

## INSTRUÇÕES DE USO – SCULPTRA (Ácido poli-L-láctico)

### **Composição:**

Cada frasco de pó liofilizado contém:

|                            |          |
|----------------------------|----------|
| Ácido poli-L-láctico ..... | 150 mg   |
| Carmelose sódica .....     | 90 mg    |
| Manitol .....              | 127,5 mg |

### **Descrição:**

Sculptra é um implante de ácido poli-L-láctico que é reconstituído a partir de um pó seco estéril pela adição de água para injetáveis para formar uma suspensão. O ácido poli-L-láctico é biocompatível e biodegradável. Sculptra é produzido por fabricação asséptica e fornecido em frasco-ampola de vidro transparente. Para proporcionar alívio da dor durante o procedimento de injeção, uma solução estéril de cloridrato de lidocaína pode ser adicionada ao frasco do produto reconstituído, imediatamente antes da injeção. Cada frasco de Sculptra é para uso em um único paciente e em uma única sessão.

### **Indicações:**

Sculptra é utilizado com a finalidade de aumentar o volume de áreas deprimidas, sendo utilizado principalmente para corrigir vincos, rugas, dobras e envelhecimento da pele.

Sculptra também é indicado para correções de grande volume dos sinais de perda de gordura facial (lipoatrofia), inclusive em pacientes com vírus da imunodeficiência humana.

Sculptra é indicado para uso em sulcos nasolabiais, bochechas, linhas de marionete, têmporas e vinco do queixo.

Sculptra deve ser utilizado apenas em pacientes adultos. Não utilize Sculptra em pacientes com menos de 18 anos de idade. Para mulheres grávidas ou lactantes, a segurança de uso não foi estabelecida.

Sculptra deve ser administrado apenas por profissionais de saúde devidamente treinados e qualificados ou credenciados de acordo com a legislação nacional. Certifique-se de compreender totalmente as condições para utilizar o produto de maneira segura e adequada. Contate o seu representante local da Galderma ou distribuidor de Sculptra para obter mais informações sobre procedimentos de preparação, técnicas de injeção e oportunidades de treinamento.

### **Modo de ação:**

Sculptra, quando preparado com água para injetáveis, consiste em uma suspensão de micropartículas sólidas de ácido poli-L-láctico com distribuição de tamanho de partícula definida. Quando injetada, a suspensão proporciona um aumento gradual dos tecidos moles e espessamento da pele, ao longo de algumas semanas, à medida que as micropartículas são circundadas pelo tecido conjuntivo do hospedeiro com um acúmulo de novo colágeno (bioestimulador).

A resposta individual e a área de tratamento podem afetar a biodegradação deste produto. Na

pele humana saudável, foram detectados remanescentes o produto em biópsias 6 a 28 meses após a injeção.

Sculptra foi estudado em diversos ensaios clínicos randomizados, controlados e abertos. O tempo de acompanhamento foi de até 5 anos. Os estudos demonstraram uma melhoria estética duradoura (>2 anos) e alta satisfação do paciente e do investigador. O perfil geral de segurança mostrou que Sculptra foi bem tolerado.

## **Contraindicações:**

- Não utilize em pacientes com histórico de hipersensibilidade a algum dos constituintes do produto.
- Não utilize em pacientes com alergias graves manifestadas por história de anafilaxia ou história ou presença de múltiplas alergias graves.
- Não utilize a suspensão suplementada com lidocaína em pacientes com histórico de hipersensibilidade à lidocaína ou outros anestésicos locais do tipo amida.
- Não utilize quando houver doença ativa, como inflamação (erupção cutânea como cistos, acne, erupções cutâneas ou urticária), infecção ou tumores, no local de tratamento pretendido ou próximo a ele, até que o processo subjacente tenha sido controlado.

## **Advertências:**

- Técnicas de injeção inadequadas, como injeção superficial, inserção de quantidade excessiva de produto ou reconstituição incorreta, podem levar ao aparecimento de pápulas ou nódulos no local da injeção. Massageie a área de tratamento para garantir a distribuição adequada do produto para minimizar a aparência de tais pápulas ou nódulos.
- Não injete por via intravascular. Recomenda-se a aspiração antes de cada injeção. Isquemia superficial localizada e necrose com potencial formação de cicatrizes podem ocorrer após a injeção nos vasos ou próximo a eles, especialmente em áreas com fluxo sanguíneo colateral limitado. Isso pode ser causado pela lesão, obstrução ou comprometimento dos vasos sanguíneos. Deve-se tomar cuidado adicional se o paciente tiver sido submetido a um procedimento cirúrgico anterior ou tiver sofrido trauma prévio na área de tratamento planejada.
- A introdução não intencional de preenchedores de tecidos moles nos vasos pode causar 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 deficiência visual temporária ou permanente, cegueira, isquemia cerebral ou hemorragia cerebral, levando a acidente vascular cerebral, necrose da pele e danos às estruturas 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.

- Utilize com precaução em pacientes com distúrbios hemorrágicos ou pacientes que utilizam substâncias que afetam a função plaquetária, trombolíticos ou anticoagulantes. Esses pacientes podem apresentar aumento de formação de hematomas ou hemorragias no local da injeção.
- Não corrija excessivamente uma deficiência de contorno, pois a depressão deve melhorar gradualmente dentro de algumas semanas à medida que o efeito do tratamento com Sculptra ocorre. Se ocorrer uma sobrecorreção, a área em questão deve ser bem massageada para garantir a distribuição adequada do produto.
- Não injete Sculptra na área vermelha do lábio (vermelhão) ou na área periorbital.
- Não injete por via intramuscular ou em tendões. Isso pode resultar em hematoma e dor na área afetada.
- Sempre reconstitua o pó com água para injetáveis.

## **Precauções:**

- Este produto somente deve ser utilizado por profissionais de saúde com treinamento sobre o uso do produto e conhecimento adequado sobre a anatomia no local da injeção e em suas proximidades, a fim de minimizar o risco de possíveis complicações (como formação de pápulas/nódulos, perfuração ou compressão de vasos, nervos e outras estruturas vulneráveis como a glândula parótida).
- Os profissionais de saúde são incentivados a discutir todos os riscos potenciais da injeção em tecidos moles com seus pacientes antes do tratamento e a garantir que os pacientes estejam cientes dos sinais e sintomas de possíveis complicações.
- Siga técnicas assépticas e procedimentos padrão para prevenir infecções cruzadas. Os procedimentos de injeção estão associados a risco de infecção.
- Utilize com precaução em pacientes com doenças autoimunes ou em pacientes em terapia imunossupressora.
- Use com cautela em pacientes com fatores de risco para desenvolver irritação na pele pois isso pode aumentar o risco de reações cutâneas após o tratamento.
- Use com cautela em pacientes com tendência pré-existente para a formação de edema, pois esses pacientes podem apresentar inchaço excessivo devido ao acúmulo de líquidos.
- Oriente os pacientes de que podem ocorrer hiperpigmentações pós-inflamatórias e cicatrizes após injeções em tecidos moles.
- Use com cautela em pacientes com cicatrização anormal de feridas e em pacientes de pele escura (Fitzpatrick Tipo IV-VI), pois eles podem ser mais propensos a desenvolver cicatrizes hipertróficas e formação de quelóide.
- Use com cautela em pacientes com infecções virais por herpes latentes ou subclínicas, pois estas podem ser reativadas pelo procedimento de injeção.
- Não misture diretamente outros produtos preenchedores, medicamentos (exceto lidocaína) ou outras substâncias com Sculptra antes da injeção. Não foram realizados

estudos de interações de Sculptra misturado ou administrado concomitantemente com tais produtos.

- Evite injetar em áreas com implantes anteriores, que não Sculptra, ou nas proximidades deles. Injeções em tais áreas podem agravar eventos adversos latentes ou interferir no resultado estético do tratamento.
- Evite grandes volumes de injeções em bolus ou injeções muito superficiais. Isso pode causar irregularidades no contorno e nódulos palpáveis.
- Tenha cautela ao injetar em áreas com suporte limitado de tecidos moles, cobertura limitada de tecidos moles ou pele fina. Isso pode causar irregularidades de contorno e nódulos palpáveis. Injeções nessas áreas devem ser realizadas em volumes menores por injeção.
- Evite procedimentos baseados em resposta dérmica ativa, incluindo tratamento a laser ou peeling químico antes que a pele esteja completamente curada após o tratamento com Sculptra. Isso pode provocar uma reação inflamatória no local do implante. Isto também se aplica se Sculptra for administrado antes que a pele esteja completamente curada após tal procedimento.
- Oriente o paciente a evitar sol excessivo, exposição a lâmpadas ultravioleta e temperaturas extremas até que o inchaço e a vermelhidão iniciais desapareçam.
- Avise os pacientes que o produto implantado pode aparecer como um achado incidental em imagens de diagnóstico subsequentes com ultrassonografia, ressonância magnética, tomografia computadorizada e radiografia simples padrão.
- Não utilize o produto se a embalagem ou frasco estiverem abertos ou danificados, pois a esterilidade do produto pode estar comprometida.
- Não utilize o produto se a data de validade ou número de lote estiverem faltando ou ilegíveis.
- Não reesterilize ou reutilize o produto, pois pode causar riscos de infecção. Cada frasco de Sculptra é para uso em um único paciente e em uma única sessão. Descarte o frasco e qualquer produto restante imediatamente após o uso.
- Após a utilização, as seringas de injeção e as agulhas/cânulas devem ser manuseadas como potencial risco biológico e eliminadas de acordo com os requisitos locais/nacionais aplicáveis.
- Tenha cautela ao manusear o frasco de vidro. Se o frasco estiver quebrado, descarte o vidro quebrado para evitar lacerações ou outras lesões.

Além disso, as seguintes precauções devem ser observadas se a solução de lidocaína opcional for adicionada à suspensão reconstituída de Sculptra:

- Considere os riscos de segurança associados ao uso de lidocaína, incluindo possíveis efeitos tóxicos em pacientes com sensibilidade aumentada como epilepsia, condução cardíaca prejudicada, função hepática gravemente comprometida ou disfunção renal grave.
- Considere que os efeitos tóxicos sistêmicos podem ser relativos à lidocaína na suspensão e lidocaína usada concomitantemente ou outros anestésicos locais ou

agentes estruturalmente relacionados aos anestésicos locais do tipo amida (por exemplo, certos antiarrítmicos). A dose máxima segura de lidocaína é 4,5 mg/kg. Para obter informações específicas de segurança, consulte a bula da solução de lidocaína utilizada.

## **Eventos Adversos:**

### **Reações previstas relacionadas à injeção**

Podem ocorrer reações relacionadas à injeção (incluindo, por exemplo, dor, sensibilidade, vermelhidão, hematomas, inchaço, comichão, nódulos/inchaços) após o tratamento. Normalmente, a resolução é espontânea dentro de uma semana após a injeção.

### **Notificação de eventos adversos pós-comercialização**

Os seguintes eventos adversos pós-comercialização foram relatados voluntariamente por fontes mundiais após o tratamento com Sculptra. A frequência de relatos está baseada no número de frascos distribuídos.

| <b>Frequência</b>     | <b>Eventos adversos</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1/1000 –<br>1/10000   | Pápulas/nódulos; Inchaço/edema; Massa/endurecimento; Inefetividade.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1/10000 –<br>1/100000 | Dor/sensibilidade; Eritema; Granuloma/reação a corpo estranho; Hematomas/sangramento; Inflamação; Outras reações no local da injeção e reações na pele, incluindo sensação de queimação, desconforto, esfoliação, secura, irritação e calor; Distúrbios oculares, incluindo olhos secos, edema palpebral, ptose palpebral, dor ocular, inchaço ocular, aumento do lacrimejamento e deficiência visual, como cegueira, visão turva e redução da acuidade visual; Infecção/abscesso, incluindo pústulas, secreção purulenta e celulite; Sintomas neurológicos, incluindo paralisia facial, hipoestesia, parestesia; Descoloração/pigmentação, hipersensibilidade/angioedema; Prurido; Assimetria/deformidade; Cicatriz/crosta/atrofia da pele; Erupção ( <i>rash</i> ) cutânea; Isquemia/necrose incluindo palidez, úlcera e oclusão vascular. |
| <1/100000             | Acne, urticária, dermatite, deslocamento do dispositivo, bolhas/vesículas; Distúrbios musculares incluindo espasmos musculares e fraqueza muscular; Reativação de infecção por herpes; Secreção; Distúrbio vascular da pele incluindo telangiectasia; Encapsulamento; Eventos não dermatológicos incluindo ansiedade, artralgia, tontura, dispneia, sofrimento emocional, fadiga, sensação de calor, dor de cabeça, quadro semelhante à gripe, insônia, linfadenopatia, mal-estar, náusea,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|  |                                                                                                                                                                |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | parotidite/sialoadenite obstrutiva e pirexia; Outros eventos dermatológicos, incluindo distúrbios de pele, alopecia localizada, enrugamento e rigidez da pele. |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Quando necessário, os tratamentos para esses eventos podem incluir gelo, massagem, compressa quente, pasta de nitroglicerina, corticosteroides, antibióticos, anti-histamínicos, analgésicos, agentes antivirais, agentes diuréticos, aspiração/incisão, drenagem e cirurgia.

Relatos de eventos adversos graves são raros. Os eventos adversos graves mais comumente relatados foram pápulas/nódulos, inchaço e granuloma/reação a corpo estranho.

Pápulas subcutâneas, nódulos não visíveis 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 no local da injeção ocorreram principalmente vários meses após a injeção; esses nódulos são ocasionalmente associados a inflamação ou descoloração. Pápulas/nódulos graves são relatados com início dentro de 1-2 meses ou até 2 anos após a injeção. A ocorrência precoce de nódulos subcutâneos pode ser minimizada pela adesão à preparação adequada do produto e às técnicas de injeção. Em alguns casos, foi relatado que os nódulos se resolveram espontaneamente ou após tratamento com, por exemplo corticosteroides intralesionais, enquanto outros foram descritos com duração prolongada de até 2 anos. Para aqueles nódulos maiores, ocorrendo em regiões anatômicas difíceis ou que persistiram após outros tratamentos, foi necessária a excisão cirúrgica dos nódulos.

Eventos graves de inchaço são relatados com tempo de início variando de 1 dia a 16 meses. O tratamento incluiu antibióticos, analgésicos e corticosteroides. Casos raros incluíram intervenção médica, como incisão e drenagem.

Reações graves de granuloma/corpo estranho geralmente ocorrem vários meses após a injeção; em alguns casos, o início ocorreu mais de 1 ano após a injeção. Embora os eventos tenham sido relatados como granuloma, apenas alguns casos foram confirmados por biópsia. O tratamento variou entre subscisão ou corticosteroide intralesional com melhora subsequente e, em casos raros, extração cirúrgica.

O comprometimento vascular pode ocorrer devido à uma injeção intravascular inadvertida ou como resultado da compressão vascular associada à implantação de qualquer produto injetável. Isso pode se manifestar como branqueamento/palidez, descoloração, livedo reticular, dor, necrose, crosta ou ulceração no local do implante ou na área irrigada pelos vasos sanguíneos afetados; ou em casos raros, como eventos isquêmicos ou infarto de outros órgãos devido à embolia. Casos graves de eventos isquêmicos locais com possíveis cicatrizes e casos raros de deficiência visual temporária ou permanente, cegueira, redução da acuidade visual, oclusão da artéria retiniana, isquemia cerebral e hemorragia cerebral levando a acidente vascular cerebral ou êmbolos pulmonares, foram relatados após o uso de Sculptra, ou após o uso de outros produtos estéticos injetáveis. Recomenda-se atenção médica imediata e avaliação por um profissional de saúde especialista apropriado caso ocorra uma injeção intravascular.

A inflamação de início tardio próximo ao local das injeções de preenchimento dérmico é um

dos eventos adversos conhecidos associados aos preenchimentos dérmicos. Foram relatados casos de inflamação de início tardio no local de tratamento do preenchimento dérmico após doenças ou infecções virais ou bacterianas, vacinações ou procedimentos odontológicos. Normalmente, a inflamação relatada respondeu ao tratamento ou foi resolvida por conta própria.

Para pacientes que experimentaram reações clinicamente significativas, a decisão de retratamento deve levar em consideração a causa e a gravidade das reações anteriores.

Para relatar eventos adversos, mal funcionamento do produto ou possíveis problemas de qualidade, entre em contato com o representante ou distribuidor local da Galderma para este produto. Além disso, eventos adversos graves também devem ser notificados à autoridade competente local.

## **Procedimento de Tratamento / Modo de Uso**

### **Condições gerais de uso**

Prepare e injete o produto em ambiente clínico, como um consultório médico, por exemplo.

Use luvas descartáveis e trabalhe em condições assépticas e higiênicas.

Os profissionais de saúde são incentivados a identificar um oftalmologista local que estará disponível no caso de um evento adverso oftálmico relacionado a uma injeção intravascular não intencional.

### **Aconselhamento e avaliação do paciente**

Obtenha o histórico médico do paciente e as expectativas de tratamento e apalpe a área de tratamento para identificar quaisquer anormalidades, para a seleção adequada do paciente.

Pacientes com expectativas inatingíveis não são candidatos adequados para tratamento.

Informe o paciente sobre as indicações, contraindicações, advertências, precauções, respostas ao tratamento e potenciais eventos adversos.

Cada paciente deve ser informado de que a quantidade de Sculptra e o número de sessões de injeção dependerão da necessidade do paciente e da gravidade da área deprimida com base no modo de ação do produto.

Realize avaliações da visão antes e depois do tratamento (incluindo acuidade visual, motilidade extraocular e testes de campo visual) para avaliar o impacto no caso de uma injeção intravascular não intencional.

### **Plano de Tratamento:**

Como os efeitos do tratamento com Sculptra aparecem gradualmente ao longo de algumas semanas, apenas uma correção limitada deve ser feita durante a primeira sessão de tratamento. Geralmente, é recomendado um ciclo de tratamento de até quatro sessões, com intervalo de pelo menos quatro semanas entre cada sessão.

A quantidade de Sculptra e o número de sessões de tratamento dependerão da necessidade do paciente e da área facial a ser tratada. Recomenda-se até 2 frascos por sessão de tratamento. Para cada sulco nasolabial, recomenda-se até 0,5 frasco. Para lipoatrofia são recomendados até 3 frascos por sessão de tratamento. **Não exceda** um número total de 6 frascos por sessão

de tratamento.

A administração anual repetida só foi estudada para o tratamento da lipoatrofia. Recomenda-se até 2 frascos por sessão de tratamento como tratamento de manutenção, dependendo da necessidade do paciente.

**Prepare Sculptra para uso em um único paciente antes de cada sessão de tratamento.**

Descarte qualquer produto não utilizado imediatamente após a sessão de tratamento.

**Procedimentos de preparação de Sculptra**

Selecione o número apropriado de frascos de Sculptra. O conteúdo de cada frasco deve ser reconstituído com 5 a 8 mL de água esteril para preparações injetáveis.

Siga as etapas abaixo para cada frasco. Recomenda-se utilizar a suspensão de Sculptra imediatamente após o preparo.

**Passo 1 Reconstituição no frasco de Sculptra**

**Materiais recomendados:**

- Antisséptico (como álcool ou clorexidina)
- Água para injetáveis
- Seringa esteril de 5 mL de uso único
- Agulha esteril de parede normal 18G

Para reduzir o risco de perfuração (danificação da rolha), não utilize agulhas de parede fina para penetrar na rolha.

**Use técnica asséptica durante todo o procedimento.**

Comece com um espaço de trabalho limpo e use luvas descartáveis.

Use apenas materiais estéreis e descartáveis.

**Limpe a tampa do frasco** de Sculptra com um antisséptico. A rolha não é esteril sob a tampa destacável.

O pó seco é primeiramente reconstituído com 5 mL de água para injetáveis (antes da adição de água do passo 2) para permitir espaço para agitação no frasco.

- a) Remova a tampa plástica do frasco de Sculptra. Limpe as rolhas de borracha, tanto do frasco de Sculptra como do frasco de água para injetáveis, com um antisséptico.
- b) Use uma agulha 18G para aspirar 5 mL de água para injetáveis em uma seringa de 5 mL.
- c) Use a agulha 18G para adicionar 5 mL de água para injetáveis ao frasco de Sculptra. Remova a seringa e a agulha.
- d) Agite vigorosamente o frasco de Sculptra com a mão por cerca de 1 minuto para dissolver os excipientes. Um agitador giratório de frasco único pode ser usado.



- e) Inspeção o frasco de Sculptra para ver se há grumos restantes e, se necessário, agite mais até obter uma suspensão homogênea e translúcida com alguma espuma na parte superior.

Siga a etapa 2 para adicionar mais 3 mL de água para injetáveis para obter um volume de reconstituição de 8 mL (opcional).

## **Passo 2 Reconstituição adicional no frasco de Sculptra (opcional)**

### **Materiais recomendados:**

- Água para injetáveis
- Seringa estéril de 5 mL de uso único
- Agulha estéril de parede normal 18G

- a) Use uma agulha 18G para aspirar 3 mL adicionais de água para injetáveis em uma seringa de 5 mL.
- b) Adicione a água para injetáveis ao frasco com Sculptra reconstituído (para um volume total de 8 mL).
- c) Agite o frasco de Sculptra até que a suspensão fique homogênea e com um pouco de espuma no topo.

## **Passo 3 Adição de lidocaína (opcional)**

### **Materiais recomendados:**

- Antisséptico (como álcool ou clorexidina)
- Cloridrato de lidocaína estéril 2% (20 mg/mL)
- Seringa estéril de 1 mL de uso único
- Agulha estéril de parede normal 18G

A solução de lidocaína pode ser adicionada para aliviar a dor durante a injeção.

- a) Limpe a tampa do frasco de lidocaína com um antisséptico.
- b) Use uma agulha 18G para aspirar 1 mL de lidocaína em uma seringa de 1 mL e adicione ao frasco com o Sculptra reconstituído.
- c) Agite o frasco de Sculptra até a suspensão ficar homogênea.

Volumes adicionais de lidocaína estão descritos nos principais consensos que estabelecem 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 de lidocaína diferente da descrita acima, consequentemente acarretando diferente volume final de produto, fica a critério do profissional de saúde.

## **Passo 4 Preparação de seringas para injeção**

**Materiais recomendados:**

- Seringas estéreis para injeção de 1 mL, 3 mL ou 5 mL de uso único
  - Agulha estéril de parede normal 18G
- a) Misture a suspensão de Sculptra imediatamente antes de encher cada seringa para injeção, virando o frasco de Sculptra de cabeça para baixo repetidamente. As partículas sedimentarão em repouso.
  - b) Aspirar a suspensão para seringas injetáveis de 1 mL, 3 mL ou 5 mL. Evite aspirar a espuma do frasco.  
Use uma agulha 18G para aspirar a suspensão do frasco de Sculptra para as seringas de injeção. Incline o frasco horizontalmente e retire a suspensão da lateral inferior do frasco.
  - c) Repita para aspirar a suspensão restante do frasco de Sculptra para as seringas de injeção.

**Passo 5 Preparação de agulhas ou cânulas de injeção****Materiais recomendados:**

- Agulhas de injeção estéreis de parede fina 25-26G, ou
- Cânulas de injeção estéreis de extremidade romba 22-25G

Utilize apenas os tamanhos de agulha/cânula recomendados para reduzir o risco de entupimento ou entortamento. Não utilize agulhas de parede normal para a injeção. Ao usar uma cânula, consulte as instruções de uso da cânula para selecionar uma agulha de incisão apropriada para fazer o orifício de entrada na pele.

- a) Conecte uma agulha ou cânula de injeção a cada seringa.
- b) Certifique-se de que a agulha/cânula selecionada seja compatível com a seringa e firmemente montada e verificada quanto ao funcionamento antes do tratamento, para evitar vazamento ou desconexão. O tamanho, comprimento, espessura da parede ou marca da agulha/cânula podem afetar o uso do produto. Quanto mais comprida for a agulha/cânula e quanto menor for o diâmetro interno, maior será a resistência durante a injeção e maior será o risco de entupimento, vazamento ou separação da agulha/cânula da seringa.
- c) Expulse algumas gotas da suspensão através da agulha/cânula acoplada para eliminar o ar e verificar se há obstrução.
- d) Troque a agulha/cânula para cada novo local de tratamento para minimizar o risco de infecção e evitar o uso de agulhas rombas.
- e) **Se ocorrer entupimento** ou a agulha ficar cega:
  - remova a agulha/cânula
  - expelir uma pequena quantidade da suspensão
  - coloque uma nova agulha/cânula
  - expelir uma pequena quantidade da suspensão para eliminar o ar e verificar se

há obstrução

Não tente dobrar nem manipular a agulha/cânula antes ou durante o tratamento, pois isso pode quebrar a agulha/cânula. Se ficarem dobradas, descarte-as e complete o procedimento com uma substituição de agulha/cânula.

**Não reutilize agulhas/cânulas.**

## **Procedimento de injeção**

Limpe cuidadosamente o local de tratamento com uma solução antisséptica adequada.

Para manter uma suspensão homogênea durante todo o procedimento, agite intermitentemente a suspensão Sculptra no frasco ou seringa. Não injete espuma.

A técnica de injeção escolhida deve ser apropriada para a indicação de tratamento pretendida, por exemplo, injeção anterógrada ou retrógrada, retroinjeção linear, leque, hachurado, punção em série ou técnicas de bolus/depósito.

Para a técnica de bolus, são recomendadas injeções múltiplas de 0,1 mL a 0,2 mL, espaçadas de 0,5 cm a 1 cm.

Injete o produto na derme profunda, camada subcutânea ou supraperiosteal.

- Ao utilizar uma agulha,
  - retire ligeiramente a haste do êmbolo para aspirar e verifique se a agulha não está num vaso sanguíneo.
  - Injete lentamente enquanto puxa a agulha para trás.
- Ao utilizar uma cânula,
  - Injete lentamente enquanto mantém o orifício lateral da cânula voltado para baixo, afastado da superfície da pele, para garantir que o fluxo da suspensão seja mantido na profundidade correta do tecido.
- Não aplique pressão excessiva na seringa em nenhum momento. A presença de tecido cicatricial pode impedir o avanço da agulha/cânula. Se for encontrada resistência, a agulha/cânula deve ser parcialmente retirada e reposicionada ou totalmente retirada e verificada quanto ao seu funcionamento.
- Interrompa a injeção imediatamente se a pele sobrejacente ficar com uma cor esbranquiçada (descoloração). Massageie a área até que ela retorne à cor normal. O branqueamento indica oclusão de vaso. Se a coloração normal da pele não retornar, não continue com a injeção.
- Pare a injeção imediatamente antes de a agulha/cânula ser retirada da pele para evitar que o material vaze do local da injeção.

## **Cuidados pós-tratamento**

- É importante massagear bem a(s) área(s) tratada(s) para distribuir uniformemente o produto (a utilização de um creme apropriado pode ajudar a reduzir a fricção na superfície da pele durante a massagem).

- Se a área tratada estiver inchada logo após a injeção, aplique uma bolsa de gelo com pano protetor adequado no local por um curto período. Use gelo com cuidado se a área ainda estiver dormente devido à anestesia, para evitar lesões térmicas.
- Monitore o paciente por tempo adequado após a injeção para identificar potenciais eventos adversos de início imediato.

## **Descarte após sessão de tratamento**

- Descarte o frasco de Sculptra, seringas, agulhas/cânulas e qualquer suspensão não utilizada imediatamente após a sessão de tratamento.
- Evite proteger novamente as agulhas para evitar lesões por perfuração.
- Descarte de acordo com a prática médica aceita e os requisitos nacionais/locais aplicáveis.

## **Reciclagem de embalagens**

O cartucho de cartolina pode ser reciclado como papel.

## **Prazo de validade e cuidados de conservação**

Sculptra na forma de pó liofilizado deve ser utilizado antes do prazo de validade indicado na embalagem.

- Sculptra, na forma de pó liofilizado, pode ser armazenado à temperatura ambiente até 30°C.
- Após a reconstituição, verificou-se que a estabilidade físico-química da suspensão no frasco, sem adição de lidocaína, se mantém por até 72h quando armazenado sob refrigeração (2 – 8 °C) ou em temperatura ambiente (até 30 °C). Não congelar. A suspensão deve ser utilizada imediatamente após a reconstituição e pode ser armazenada no frasco (sem lidocaína), a critério do profissional de saúde, somente se for utilizada técnica asséptica para reduzir o risco de contaminação microbiológica.
- A suspensão deve ser utilizada imediatamente após sua remoção do frasco de Sculptra.

Os tempos e condições de armazenamento durante o uso são de responsabilidade do profissional de saúde.

## **Informações a serem fornecidas aos pacientes**

- Após o tratamento, o paciente pode massagear suavemente a área tratada por alguns minutos durante os próximos dias para promover uma correção com aspecto natural.
- Durante as primeiras 24 horas, evitar ou minimizar exercícios intensos (extenuantes),
- Evitar ou minimizar a exposição extensa ao sol, lâmpadas UV ou temperaturas extremas até que qualquer inchaço e vermelhidão desapareçam. Isso pode fazer com que a área de tratamento fique temporariamente vermelha, inchada e/ou com coceira. Se estiver enfrentando algum desses problemas, uma bolsa de gelo pode ser aplicada por um curto período para alívio.
- Evite tocar, barbear, aplicar cremes/cosméticos ou outros procedimentos estéticos na área tratada até que a pele esteja completamente curada. Isso vai ajudar a prevenir infecções ou outras reações cutâneas locais.

- Informar que recebeu injeções de Sculptra, se estiver realizando exames de imagem médica com ultrassonografia, ressonância magnética, tomografia computadorizada ou radiografia simples padrão da área injetada com Sculptra. Após a injeção, Sculptra pode ser visível em imagens de diagnóstico (como ultrassonografia, ressonância magnética, tomografia computadorizada e radiografia simples padrão). Se o paciente tiver um diagnóstico por imagem da área injetada com Sculptra, informar ao profissional de saúde que injetou Sculptra na área.
- Procurar atendimento médico imediato se:
  - tiver alterações na visão,
  - sinais de acidente vascular cerebral (incluindo dificuldade súbita para falar, dormência ou fraqueza no rosto, braços ou pernas, dificuldade para andar, rosto caído, dor de cabeça intensa, tontura ou confusão),
  - Sinais de embolias pulmonares (incluindo falta de ar repentina e dores agudas no peito que pioram quando se esforçar ou respirar fundo)
  - pele ficando com aparência branca na área tratada, ou dor incomum logo após o tratamento.
- É normal sentir efeitos colaterais como hematomas, inchaço, dor, sensibilidade, vermelhidão e coceira que desaparecem em uma semana. Contatar o profissional de saúde se tiver:
  - Reações cutâneas persistentes no local de tratamento por mais de 14 dias após a injeção.
  - Inchaços (pápulas) na pele ou caroços (nódulos) sob a pele no local da injeção. Massagear a área de tratamento pode minimizar o aparecimento de inchaços ou caroços.
  - Bolhas ou feridas na pele recorrentes, que podem sinalizar a presença de uma infecção por herpes.
  - Dor significativa em uma área diferente do local do tratamento.
  - Quaisquer sinais de infecção, como febre, vermelhidão que se espalhem para as áreas circundantes da pele, drenagem de pus do local da injeção, ou aumento da sensibilidade ou aumento da dor no local do tratamento que não desaparecem. Se você desenvolver uma infecção, poderá precisar de antibióticos. Se piorar, você pode precisar de outros tratamentos, como cirurgia.
- Discutir quaisquer questões relativas a possíveis efeitos secundários com o profissional de saúde. Sempre informar o profissional de saúde se sentir algo incomum na área de tratamento. Isto também pode ser comunicado à Galderma por meio do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).
- Os resultados serão avaliados (não antes de 4 semanas após o tratamento) à medida que se desenvolvem e determinarão se é necessário tratamento adicional. O paciente pode precisar de várias sessões de tratamento para obter a correção estética ideal.

**Fabricante:**

Q-Med AB  
Seminariegatan 21  
SE-752 28 Uppsala  
Suécia.

**Detentor do registro:**

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  
SAC: 0800 015 5552 / [sac@galderma.com](mailto:sac@galderma.com)  
Registro ANVISA nº.: 80251760008

Sculptra® e Galderma® são marcas registradas.