

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 de poudre sèche contient les ingrédients ci-dessous.

- 150 mg d'acide L-poly lactique
- 90 mg de carboxyméthylcellulose sodique
- 127,5 mg de 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** 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 qui ne doivent servir que pour une seule séance. Ne pas réutiliser ni stériliser de nouveau le flacon. Jeter le flacon immédiatement après usage. 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**). 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 courir 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. **SCULPTRA** ne doit donc pas être employé chez de tels patients.

- 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.
- Si on envisage de procéder à un traitement au laser, à un resurfaçage chimique (*peeling*) ou à toute autre intervention reposant sur l'activation du renouvellement des cellules dermiques après un traitement à l'aide de **SCULPTRA**, on risque de provoquer une réaction inflammatoire au point d'insertion de l'implant. Il en est de même si on ne laisse pas la peau guérir complètement à la suite d'une telle intervention avant d'administrer **SCULPTRA**.

EFFETS INDÉSIRABLES

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 (dans les 3 à 6 semaines qui suivent le traitement) 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.

La majorité des nodules sous-cutanés apparus tardivement au point d'injection se sont formés plusieurs mois après l'administration du produit (entre 1 et 14 mois) et sont parfois restés longtemps, jusqu'à 2 ans dans certains cas. D'autres ont disparu spontanément ou à la suite de traitements reposant sur l'administration intralésionnelle de corticoïdes. Il a quelquefois été nécessaire de recourir à l'excision chirurgicale dans les cas de nodules de grande taille, apparus dans une zone anatomique délicate (par ex., la paupière inférieure) ou réfractaires à d'autres formes de traitement.

Le traitement des nodules ou de la formation de granulomes peut comprendre des injections intralésionnelles multiples de corticoïdes, ou l'excision non urgente des lésions.

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 de granulomes, réaction allergique, urticaire au point d'injection, enflure au point d'injection, hypertrophie cutanée et atrophie au point d'injection, hypersensibilité, angio-œdème, télangiectasies et sarcoïdose cutanée.

On a également rapporté des cas de décoloration et de cicatrisation de la peau.

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

sanofi-aventis Canada Inc.
2150, boul. Saint-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. Enfoncer 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 ou réfrigéré à une température située entre 2 et 8 °C durant et après l'hydratation.
6. Juste avant usage, agiter délicatement le flacon jusqu'à l'obtention d'une suspension translucide homogène. Pour ce faire, on peut employer un agitateur rotatif de flacon unique. Le produit reconstitué doit être injecté dans les 72 heures suivant sa reconstitution, à défaut de quoi il doit être jeté.
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.
10. Jeter ce qui reste du produit tout de suite après avoir administré ce dernier au patient ou à la fin de la séance d'injections.

Traitement du patient

1. **Évaluation du patient** - On doit obtenir les antécédents médicaux complets du patient pour s'assurer que le traitement lui convient. 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 également informer le patient que la quantité de **SCULPTRA** et le nombre de séances d'injections dépendront de ses besoins et de la gravité de la dépression cutanée, et 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 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. Agiter le produit de temps en temps dans la seringue pour maintenir une suspension homogène tout au long de l'intervention. Fixer l'aiguille de calibre 26 à la seringue. Avant d'administrer la première injection de **SCULPTRA**, 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. En cas d'obstruction de l'aiguille, retirer cette dernière, expulser une petite quantité du produit, fixer une nouvelle aiguille de calibre 26 à la seringue, expulser quelques gouttes de **SCULPTRA** pour éliminer l'air, puis vérifier si la nouvelle aiguille est obstruée.
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 passe du derme au tissu sous-cutané. Si l'aiguille est insérée à un angle trop superficiel (trop faible) ou si la pointe de l'aiguille n'est pas enfoncée assez profondément, cette dernière pourrait se trouver dans le derme papillaire moyen ou superficiel et le biseau de l'aiguille pourrait être visible à travers la peau. Si le produit est injecté trop en surface, il s'ensuivra immédiatement ou peu après l'injection un blanchissement de la région de l'injection. Le cas échéant, on doit retirer l'aiguille et masser doucement la région traitée. Advenant que le blanchissement ne disparaisse pas, on doit cesser d'administrer le produit au patient.
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 maximal de **SCULPTRA** administré à chaque injection doit se limiter à 0,1 à 0,2 mL. Les injections doivent être espacées de 0,5 à 1 cm. Éviter la surcorrection.
- c) **Volume par région traitée** – Le volume de produit injecté dans chaque région traitée varie en fonction de la surface à couvrir. On doit restreindre l'ampleur de la correction durant les premières séances d'injections de **SCULPTRA**. Contrairement aux autres produits servant à combler les rides, **SCULPTRA** produit une atténuation graduelle de la région déprimée, qui s'étend sur plusieurs semaines, à mesure que le traitement exerce son effet. Des séances d'injections supplémentaires peuvent se révéler nécessaires pour que l'effet obtenu soit total. Le nombre total d'injections et, par conséquent, le volume total de **SCULPTRA** injecté varient 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 région de la tempe. Lorsqu'on emploie cette technique, **SCULPTRA** doit être injecté profondément dans le muscle temporal, sous forme d'un petit bolus. Les injections intramusculaires doivent être évitées.
- 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** 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 ou les ecchymoses.

Il est important de bien masser la région traitée afin d'assurer la distribution uniforme du produit. Le patient doit masser périodiquement les régions traitées durant 5 minutes, 5 fois par jour, pendant 5 jours après la séance d'injection, et ce, afin de favoriser une correction d'aspect naturel.

SCULPTRA peut être visualisé à l'échographie et à l'imagerie par résonance magnétique (IRM). On ne peut le voir à la tomographie ni à la radiographie.

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 4 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 ou être réfrigéré. 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 11 février 2011.

Fabricant :

Sanofi-Aventis S.p.A.
Località Valcanello
03012 Anagni (FR)
Italie

Représentant canadien :

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