

中售醫療器材得僅放圖經審查核定之中文說明書，
但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者，
外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。

※※※



醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	果薇斯(含利多卡因)	申請醫療器材商	安特羅生物科技股份有限公司
--------	------------	---------	---------------


113. 8. 07

113. 8. 0

1ml / 1Pre-filled Syringe

Sterile Absorbable Intradermal Viscoelastic
Dermal Filler

GloFlexa

Lot No.:

Mfg. Date: YYYY.MM.DD

Exp. Date: YYYY.MM.DD

Manufactured by  YOOYOUNG

33, Yungso 2-gil, Gwanghyeon-myeon, Jincheon-gun,
Chungcheongbuk-do, Korea

TWBL9392406

Medium

REF YYD701-2


113. 8. 07





※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，

果薇斯(含利多卡因) GloFlexa

衛部醫器輸字第 036019 號

【使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並依照指示使用】

■ 產品型號

YYD701-2

■ 組成

每一劑(1.0 mL)含有：

玻尿酸(Hyaluronic acid) 20 mg/mL

利多卡因(Lidocaine HCl) 3 mg/mL

磷酸鹽緩衝液(Phosphate Buffered Saline) 適量

■ 產品敘述

本產品為玻尿酸皮下填補劑，其中含有多利多卡因(Lidocaine)。本產品是由細菌產生的玻尿酸無菌凝膠，並以 BDDE (1,4-Butandiol diglycidyl ether) 作為化學交聯劑。本產品是無菌且富黏彈性的凝膠，填充於含握柄的一次性玻璃注射針筒中，每一包裝含有一個注射針筒及兩個無菌針頭。

■ 用途

本產品用於注入真皮層深層或皮下組織表層，以修飾成年患者臉部中度至重度鼻唇溝，例如皺紋程度量表(WSRs)中列為鼻唇溝(又稱為法令紋) 3 級或 4 級的患者。

■ 使用說明

1. 使用前

- (1)在療程開始前，患者治療部位應先清潔並保持乾燥。
- (2)本產品限由專業醫事人員使用。
- (3)檢查產品標籤上的保存期限是否在使用期限內，且需檢查包裝是否損壞或醫療裝置是否受到污染，請勿使用已過期、已損壞或已受污染之產品。
- (4)在使用本產品之前，應先告知患者產品適應症、預期結果、注意事項及潛在不良反應。
- (5)專業醫事人員應閱讀並了解本產品的使用說明。
- (6)專業醫事人員應使用新的無菌手套。
- (7)應評估是否需要額外的止痛措施。

2. 如何使用

- (1)為了安全地使用本產品，需要確認是否使用適合 Luer-lock 注射針筒的無菌針頭或套管。本包裝已附上合適的一次性注射針頭，如需要更換，請使用下方所

建議之針頭，同時也可以使用鈍端套管(鈍針)。

推薦的針頭&套管尺寸如下:

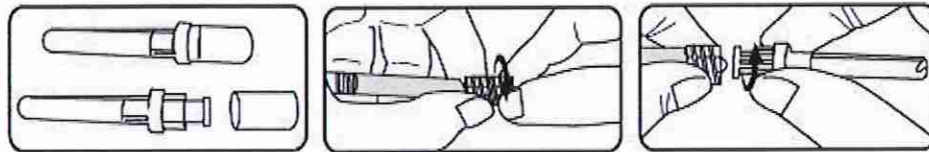
型號名稱	建議使用的針頭 G 數	建議使用的套管 G 數
YYD701-2	27G	23~25G

- (2)為了能安全地使用本產品，必須將針頭正確地組裝到注射針筒，不正確的組裝會導致注射過程中針頭和注射針筒分離。以拇指和食指將 Luer-lock 接頭牢牢固定在玻璃針筒，並用另一隻手握住針頭上的護套以按壓旋轉方式正確組裝。此過程須根據嚴格的無菌操作程序來執行。(如果操作過程有空氣產生，請排除)。
- (3)注射技術與感染風險相關，因此必須遵循無菌技術和標準操作程序來防止交叉感染。請使用合適的消毒液來消毒注射部位。
- (4)請勿彎曲針頭，以免針頭損壞。
- (5)在注射產品之前，請小心推動柱塞桿，直至在針尖看到一小滴內容物，來檢查針頭是否堵塞。如果針頭堵塞，請更換針頭。如果使用了堵塞的針頭，則可能會造成注射器損壞進而造成傷害。
- (6)將針頭插入注射部位，並稍微拉出柱塞桿，以利在注射前檢查針頭是否插入血管。(不應該注射到血管內)。
- (7)如果需使用針頭，則建議在注射前進行抽吸動作。緩慢將針頭插入皮膚，同時向後拉針。
- (8)根據注射部位所要填充的程度，緩慢注射適當的劑量。
- (9)須對柱塞桿均勻施力將本產品注入皮膚。從皮膚上拔出針頭之前應停止注射，以防止產品外漏以及造成對皮膚表面的注射。
- (10)請勿過度施打本產品。如果注射過多，可能會出現明顯的結塊或瘀青。填充的程度和持續時間會根據缺陷的狀態、注射部位的組織聚集程度、在組織的注射深度和注射技術而有所改變。
- (11)也可以使用末端為鈍頭的套管來取代針頭。如同上述的準備過程，先用大小適合且鋒利的針頭做一個注射點，然後再緩慢注射。在注射過程中，建議將套管的側面開口朝下並遠離皮膚表面，以便將凝膠固定在真皮的適當深度。
- (12)在使用注射針筒時，請勿過度用力。若有癒傷組織存在，可能會干擾套管/針頭的注射。如果在注射過程中感覺到阻力，則須將套管/針頭部分取下並重新安裝或完全取下，以確認其功能是否完好。
- (13)每個治療部位所建議的單一劑量為 1.0 mL，如果兩側同時治療，建議最大劑量為 2.0 mL (1.0ml 凝膠內毒素含量低於 0.5 EU/mL)，如果兩週後須要進行填充治療，每個部位可給予 1.0 mL 的劑量。根據臨床實驗，兩側同時進行治療，一年最多治療 2 次，一年最大劑量是 8mL。
- (14)每種治療均可以完整地填充矯正，但不能過度矯正。

- (15)需按摩治療部位，使其能與周圍組織的輪廓一致。
- (16)如果患者的皮膚較為鬆弛，則建議再次注射填充劑。
- (17)在第一次療程之後，可能會需要額外注射填充劑以達到所追求的效果。

3. 組裝說明

- (1)利用轉動的方式將針頭蓋和注射針筒之噴嘴蓋取下。(須小心拆卸蓋子，請勿碰觸針頭和注射器的入口以保持其無菌狀態)。
- (2)用拇指和食指牢牢固定玻璃注射針筒和 Luer-lock 的接頭。將針頭的螺紋牢牢地插入注射器中，並用另一隻手轉緊針座，以便連結針頭與注射器。



4. 使用後如何保存和管制

- (1)本產品是一次性使用的無菌醫療裝置，因此在使用後，應丟棄用過的注射器、針頭和剩餘的凝膠。
- (2)請勿重複使用本產品。

■ 禁忌症

1. 請勿用於會產生過敏反應、有過敏史或嚴重過敏的患者。
2. 請勿用於對醃胺類（例如：利多卡因）局部麻醉藥過敏的患者。
3. 請勿用於對玻尿酸或多醣類過敏的患者。
4. 對革蘭氏陽性細菌蛋白質過敏者，禁止施打本產品。
5. 請勿用於容易產生蟹足腫或肥厚性疤痕的患者。
6. 請勿用於在周圍或治療區域出現發炎或感染類型皮膚問題(痤瘡、疱疹等)的患者。
7. 本產品不得用於 21 歲以下(未成年)的患者。
8. 與所有皮膚填充劑療程一樣，本產品不應用於血管密集部位。如果在這些部位使用本產品，例如：眉間和鼻子，則可能會不小心注射到血管中，進而導致血管閉塞並引發像是色覺辨認障礙和失明等症狀。禁止施打任何軟組織支持或軟組織包覆量有限的部位，例如眉間，前額，鼻部及眼眶周圍（如眼圈，眼瞼，魚尾紋等）。

■ 未經研究之患者類型 (Patient Types Not Studied)未研究以下情況患者使用本產品的狀況，其結果亦未知。

1. 有出血性疾病的患者。
2. 注射後 4 週內於臉部進行局部用藥（類固醇、類維生素 A：僅作為藥物，但化妝品除外）或將上述局部用藥作為預期用途（除了連續 14 天將類固醇軟膏用作短期治療用途外）。

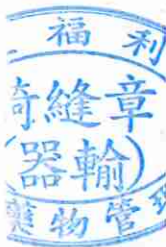
3. 12 週內接受過免疫抑制劑、化學療法或全身性皮質類固醇治療的患者。
 4. 心血管、消化、呼吸、內分泌或中樞神經系統有嚴重疾病的患者；以及有病史或當前患有會影響產品使用之精神疾病的患者。
 5. 有自體免疫疾病或免疫力受損的患者。
 6. 3 週內曾使用抗凝血劑、血栓溶解劑或血小板抑制劑的患者。
 7. 曾在鼻唇溝周圍進行永久充填或脂肪移植的患者。
 8. 1 年內曾在鼻唇溝周圍使用氫氧磷灰石鈣 (CaHA) 的患者。
 9. 6 個月內曾在眼眶下區域進行皺紋撫平的患者 (例如:施打肉毒桿菌毒素 A、臉部拉提、軟組織填充、中度剝離、皮層雷射屈光角膜切除術)。
 10. 孕婦、哺乳中婦女或六個月內有懷孕計劃，或是不願意使用適當避孕方式* 的男女。
- *避孕方式：植入荷爾蒙避孕藥、宮內或子宮內系統的節育器、或雙重阻斷 (殺精劑和避孕套/殺精劑和避孕隔膜或子宮頸帽)、以及絕育 (輸精管切除術、輸卵管結紮術等)。

■ 警語

1. 本產品應僅用於宣稱之預期用途。
2. 不得將本產品注射到血管中，否則可能會導致血管閉塞(並引發組織壞死)。
3. 在感染和發炎獲得控制或解決之前，不應使用本產品。
4. 注射部位的反應 (例如腫脹、發紅、壓痛、疼痛、瘀血或發癢) 會導致中度或中度短期的發炎症狀，而通常會在手術後的早期就發生。
5. 套管的大小和長度會影響擠出凝膠的力道。如果使用較細的插管，由於其在注射過程中對壓力有較高的抵抗力，因此可能會增加外漏以及針頭與插管分離 (在針頭與針筒的部分也是一樣) 的風險。
6. 玻尿酸植入物禁止於全身麻醉下使用。

■ 注意事項

1. 本產品包裝為一次性使用，請勿重複使用。
2. 需檢查產品標籤上的保存期限。
3. 使用前請確保產品的無菌性。如果包裝已損壞或遭污染，請勿使用。
4. 本產品應由經驗豐富且熟悉注射部位及其周圍組織的解剖構造的皮膚科醫師、整形外科醫師或專業醫事人員使用。注射應在診療室或條件較好的環境下進行。
5. 手術前，專業醫事人員應向患者說明產品的適應症、禁忌症和潛在的副作用。
6. 本產品可能發生罕見但嚴重之副作用，使用前請詳閱中文說明書。
7. 注射於有疱疹發作病史的患者可能會導致疱疹再度活化。
8. 由於經皮手術存在感染的風險，應遵循所有與注射材料有關的標準預防措施。
9. 請勿在非吸收性產品 (像是永久性填充劑) 上或有其他填充劑殘留的部位使



113. 8. (

用。

10. 本產品不得與其他產品（例如藥物或生醫材料）混合使用。
11. 在最初的紅腫情況消退之前，患者應避免將治療部位暴露於過度的紫外線照射下或極為寒冷的天氣中。
12. 請勿同時進行雷射治療或化學換膚治療。
13. 除了臨床研究試驗外，目前尚無法確認長期使用的安全性和有效性。
14. 對於容易形成蟹足腫、色素沉澱和肥厚性疤痕的患者，尚未建立其安全指標。
15. 接受免疫抑制療法的患者應謹慎使用。
16. 尚未建立與有關腹腔鏡的安全和療效評估指標。

■ 副作用

醫事人員應向患者提供有關立即或在注射後所發生副作用的訊息。本產品多次重複使用後形成亞瑟氏(Arthus Reaction)的機率不明。

如果發現以下的任何副作用，請立即通知醫師或專業醫事人員。

1. 本產品可能會在注射部位造成色素過度沉澱、變色、白斑病、發炎、潰瘍、腫脹、浮腫、瘀青、出血、疤痕、水皰、膿腫、硬結、結節或蟹足腫(註：本產品曾發生需外科手術才能移除的遲發性腫塊與結節)。
2. 如果將本產品注射到血管中，可能會發生栓塞、血管阻塞、局部缺血或梗塞的現象。在注射軟組織填充劑時須特別小心，需緩慢注射產品並施以最小的推力。
3. 在極少數情況下，於臉部區域進行血管內注射時，可能會發生下列不良反應。
 - (1)暫時或永久性視力障礙、失明等。
 - (2)造成臉部組織受損、皮膚變白（包括變色）、疼痛、休克、麻痺、皮膚壞死、腦缺血或腦出血，進而導致中風、呼吸困難、神經損傷、焦慮、微血管擴張等現象。
4. 使用任何會延長出血時間的藥物（例如：阿司匹靈、非類固醇抗發炎藥和 warfarin 抗凝血劑）的患者，將會在注射過程中出現治療部位瘀青或出血增加的情況。
5. 有關利多卡因注射的不良反應報告如下。
 - (1)過敏/嚴重過敏性反應：須小心觀察，因為可能會發生休克反應。如果出現血壓下降、臉部蒼白、脈搏異常和呼吸抑制，請立即停止給藥並聯絡您的專業醫事人員。
 - (2)中樞神經系統
 - 須仔細地注意患者，因為可能會發生中毒的震顫或癲癇症狀。如果觀察到這些症狀，請立即停止給藥，並與您的專業醫事人員聯繫。像是患者若服用苯甲二氮卓(Diazepam)或速效巴比妥酸（硫噴妥鈉）就可能會發生上述症狀。
 - 可能會出現嗜睡、焦慮、興奮、恍惚、頭暈和噁心/嘔吐，因此請注意不要讓其轉變為休克或中毒症狀，且在必要時聯繫您的專業醫事人員。

- (3)過敏症：可能會出現蕁麻疹和水腫等皮膚症狀。
- (4)施打過量時，常見的早期徵狀如下：抽搐、躁動、頭昏眼花或頭暈、噁心、麻木或嘴唇和嘴周圍有刺痛感，以及影響視覺。
6. 玻尿酸皮下植入物注射後，曾有發生患者產生失明與中風之情形，如有視力模糊、口齒不清或半邊臉部麻痺等症狀產生，請立即詢問您的主治醫師並立即就醫。

■ 交互作用

目前研究已發現，玻尿酸與四級銨鹽(Quaternary ammonium)和氯己定(Chlorohexidine，像是氯化苄烷銨)互不相容，因此須避免與含有此類成分的產品和經過此類成分處理的醫療用品接觸。

■ 臨床試驗結果摘要

為評估產品短期改善中度至重度鼻唇溝之安全性與有效性，本臨床試驗針對 107 位受試者進行為期二十四週的研究。本試驗是從 2017 年 3 月至 11 月於韓國中央大學醫學中心和建國大學醫院進行。為做評估，我們進行了一項多中心、有效療法對照，隨機、研究者和受試者雙盲、split-face、不劣性和驗證性臨床試驗的比較。試驗會將試劑 YYD701-2 和作為對照組之 Q-med 的 Restylane perlane 利多卡因(Q-med AB)施打於臉部區域鼻唇溝處，如果治療醫師判斷需要再次進行施打，則將會於兩週後再次給予注射。

在最後一次使用醫療器材後的第 24 週，獨立研究者評估了所有受試者（包括測試組與對照組）皺紋程度評量表(WSRs) 的差異平均值。

1. 臨床試驗方法

將 YYD701-2 和對照組施打於左右的鼻唇溝。獨立研究人員以皺紋程度評定量表(WSRs) 來評估經過 24 週後主要療效試驗終點的安全性和有效性。

2. 受試者的人口統計訊息

大多數受試者為女性 (96.26%)，平均年齡為 51.17 歲 (32~65 歲)。受試者所納入的條件是在 WSRs 評估中列為鼻唇溝 3 級或 4 級的患者。

3. 療效評估指標

試驗期間	測試組 (n=106)	對照組 (n=106)	組間差異	一側信賴 區間上界	不劣性臨界值
24 週	-0.61±0.54	-0.59±0.49	-0.02	0.08	0.29

本臨床試驗的主要療效評估指標：臨床試驗 24 週內 WSRs 平均值的均值差為 -0.02，一側的 97.5%信賴區間上界值為 0.08，這表明有低於基準線 0.29 的值。因此，已經證明試驗療效不低於對照組(存在著不劣性)。

4. 安全指標

在安全性分析的 107 案中，有不良事件受試者的比例在測試組中為 40 (37.38%)，在對照組中為 36 (33.64%)。而測試組的事件總數為 99，對照組為 82。試驗中



113. 8

並沒有任何意外的不良事件。與注射有關的所有事件均得到改善或解決，除 1 案例外，其餘均為輕度不良事件。

	測試組 n=107	對照組 n=107
施打部位疼痛	30(28.04%)	28(26.17%)
施打部位水腫	26(24.30%)	23(21.50%)

總結，當使用 YYD701-2（用於臨床試驗的醫療器材）應用於鼻唇溝的臨時充填療程時，並未觀察到有任何異常的安全背離反應，且其與對照組之間的安全性終點在統計上並無顯著差異。

5. 39 週追蹤結果

PPS (per protocol set) 分析次要有效性評估的結果，與基準線對比，使用 9 個月，透過照片評估 WSRS 得分差異的平均值，測試組 -0.44 ± 0.55 ，對照組 -0.41 ± 0.58 。統計上，兩組在 WSRS 得分上明顯減少(個別 p-值 < 0.0001)，兩組間沒有明顯差異(p-值 $= 0.7266$)。

與基準線對比，使用 9 個月，現場評估 WSRS 得分差異的平均值，測試組 -0.73 ± 0.56 ，對照組 -0.72 ± 0.57 。統計上，兩組在 WSRS 得分上明顯減少(個別 p-值 < 0.0001)，兩組間沒有明顯差異(p-值 $= 1.000$)。與基準線對比，使用 1 年，現場評估 WSRS 得分差異的平均值，測試組 -0.44 ± 0.55 ，對照組 -0.44 ± 0.57 。雖然皺紋改善程度不如 9 個月，統計上，與基準線對比，仍然明顯減少(個別 p-值 < 0.0001)，兩組間沒有差異(p-值 $= 1.000$)。

依照現場評估 GAIS 改善率，使用 9 個月，測試組 60.56% (43/71 名)，對照組 57.75% (41/71 名)。使用 1 年，測試組 34.15% (28/82 名)，對照組 32.93% (27/82 名)，統計上在這兩個時間點上，兩組沒有明顯差異(個別 p-值 $= 0.1573, 0.3173$)。使用儀器評估 GAIS 改善率，使用 9 個月，測試組 64.79% (46/71 名)，對照組 60.56% (43/71 名)，使用 1 年，測試組 37.80% (31/82 名)，對照組 34.15% (28/82 名)。統計上在這兩個時間點上，兩組沒有明顯差異(個別 p-值 $= 0.0833, 0.0833$)。當定義 WSRS 一等級或一等級以上減少為 WSRS 改善時，與基準線對比，透過照片評估 WSRS 改善率，使用 9 個月，測試組 40.85% (29/71 名)，對照組 39.44% (28/71 名)，使用 1 年，測試組 36.59% (30/82 名)，對照組 29.27% (24/82 名)，統計上在這兩個時間點上，兩組沒有明顯差異(個別 p-值 $= 0.6547, 0.0833$)。對比基準線，現場評估 WSRS 改善率，使用 9 個月，測試組 67.61% (48/71 名)，對照組 66.20% (47/71 名)，使用 1 年，測試組 41.46% (34/82 名)，對照組 40.24% (33/82 名)，統計上在這兩個時間點上，兩組沒有明顯差異(個別 p-值 $= 0.3173, 0.3173$)。

FAS (full analysis set) 分析有效性的結果，與 PPS 分析的結果相似。

6. 52 週追蹤結果

主分析集的 PPS 分析結果與初步臨床研究中提到的基準線相比，使用 1 年 WSRS (皺紋程度評量表) 得分差異的平均值，測試組 -0.37 ± 0.48 ，對照組 -0.29 ± 0.51 。兩組之間平均差異為 -0.07 (95% 兩側信賴區間: $[-0.16, 0.02]$)。與基準線相比，兩

組 WSRS 評分都明顯減少（個別 p-值<0.0001），兩組評分沒有明顯的差異（p-值=0.1796）。FAS 分析結果與PPS分析結果類似，測試組和對照組使用1年的WSRS 評分相對於基準線都明顯減少（個別 p-值< 0.0001）。

■ 效能維持時間 24 週。

■ 儲存方式

於常溫下（1~30℃）貯藏。須遠離日照，並保持乾燥。

■ 有效期間

自生產之日起 2 年內。

製造業者名稱：YooYoung Pharmaceutical Co., Ltd.

製造業者地址：33, Yongso 2-gil, Gwanghyewon-myeon, Jincheon-gun,

Chungcheongbuk-do, Korea

醫療器材商名稱：安特羅生物科技股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)



醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	果薇斯(含利多卡因)	申請醫療器材商	安特羅生物科技股份有限公司
--------	------------	---------	---------------



8. 07

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，