

臉部軟組織填充劑

安全警訊

發布對象：

- 皮膚科醫生、整形外科醫生、整形美容醫師、牙醫及其他使用軟組織填充劑治療患者之醫療人員。
- 其他健康照護提供者有可能治療使用軟組織填充劑之患者(如眼科醫師、神經科專科醫生、神經外科醫生等)。
- 考慮或已使用使用臉部軟組織填充劑之民眾。

產品：

臉部軟組織填充劑

目的：

美國食品藥物管理局提醒使用軟組織填充劑之健康照護提供者及民眾，注射軟組織填充劑於臉部時，可能會誤注至臉部血管，而導致罕見但嚴重的傷害。

警訊摘要：

美國食品藥物管理局回顧誤注軟組織填充劑至臉部血管中，可能會導致罕見但嚴重的副作用相關資訊。誤注填充劑可能造成血管堵塞和血液供應受阻，有時會導致栓塞。若填充劑隨血流已移至其他部位，可能會導致視力受損、失明、眼中風和損傷，及/或皮膚與臉部組織之壞死。

雖然填充劑被誤注入血管，可能發生在臉部的任何地方，美國食品藥物管理局根據文獻和不良事件報告確定某些部位的血管堵塞較頻繁，包括眉毛和鼻子間的皮膚（眉間）、鼻內及鼻周圍、額頭、眼睛（眼眶區域）周圍。

給健康照護提供者的建議：

- 若不具有適當訓練或經驗，請勿使用軟組織填充劑。
- 請確保您熟悉解剖學及周圍注射部位，牢記患者血管處可能有所不同。
- 注射前，告知患者使用軟組織填充劑可能的風險。
- 注意主管機關核准軟組織填充劑的使用適應症及施打部位。
- 注入軟組織填充劑時要格外小心相關程序，例如緩緩注入產品和給予最少量

的必要施力。

- 應知悉填充劑誤注血管的相關症狀和病徵，並於此情況發生時，有完備處理計畫，計畫內容詳細說明您將如何治療患者，這可能包含現場處理，及/或立即轉診到其他醫療院所進行治療。
- 若患者於手術過程中或手術後不久，出現填充劑誤注血管的任何跡象或症狀，例如視覺變化，中風跡象，皮膚出現白色外觀（或泛白），或異常疼痛，應立即停止注射。
- 告知患者，若有與填充劑誤注血管的相關症狀和病徵，應立即就醫。
- 教育醫療人員如何快速幫助具有填充劑誤注血管的病徵和併發症之患者，並須了解如何指導病患接受適當的醫療照護。
- 通報填充劑誤注血管的不良事件予主管機關和廠商。

給一般民眾的建議：

- 在決定注射軟組織填充劑前，請與您的醫療人員討論適當的治療注射部位，及的相關持續的風險。
- 注意主管機關審核通過之產品可用於臉部的區域。
- 詢問您的健康照護提供者，有關其注射軟組織填充劑於臉部的訓練和經驗。
- 詳讀和討論您收到的特定填充劑之病患須知。這些訊息可由醫師提供，或可在食藥署的許可證資料庫查詢。
- 若於注射期間或剛結束時有下列症狀，如異常疼痛，視力變化，皮膚注射部位泛白，或任何中風的跡象（包括突然說話困難，臉部、手臂或腿部麻木或軟弱無力，行走困難，面部下垂，嚴重頭痛，頭暈或迷茫），請立即就醫。

相關警訊連結(網址)：

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm448255.htm>