



FORMULAIRE PATIENT D'INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

Ce document est destiné à informer les patients sur les effets indésirables potentiels et les questions de sécurité associés au traitement par CoolSculpting®.

Introduction

Avant de commencer vos traitements par **CoolSculpting®**, veuillez lire ces informations importantes. Les résultats et l'expérience du patient peuvent varier. Ce document n'est pas destiné à couvrir tous les aspects du traitement par **CoolSculpting®**. Veuillez contacter votre médecin pour plus de détails.

Glossaire

Esthétique – cosmétique, lié à la beauté

Abdominoplastie – opération chirurgicale impliquant l'élimination de l'excès de chair de l'abdomen

Urticaire au froid – réaction allergique cutanée au froid

Dermatite – inflammation de la peau

Déviation – se détourner ou s'écarter de la position normale

Neuropathie diabétique – Atteinte du système nerveux due à une glycémie élevée

Éczéma – pathologie caractérisée par une inflammation chronique et une irritation de la peau

Flanc – zone entre les côtes et les hanches des côtés de l'abdomen enveloppant le dos

Hernie – renflement de tout ou d'une partie d'un organe hors de la cavité qui le contient normalement et passant à travers les muscles ou le tissu environnant

Nerf hypoglosse – nerf moteur innervant les muscles de la langue, les muscles génio-hyoïdiens et thyro-hyoïdiens.

Nerf mandibulaire marginal – nerf parallèle à la mâchoire, responsable de l'innervation des muscles de la lèvre inférieure et du menton

Légère irrégularité du contour – Répartition inégale des renflements adipeux après traitement

Non invasif – ne nécessitant ni effraction de la peau ni introduction d'instruments dans le corps

Obésité – définie comme un indice de masse corporelle de 30 ou plus

Circulation périphérique – flux sanguin qui atteint les extrémités supérieures et inférieures du corps

Néuralgie post-herpétique – Affection douloureuse qui est l'une des complications les plus fréquentes de l'infection aiguë au virus herpès zoster (varicelle, zona)

Propylène glycol – molécule hydrosoluble présente dans la plupart des produits de soins personnels

Maladie de Raynaud – débit sanguin excessivement réduit en réponse au froid

Sensation - impression

Spontanément - par lui-même sans traitement supplémentaire

Sous-mentonnier – sous le menton

Sous maxillaire - sous la mâchoire

Intervention chirurgicale - traitement chirurgical

Transitoire - de courte durée

Symptômes vasovagal - vertiges, étourdissements, nausées, bouffées de chaleur, transpiration ou évanouissement

De quoi s'agit-il ?

La procédure **CoolSculpting®** est un traitement non invasif qui vise à induire la destruction des cellules grasses qui se trouvent sous la peau en procurant un refroidissement contrôlé à la surface de la peau.^{1*} Cette procédure n'est pas un traitement pour perdre du poids.² La procédure **CoolSculpting®** ne remplace pas les méthodes traditionnelles telles que le régime, l'exercice physique ou la liposuction.

* Données obtenues à partir d'enquêtes de cryolipolyse sur un modèle porcin.



FORMULAIRE D'INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LA SÉCURITÉ DU PATIENT

Quelle est son action ?

Des études cliniques ont montré que la procédure **CoolSculpting**[®] est en mesure d'induire la destruction des cellules adipeuses pour modifier l'apparence des amas de graisse visiblement localisés sous la peau sur les zones sous-mentonnières (sous le menton) et sous-maxillaires (sous la mâchoire), les cuisses, l'abdomen et les flancs, ainsi que la graisse au niveau du pli du soutien-gorge, du dos, sous les fesses (également appelé banane sous-fessière) et le haut des bras.²⁻³ Après la procédure, les cellules graisseuses concernées sont naturellement éliminées par le corps sur une période de plusieurs mois.⁴ Les résultats visibles peuvent varier d'une personne à l'autre.

Comment est-ce utilisé ? Dans quel but ?

Le système **CoolSculpting**[®] ne doit être utilisé que par ou sur instruction d'un médecin. Votre praticien discutera de votre plan de traitement individuel et sélectionnera l'applicateur adapté à vos besoins. Certains applicateurs utilisent le vide et d'autres non. Pendant votre traitement, un gel ou un gel-pad et un applicateur sont utilisés sur la zone ciblée. Les applicateurs qui utilisent le vide aspireront le tissu dans la coupelle de l'applicateur. Vous pouvez ressentir un fort étirement, un tiraillement et un léger pincement. Avec un applicateur de surface sans vide, vous pouvez ressentir des sensations de pression. Un refroidissement contrôlé est ensuite appliqué sur la graisse ciblée, vous pourrez alors ressentir un froid intense, des picotements, des démangeaisons, des douleurs ou des crampes au début du traitement, mais ces sensations s'atténuent généralement lorsque la zone s'engourdit. Après avoir retiré l'applicateur, vous pourrez éventuellement voir un renflement gelé sur la zone de traitement. Le médecin peut effectuer un massage manuel pour réchauffer et lisser la zone traitée.³

Dans quels cas ne pas utiliser CoolSculpting[®] ?

Vous devez informer votre médecin de tous vos antécédents médicaux. Vous ne devez pas réaliser la procédure si vous cherchez un traitement contre l'obésité, car **CoolSculpting**[®] n'est pas un traitement de perte de poids. Vous ne devez pas suivre ce traitement si vous présentez l'une des conditions ci-dessous :⁵

- **Cryoglobulinémie**, condition dans laquelle un niveau anormal de cryoglobulines (protéines qui s'épaississent à basse température) sont présents dans le sang
- **Hémoglobinurie froide paroxystique**, trouble sanguin dans lequel un changement de températures froides à chaudes entraîne la mort des globules rouges
- **Maladie des agglutinines froides**, maladie auto-immune dans laquelle l'exposition du sang à des températures froides entraîne la mort des globules rouges

Quels autres avertissements dois-je connaître ?

La procédure **CoolSculpting**[®] n'a pas été étudiée chez les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes, ou les patients présentant l'une des conditions suivantes. Si vous présentez l'une des conditions suivantes, informez votre médecin car vous n'êtes peut-être pas un candidat approprié pour le traitement **CoolSculpting**[®].⁵

- Sensibilité connue au froid, comme l'urticaire au froid ou la maladie de Raynaud, le pernio ou les engelures
- Sensibilité ou allergie connue à l'alcool isopropylique, au propylène glycol, au fructose ou à la glycérine
- Circulation périphérique altérée dans la zone du traitement
- Douleur nerveuse telle que la névralgie post-herpétique ou la neuropathie diabétique
- Sensation cutanée altérée
- Plaies ouvertes ou infectées
- Troubles de la coagulation ou utilisation simultanée d'anticoagulants
- Chirurgie récente ou tissu cicatriciel dans la zone à traiter
- Hernie dans ou à côté du site de traitement
- Affections cutanées telles que l'eczéma, la dermatite ou des éruptions cutanées dans la zone à traiter



FORMULAIRE D'INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LA SÉCURITÉ DU PATIENT

- Dispositif implanté actif tel qu'un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur
- Douleur chronique
- Anxiété

Quels sont les effets indésirables possibles ?

Les effets suivants peuvent survenir de manière fréquente dans la zone traitée pendant et après un traitement. Ces effets sont temporaires et disparaissent généralement en quelques jours ou quelques semaines.⁵

Pendant un traitement :⁵

- Sensations d'étirement, de tiraillement et de léger pincement au niveau de la zone traitée
- Froid intense, picotements, sensation de brûlure, douleur et crampes; ces sensations diminuent au fur et à mesure que la zone s'engourdit.

Juste après un traitement :⁵

- Rougeur et fermeté
- Blanchiment transitoire et / ou ecchymoses légères sur les bords de la zone traitée
- Picotements et sensation de brûlure

Une à deux semaines après un traitement :⁵

- Rougeur, ecchymose et enflure
- Sensibilité, crampes et douleurs
- Démangeaisons, sensibilité cutanée, picotements et engourdissements. L'engourdissement peut persister jusqu'à plusieurs semaines après le traitement
- Sensation de gonflement au fond de la gorge après le traitement de la zone sous-mentonnière

D'autres effets indésirables peuvent survenir après le traitement des zones sous-mentonnière et sous-maxillaire:^{5,6}

- L'exposition au froid du nerf hypoglosse peut provoquer une déviation de la langue après le traitement des zones sous-mentonnière et sous-maxillaire
- L'exposition au froid du nerf mandibulaire marginal peut provoquer une faiblesse de la lèvre inférieure après le traitement des zones sous-mentonnière et sous-maxillaire
- L'exposition au froid de la glande sous-maxillaire peut provoquer une sécheresse de la bouche ou une diminution de la production de salive, après le traitement des zones sous-mentonnière et sous-maxillaire

D'autres effets indésirables possibles peuvent-ils se produire ?

Les effets indésirables suivants peuvent survenir dans la zone traitée pendant et après le traitement. Les risques des effets indésirables suivants sont faibles, mais possibles.

Nous pouvons estimer la fréquence de survenue de ces effets indésirables.⁶ Pour ce faire, nous comptons d'abord le nombre de ces effets indésirables qui ont été signalés par des personnes traitées avec **CoolSculpting**[®].⁶ Ensuite, nous comptons le nombre de cycles de traitement des appareils **CoolSculpting**[®] utilisés dans le monde.⁶

Les effets indésirables rares ne sont pas signalés aussi souvent par les personnes traitées, ce qui peut les rendre difficiles à mesurer. Nous avons défini des estimations de la probabilité d'apparition d'un effet indésirable, qui sont répertoriées entre parenthèses ci-dessous.⁶ **Des effets indésirables rares** peuvent survenir dans 1 à 10 traitements **CoolSculpting**[®] sur 10 000 (entre 0,01 % et 0,1 %).⁶

Ils comprennent :

- **L'hyperplasie paradoxale** (environ 1 traitement sur 3000, 0,033%)⁶
Volume tissulaire visiblement agrandi dans la zone de traitement, qui peut se développer 2 à 5 mois après le traitement. Une intervention chirurgicale peut être nécessaire.⁵
- **Douleur intense** (environ 1 traitement sur 6000, 0,017%)⁶
Les patients peuvent ressentir des douleurs d'intensité variable, qui peuvent être plus généralement décrite comme légères à modérées et, dans de rares cas, sévères.⁵



FORMULAIRE D'INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LA SÉCURITÉ DU PATIENT

- **Douleur tardive** (environ 1 traitement sur 6000, 0,017%)⁶

Apparition habituelle plusieurs jours après le traitement et résolution en quelques semaines.⁵

Des effets indésirables très rares peuvent survenir dans moins de 1 traitement CoolSculpting® sur 10 000 (moins de 0,01%).⁶

Ils comprennent :

- **Hyperpigmentation** (environ 1 traitement sur 11 000, 0,009%)⁶

Une hyperpigmentation peut survenir après le traitement.⁵ En règle générale, elle disparaît spontanément.⁵

- **Brûlure due au gel ou « engelures »** (environ 1 traitement sur 15 000, 0,006%)⁶

Des brûlures de gel au premier et au deuxième degré peuvent survenir pendant le traitement. Cela se résout généralement sans effets indésirables supplémentaires avec des soins adaptés.⁵

- **Délimitation de la zone de traitement** (environ 1 traitement sur 20 000, 0,005%)⁶

Un résultat esthétique du traitement dans lequel le patient subit une élimination excessive de la graisse dans la zone traitée, entraînant une altération visible du contour continu de la couche de graisse ou une échancrure non souhaitée de la zone traitée.⁵

- **Symptômes vasovagal** (environ 1 traitement sur 30 000, 0,003%)⁶

Vertiges, étourdissements, nausées, bouffées de chaleur, sueurs ou évanouissements pendant ou immédiatement après le traitement.⁵

- **Induration sous-cutanée** (environ 1 traitement sur 30 000, 0,003%)⁶

Dureté généralisée et / ou nodules discrets dans la zone traitée, qui peuvent se développer après le traitement et se manifester par de la douleur et / ou de l'inconfort.⁵

- **Panniculite due au froid** (environ 1 traitement sur 60 000, 0,002%)⁶

La panniculite associée au froid résulte d'une lésion du tissu adipeux exposé au froid et peut entraîner une réaction inflammatoire légère à grave. Dans les cas bénins, les symptômes disparaissent spontanément et peuvent inclure rougeurs, enflures, des nodules cutanés, une sensation de chaleur, une sensibilité et éventuellement une fièvre légère. Chez ces patients, la guérison intervient généralement sans laisser de séquelles à long terme. Dans les cas plus graves, une réaction inflammatoire intense peut entraîner des lésions tissulaires plus importantes, notamment une nécrose des tissus adipeux, ce qui peut nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale.^{5,6}

- **Hernie** (environ 1 traitement sur 185 000, 0,001%)⁶

Le traitement peut provoquer la formation d'une nouvelle hernie ou aggraver une hernie préexistante, ce qui peut nécessiter une intervention chirurgicale.^{5,6}

Pourquoi informer mon professionnel de santé ?

Assurez-vous de bien signaler à votre médecin tout effet indésirable qui dure plus de deux semaines et tout autre symptôme qui pourrait vous préoccuper.

Pour signaler un effet indésirable au distributeur CoolSculpting® en France ou toute autre information liée à la sécurité d'emploi du produit :

coolsculpting.intlsupport@allergan.com



FORMULAIRE D'INFORMATIONS IMPORTANTES POUR LA SÉCURITÉ DU PATIENT

Avis de non-responsabilité

CoolSculpting® n'est pas une procédure de perte de poids et ne doit pas remplacer une alimentation saine ni un mode de vie actif.

CoolSculpting®, le logo CoolSculpting®, le logo CoolSculpting® ELITE et l'image du flocon de neige sont des marques déposées par Allergan Aesthetics, une société du groupeAbbVie.

CoolSculpting® est une marque de systèmes, cartes, applicateurs et accessoires destinés à être utilisés simultanément pour le traitement non invasif de la réduction de la couche graisseuse par la technique de cryolipolyse. Ces dispositifs médicaux sont des produits de santé réglementés, qui portent au titre de cette réglementation, le marquage CE. L'utilisation de ces dispositifs médicaux nécessite l'intervention d'un médecin.

Fabricant : Zeltiq Aesthetic Inc. (Californie, Etats-Unis).

Ce contenu est destiné à un public adulte de France (âgés de plus de 18 ans) uniquement. Vous devez toujours consulter un professionnel de santé pour savoir si le body contouring Allergan Aesthetics vous convient et connaître l'ensemble des effets indésirables. Pour signaler un effet indésirable, veuillez contacter Allergan Aesthetics en France :

Tél. : +33 (0) 1 49 07 83 00

Email : coolsculpting.intlsupport@allergan.com

Pour en savoir plus sur le traitement de body contouring Allergan Aesthetics, rendez-vous sur <https://www.coolsculpting-france.com/> pour plus d'informations. Les résultats réels peuvent varier. Matériel fabriqué et financé par Allergan Aesthetics, une société d'AbbVie.

Tout effet indésirable doit être signalé au distributeur et/ou fabricant et en application de l'article L.5212-4 du CSP à l'ANSM.

Références:

1. Zelickson B, et al. Dermatol Surg 2009;35:1462–70; **2.** Document de synthèse FDA 510(K). Disponible sur: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/K172144.pdf [consulté en novembre 2021]; **3.** Sasaki GH, et al. Esthet Surg J 2014;34:420-31; **4.** Klein KB, et al. Surg Med 2009;41:785–90; **5.** Mode d'emploisystèmeCoolSculpting® d'AllerganInc..BRZ-101-TUM-EN4-K. août2020;**6.**AllerganInc.USCoolSculpting®Informations de sécurité importantes. ALL-CSC-210727 | Novembre 2021.

FR-CSC-210225 | Novembre 2021