

<b>Electronic Certificate</b>	
<b>Document Number:</b>	BNL-CSC-220028
<b>Document Name:</b>	*FAST TRACK* CoolSculpting Paradoxical hyperplasia (PH) FAQs - HCP
<b>Certification Statement</b>	
<p>I hereby certify that I have examined the material referred to above and confirm that:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The piece has been approved according to the relevant Code, SOPs and Regulations</li> <li>2. The information in the piece is balanced, accurate and a truthful presentation of the facts</li> <li>3. When applicable, the content is consistent with the local Health Authority labeling document(s)</li> <li>4. If applicable, the electronic version of the attached artwork is suitable for release to the market</li> </ol>	
<b>Role</b>	<b>Signature</b>
Regulatory Certification	Caroline Steensels RIP 09-May-2022 14:31:50 GMT+0000



## VEELGESTELDE VRAGEN: COOLSCULPTING® EN PARADOXALE HYPERPLASIE (PH)

*Dit document wordt door Allergan Aesthetics verstrekt om vragen over CoolSculpting® en paradoxale hyperplasie te kunnen beantwoorden.*

*Bijwerkingen dienen te worden gemeld bij uw lokale autoriteiten en Allergan Aesthetics.*

### Wat is CoolSculpting® en hoe werkt het?

CoolSculpting® is de nummer 1<sup>1\*</sup> cryolipolyse lichaamscontouringbehandeling die geschikt is voor personen met ongewenst, hardnekkig overtollig vet, dat niet reageert op dieet en lichaamsbeweging.<sup>2</sup> CoolSculpting® is een niet-invasieve procedure die bedoeld is om vetcellen vlak onder de huid af te breken door gecontroleerde koeling aan het huidoppervlak toe te passen.<sup>3†</sup>

### Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van CoolSculpting®?

Gebleken is dat vaak voorkomende bijwerkingen van CoolSculpting® meestal licht en van voorbijgaande aard zijn, en vanzelf verdwijnen.<sup>4-9</sup>

#### Vaak voorkomende bijwerkingen tijdens de behandeling:<sup>4</sup>

- Een trekkend gevoel en milde kneepjes op de plaats van behandeling
- Intense kou, tintelingen, steken, pijn en kramp. Deze sensaties verdwijnen naarmate het gebied gevoellozer wordt

#### Vaak voorkomende bijwerkingen onmiddellijk na de behandeling:<sup>4</sup>

- Roodheid en hardheid
- Kortdurende bleekheid en/of blauwe plekken rond de randen van het behandelgebied
- Tintelingen en steken

#### Vaak voorkomende bijwerkingen 1-2 weken na de behandeling:<sup>4</sup>

- Roodheid, blauwe plekken en zwelling
- Gevoeligheid, kramp en pijn
- Jeuk, gevoeligheid van de huid, tintelingen en gevoelloosheid (de gevoelloosheid kan tot een paar weken na de behandeling aanhouden)
- Een vol gevoel achter in de keel na submentale behandeling

### Wat zijn de zeldzame en zeer zeldzame bijwerkingen van CoolSculpting®?

Voor CoolSculpting® zijn de volgende zeldzame en zeer zeldzame bijwerkingen gemeld (aantal bijwerkingen per aantal behandelingen, bij benadering): paradoxale hyperplasie (1/3.000 [0,033%]); laat beginnende pijn (1/6.000 [0,017%]); ernstige pijn (1/6.000 [0,017%]); hyperpigmentatie (1/11.000 [0,009%]); verbranding door bevriezing (1/15.000 [0,006%]); demarcatie van het behandelgebied (1/20.000 [0,005%]); vasovagale symptomen (1/30.000 [0,003%]); subcutane verharding (1/30000 [0,003%]); koude-panniculitis (1/60.000 [0,002%]) en hernia (1/185.000 [0,001%]).<sup>4,10</sup>

### Wat is paradoxale hyperplasie?

Paradoxale hyperplasie is het geleidelijk ontstaan van een zichtbaar vergroot weefselvolume in het behandelgebied, 2 tot 5 maanden na CoolSculpting®.<sup>4</sup> Dit weefselvolume kan verschillen in omvang en vorm en is niet hetzelfde als de tijdelijke zwelling die onmiddellijk na de behandeling kan optreden.

### Hoe vaak komt paradoxale hyperplasie voor?

Volgens de CoolSculpting®-gebruikershandleiding wordt paradoxale hyperplasie aangemerkt als een zeldzame bijwerking.<sup>4</sup> 'Zeldzaam' betekent dat de bijwerking optreedt tussen 1/1.000 en 1/10.000 gevallen.<sup>11</sup> Paradoxale hyperplasie is een zeldzame bijwerking die zich voordoet bij ongeveer 1 op 3.000 CoolSculpting®-behandelingen (0,033%).<sup>10</sup> De term 'meldingspercentage' wordt in de postmarketing omgeving gebruikt als een manier om een percentage te schatten wanneer de exacte teller en noemer niet bekend zijn. Meldingspercentages hebben beperkingen, omdat ze gebaseerd zijn op wat wordt gemeld; het ligt in de verwachting dat sommige bijwerkingen niet gemeld worden. Bovendien wordt de noemer geschat op basis van de omzet.

\* Gebaseerd op tracking marktonderzoek uit 2020 bij zorgprofessionals in Canada, Spanje, het Verenigd Koninkrijk, Australië, China, Japan en Thailand (n=1,344), en tracking marktonderzoek in de Verenigde Staten in het eerste kwartaal van 2021.

† Gegevens verkregen uit cryolipolyse-onderzoek waarbij een varkensmodel is gebruikt.



## VEELGESTELDE VRAGEN: COOLSCULPTING® EN PARADOXALE HYPERPLASIE (PH)

### Komt paradoxale hyperplasie alleen bij CoolSculpting® voor?

Er zijn casusrapporten en casusreeksen gepubliceerd sinds de eerste melding van paradoxale hyperplasie in 2014.<sup>12</sup> Het merendeel hiervan is in verband gebracht met CoolSculpting®. Er is ook een recent geval gemeld van paradoxale hyperplasie na gebruik van een ander apparaat dat een andere methode gebruikt voor niet-invasieve vetreductie.<sup>13</sup>

### Zijn er bekende risicofactoren voor het ontstaan van paradoxale hyperplasie?

De pathofysiologie van paradoxale hyperplasie wordt momenteel niet begrepen, en de predisponerende risicofactoren zijn onbekend.<sup>12</sup>

### Gaat paradoxale hyperplasie vanzelf over?

Er is momenteel geen literatuur met bewijs dat paradoxale hyperplasie vanzelf overgaat.<sup>12</sup>

### Hoe kan paradoxale hyperplasie behandeld worden?

Er kan een chirurgische ingreep zoals liposuctie of buikwandcorrectie nodig zijn om paradoxale hyperplasie te corrigeren.<sup>12</sup>

### Belangrijke veiligheidsinformatie

Tijdens de behandeling kan de patiënt sensaties ervaren van een trekkend gevoel en milde kneepjes, intense kou, tintelingen, steken, pijn en kramp op de plaats van behandeling. Deze sensaties kunnen verdwijnen naarmate het gebied gevoellozer wordt. Veel voorkomende bijwerkingen na de behandeling zijn roodheid, zwelling, bleekheid, blauwe plekken, hardheid, tintelingen, steken, gevoeligheid, kramp, pijn, jeuk, evenals gevoeligheid en gevoelloosheid van de huid. De gevoelloosheid kan een paar weken aanhouden. Na submentale behandeling kan een vol gevoel achter in de keel optreden. Deze zeldzame en zeer zeldzame bijwerkingen hebben de volgende incidentiecijfers (aantal bijwerkingen per aantal behandelingen, bij benadering): paradoxale hyperplasie (1/3.000 [0,033%]); laat beginnende pijn (1/6.000 [0,017%]); ernstige pijn (1/6.000 [0,017%]); hyperpigmentatie (1/11.000 [0,009%]); verbranding door bevroering (1/15.000 [0,006%]); demarcatie van het behandelgebied (1/20.000 [0,005%]); vasovagale symptomen (1/30.000 [0,003%]); subcutane verharding (1/30.000 [0,003%]); koude-panniculitis (1/60.000 [0,002%]) en hernia (1/185.000 [0,001%]).<sup>4,10</sup> De CoolSculpting®-behandeling is niet voor iedereen geschikt.

Patiënten mogen de CoolSculpting®-behandeling niet ondergaan als ze lijden aan cryoglobulinemie, koude-agglutinineziekte of paroxysmale koude-hemoglobinurie.<sup>4</sup> De CoolSculpting®-behandeling is geen behandeling voor obesitas.<sup>14</sup> CoolSculpting® is geen behandeling voor gewichtsverlies en is geen vervanging voor een gezond eetpatroon en een actieve levensstijl. De geschiktheid van een CoolSculpting®-behandeling voor een individuele patiënt moet altijd worden overwogen als onderdeel van het beoordelings- en consultatieproces. CoolSculpting® is niet voor alle patiënten geschikt. Raadpleeg voor de behandeling de aanwijzingen voor het gebruik. De resultaten kunnen per patiënt variëren. De afbeeldingen dienen alleen ter illustratie.

CoolSculpting®, het CoolSculpting®-logo en het Snowflake-ontwerp zijn alle geregistreerde handelsmerken van Allergan Aesthetics, een AbbVie Company. CoolSculpting®-systemen, -applicatoren en -kaarten zijn medische hulpmiddelen uit klasse I of klasse IIa CE0197. ZELTIQ® is onderdeel van Allergan Aesthetics, een AbbVie Company. © 2022 AbbVie. Alle rechten voorbehouden. Het materiaal is gefinancierd door Allergan Aesthetics, een AbbVie Company.

Bijwerkingen dienen te worden gemeld bij uw lokale autoriteiten en Allergan Aesthetics kantoor via:  
ProductSurveillance\_EAME@abbvie.com

### Referenties:

1. Ongepubliceerde data van Allergan Inc. CoolSculpting®, een toonaangevend apparaat in de categorie lichaamscontouring. INT-CSC-2150321. Juni 2021;
2. Lewis, J. *Journal of Aesthetic Nursing*. 2016; 5(7):337-338;
3. Zelickson B, et al. *Dermatol Surg* 2009; 35:1462-70;
4. Allergan Inc. CoolSculpting® gebruikershandleiding. BRZ-101-TUM-EN4-K, augustus 2020;
5. Kilmer SL, et al. *Lasers in Surgery and Medicine*. 2016; 48:3-13;
6. Carruthers JD, et al. *Dermatologic Surgery*. 2017; 43:940-949;
7. Wanitphakdeedecha R, et al. *Lasers Med Sci* 2015; 30:2165-2169;
8. Stevens WG, et al. *Aesthetic Surgery Journal* 2015; 35(1):66-71;
9. Zelickson BD, et al. *Lasers in Surgery and Medicine* 2015; 47:120-127;
10. Allergan Inc. CoolSculpting® Belangrijke veiligheidsinformatie, november 2021. Te raadplegen op <https://www.coolsculpting.com/important-safety-information/> [Laatste keer geraadpleegd in november 2021];
11. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Guidelines for preparing core clinical-safety information on drugs 1999;
12. Jalian HR, et al. *JAMA Dermatol* 2014; 150(3):317-9;
13. Agochukwu-Nwubah N, Mentz H.: Paradoxical adipose hyperplasia after noninvasive radiofrequency treatment: A novel report and review. *J Cosmet Dermatol*. 2020; 19(4):866-868;
14. FDA 510(K) Samenvattend document. Te raadplegen op [www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf17/K172144.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/K172144.pdf) [Laatste keer geraadpleegd in november 2021].



## FOIRE AUX QUESTIONS : COOLSCULPTING® ET L'HYPERPLASIE PARADOXALE (PH)

Ce document est fourni par Allergan Aesthetics pour répondre aux questions concernant CoolSculpting® et l'hyperplasie paradoxale.

Les événements indésirables doivent être signalés à votre autorité de réglementation locale ainsi qu'au siège d'Allergan Aesthetics.

### Qu'est-ce que CoolSculpting® et quel est son mode d'action ?

CoolSculpting® est la première<sup>1\*</sup> option thérapeutique de modelage corporel par cryolipolyse qui convient aux personnes présentant un excès de graisse tenace indésirable qui ne répond pas aux régimes et à activité physique.<sup>2</sup> CoolSculpting® est une procédure non invasive qui vise à décomposer les cellules graisseuses situées juste sous la peau, en délivrant un refroidissement contrôlé à la surface de la peau.<sup>3†</sup>

### Quels sont les effets indésirables possibles de CoolSculpting® ?

Il a été démontré que les effets indésirables fréquents de CoolSculpting® sont généralement légers, transitoires et spontanément résolutifs.<sup>4-9</sup>

#### Les effets indésirables fréquents au cours du traitement peuvent inclure :<sup>4</sup>

- Sensations de traction, de tiraillements et de légers pincements au niveau du site de traitement
- Froid intense, fourmillements, picotements, douleur, crampes. Ces sensations peuvent s'atténuer à mesure que la zone devient engourdie

#### Les effets indésirables fréquents survenant immédiatement après le traitement peuvent inclure:<sup>4</sup>

- Rougeur et fermeté
- Blanchiment transitoire et/ou légères ecchymoses sur les bords de la zone de traitement
- Fourmillements et picotements

#### Les effets indésirables fréquents survenant 1 à 2 semaines après un traitement peuvent inclure:<sup>4</sup>

- Rougeur, ecchymoses et gonflement
- Sensibilité au toucher, crampes et douleur
- Démangeaisons, sensibilité de la peau, fourmillements et engourdissement (l'engourdissement peut persister jusqu'à plusieurs semaines après le traitement).
- Sensation de plénitude à l'arrière de la gorge après un traitement de la zone sous-mentonnière

### Quels sont les effets indésirables rares et très rares de CoolSculpting® ?

Les effets indésirables rares et très rares suivants (fréquence approximative par nombre de traitements) ont été rapportés avec CoolSculpting®: hyperplasie paradoxale (1/3 000 [0,033 %]); douleur tardive (1/6 000 [0,017 %]); douleur sévère (1/6 000 [0,017 %]); hyperpigmentation (1/11 000 [0,009 %]); brûlure par le froid (1/15 000 [0,006 %]); lignes de démarcation dans la zone de traitement (1/20 000 [0,005 %]); symptômes vasovagaux (1/30 000 [0,003 %]); induration sous-cutanée (1/30 000 [0,003 %]); panniculite au froid (1/60 000 [0,002 %]) et hernie (1/185 000 [0,001 %]).<sup>4,10</sup>

### Qu'est-ce que l'hyperplasie paradoxale ?

L'hyperplasie paradoxale est le développement progressif d'une augmentation visible du volume tissulaire dans la zone de traitement, 2 à 5 mois après le traitement par CoolSculpting®.<sup>4</sup> Ce volume tissulaire peut être de tailles et de formes diverses et se distingue du gonflement temporaire qui peut survenir immédiatement après le traitement.

### Quelle est la fréquence de l'hyperplasie paradoxale ?

Selon le manuel de l'utilisateur du CoolSculpting®, l'hyperplasie paradoxale est considérée comme un événement indésirable rare.<sup>4</sup> « Rare » est défini comme une fréquence comprise entre 1/1 000 et 1/10 000.<sup>11</sup> L'hyperplasie paradoxale est un événement indésirable rare, qui se produit dans environ 1 traitement par CoolSculpting® sur 3 000 (soit 0,033 %).<sup>10</sup> Le taux de déclaration est une terminologie utilisée dans le cadre de la surveillance post-commercialisation en tout qu'outil permettant de rendre compte des estimations d'un taux lorsque le numérateur et le dénominateur exacts ne sont pas connus. Les taux de déclaration ont des limites car ils reposent sur les déclarations obtenues, or il est probable que certains événements indésirables ne soient pas déclarés. De plus, le dénominateur est estimé sur la base des ventes.

\*D'après l'étude de marché de 2020 sur le suivi des professionnels de la santé au Canada, en Espagne, au Royaume-Uni, en Australie, en Chine, au Japon et en Thaïlande (N=1 344), ainsi que l'étude de marché du premier trimestre 2021 sur le suivi aux États-Unis.

†Données obtenues à partir d'études de cryolipolyse utilisant un modèle porcin.



## FOIRE AUX QUESTIONS : COOLSCULPTING® ET L'HYPERPLASIE PARADOXALE (PH)

### L'hyperplasie paradoxale ne se produit-elle qu'avec CoolSculpting® ?

Des rapports de cas et des séries de cas ont été publiés depuis le premier rapport d'hyperplasie paradoxale publié en 2014.<sup>12</sup> La majorité d'entre eux ont été associés à CoolSculpting®. Il y a également eu un cas récent d'hyperplasie paradoxale à la suite de l'utilisation d'un autre dispositif utilisant une modalité différente pour la réduction non invasive des graisses.<sup>13</sup>

### Existe-t-il des facteurs de risque connus pour le développement de l'hyperplasie paradoxale ?

La physiopathologie de l'hyperplasie paradoxale n'est pas actuellement élucidée, et les facteurs de risque prédisposants ne sont pas connus.<sup>12</sup>

### L'hyperplasie paradoxale se résout-elle d'elle-même ?

Il n'existe actuellement aucune donnée probante dans la littérature qui donne à penser que l'hyperplasie paradoxale se résout d'elle-même.<sup>12</sup>

### Comment traiter l'hyperplasie paradoxale ?

Une intervention chirurgicale, comme une liposuction ou une abdominoplastie, peut être nécessaire pour corriger l'hyperplasie paradoxale.<sup>12</sup>

### Informations importantes sur la sécurité

Pendant le traitement, vous pouvez ressentir des sensations de traction, de tiraillements, de légers pincements, de froid intense, de fourmillements, de picotements, de douleur et de crampe au niveau du site de traitement. Ces sensations peuvent s'atténuer à mesure que la zone est engourdie. Après le traitement, les effets secondaires typiques sont les suivants: rougeur, gonflement, blanchiment, ecchymose, fermeté, fourmillements, picotements, sensibilité au toucher, crampes, douleur, démangeaisons, sensibilité de la peau et engourdissement. L'engourdissement peut persister jusqu'à plusieurs semaines. Une sensation de plénitude à l'arrière de la gorge peut survenir après le traitement submental. Les effets secondaires rares et très rares suivants présentent les taux d'incidence suivants (fréquence approximative par nombre de traitements): hyperplasie paradoxale (1/3 000 [0,033 %]); douleur tardive (1/6 000 [0,017 %]); douleur sévère (1/6 000 [0,017 %]); hyperpigmentation (1/11 000 [0,009 %]); brûlure par le froid (1/15 000 [0,006 %]); lignes de démarcation dans la zone de traitement (1/20 000 [0,005 %]); symptômes vasovagaux (1/30 000 [0,003 %]); induration sous-cutanée (1/30 000 [0,003 %]); panniculite au froid (1/60 000 [0,002 %]) et hernie (1/18 5000 [0,001 %]).<sup>4,10</sup> Le traitement CoolSculpting® ne convient pas à tous. Les patients ne doivent pas subir le traitement CoolSculpting® s'ils souffrent de cryoglobulinémie, de maladie des agglutinines froides ou d'hémoglobinurie paroxystique a frigore.<sup>4</sup> La procédure CoolSculpting® n'est pas un traitement de l'obésité.<sup>14</sup> CoolSculpting® n'est pas une procédure destinée à la perte de poids et ne doit pas remplacer un régime alimentaire sain et un mode de vie actif.

La pertinence du traitement CoolSculpting® pour chaque patient doit toujours être envisagée dans le cadre du processus d'évaluation et de consultation. Le CoolSculpting® ne convient pas à tous les patients. Veuillez consulter le « Mode d'emploi » avant d'administrer le traitement. Les résultats peuvent varier en fonction des patients. Les images sont fournies à des fins d'illustration uniquement.

CoolSculpting®, le logo CoolSculpting® et le design Snowflake sont tous des marques déposées d'Allergan Aesthetics, une société AbbVie. Les systèmes, applicateurs et cartes CoolSculpting® sont des dispositifs médicaux de classe I ou de classe IIa CE0197. ZELTIQ fait partie d'Allergan Aesthetics, une société AbbVie. © 2022 AbbVie. Tous droits sont réservés. Matériel produit et financé par Allergan Aesthetics, une société AbbVie.

Les événements indésirables doivent être signalés à votre autorité de réglementation locale et au bureau d'Allergan Aesthetics à: ProductSurveillance\_EAME@abbvie.com

### Références :

1. Allergan inc. Données inédites. CoolSculpting®, appareil leader dans la catégorie du remodelage corporel. INT-CSC-2150321. Juni 2021; 2. Lewis, J. *Journal of Aesthetic Nursing*. 2016; 5(7):337-338; 3. Zelickson B, et al. *Dermatol Surg* 2009; 35:1462-70; 4. Allergan Inc. CoolSculpting® Manuel. BRZ-101-TUM-EN4-K, augustus 2020; 5. Kilmer SL, et al. *Lasers in Surgery and Medicine*. 2016; 48:3-13; 6. Carruthers JD, et al. *Dermatologic Surgery*. 2017; 43:940-949; 7. Wanitphakdeedecha R, et al. *Lasers Med Sci* 2015; 30:2165-2169; 8. Stevens WG, et al. *Aesthetic Surgery Journal* 2015; 35(1):66-71; 9. Zelickson BD, et al. *Lasers in Surgery and Medicine* 2015; 47:120-127; 10. Allergan Inc. CoolSculpting® Sécurité importante Information (ISI) novembre 2021. Disponible sur : [www.coolsculpting.com/important-safety-information/](http://www.coolsculpting.com/important-safety-information/) [Consulté en novembre 2021]; 11. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Guidelines for preparing core clinical-safety information on drugs 1999; 12. Jalian HR, et al. *JAMA Dermatol* 2014; 150(3):317-9; 13. Agochukwu-Nwubah N, Mentz H.: Paradoxical adipose hyperplasia after noninvasive radiofrequency treatment: A novel report and review. *J Cosmet Dermatol*. 2020; 19(4):866-868; 14. Document de synthèse 510(K) de la FDA. Disponible sur : [www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf17/K172144.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/K172144.pdf) [Consulté en novembre 2021].  
AbbVie S.A. | BNL-CSC-220028 | Mai 2022