


 *Juvéderm*
VOLUX™

2 x 1mL

 **Allergan.**

73651JR10
Revision 2019-09-09

For the syringe : 



Route de Promery
Zone Artisanale de Pré-Mairy
PRINGY - 74370 ANNECY - FRANCE
Tel : +33 (0) 4 50 27 27 03

CE
0344

(2019)

For the needle : 



TSK Laboratory, Japan
2-1-5 Hirayanagi-cho
Tochigi-Shi, Tochigi-Ken
328-0012 JAPAN

EC REP

Emergo Europe B.V
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague (NL)

CE
0123



73651JR10



BİLEŞİMİ

Hiyalüronik Asit jel	25 mg
Lidokain hidroklorür	3 mg
Fosfat tamponu pH 7.2 q.s.	1 ml

Her şırınga 1 ml **Juvéderm® VOLUX™** içerir.

TANIMI

Juvéderm® VOLUX™, hayvansal kaynaklı olmayan çapraz bağlı hiyalüronik asitin steril, apirojen, fizyolojik çözeltilisidir. Jel, dereceli, tek kullanımlık, kullanıma hazır bir şırınga içinde sunulmaktadır. Her kutu 1 ml **Juvéderm® VOLUX™** içeren 2 şırınga, sadece **Juvéderm® VOLUX™** enjekte etmek için 4 adet tek kullanımlık 27G1/2" steril iğne, talimat kitapçığı ve izlenebilirliği sağlamak için bir etiket seti içerir.

STERİLİZASYONU

Juvéderm® VOLUX™ şırıngalarının içeriği nemli ısı ile sterilize edilmiştir.
27G1/2" iğneler ışınlama yoluyla sterilize edilmektedir.

ENDİKASYONLARI

- **Juvéderm® VOLUX™** yüz hacminin geri kazandırılması ve yüz yapısının oluşturulması amacıyla kullanılan enjekte edilebilir, bir implanttır.
- Lidokain varlığı tedavi sırasında hastanın ağrısını azaltmaya yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLARI

- **Juvéderm® VOLUX™**'ü periorbital alana (göz kapağı, göz altı bölgesi, kaz ayağı), glabella bölgesine veya dudaklara enjekte etmeyin.
- Kan damarlarına (intravasküler) enjekte etmeyin. İntravasküler enjeksiyon emboliye, damarların oklüzyonuna, iskemiye veya enfarktüse sebep olabilir.
- Aşırı düzeltme yapmayın.
- **Juvéderm® VOLUX™** aşağıdaki kişiler tarafından kullanılmamalıdır:
 - Tedavi edilemeyen epilepsi hastalarında;
 - Hipertrofik yara izi gelişimine yatkın hastalarda;
 - Hiyalüronik asite ve/veya streptokok türü bakteriler tarafından üretilen hiyalüronik asit gibi gram pozitif bakteri proteinlerine karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda;
 - Lidokaine veya amid tipi lokal anesteziyelere karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda;
 - Porfiri hastalarında;
 - Hamilelerde veya emziren kadınlarda;
 - Çocuklarda.
- **Juvéderm® VOLUX™** inflamasyon ve/veya enfeksiyon gibi (akne, uçuk vb.) cilt sorunları olan alanlarda kullanılmamalıdır.
- **Juvéderm® VOLUX™** lazer tedavisi, derin kimyasal peeling veya cilt soyma işlemleri ile eş zamanlı uygulanmamalıdır. Yüzeysel peeling işlemleri sonucu belirgin bir inflamatuvar reaksiyon gelişmesi durumunda ürün enjekte edilmemelidir.

KULLANIM ÖNERİLERİ

- **Juvéderm® VOLUX™** sadece subkütan ve supraperiosteal uygulamalarında kullanım için endikedir. Enjeksiyon tekniği ve derinliği

uygulama yapılacak alana bağılı olarak değişir.

- Doktorlar bu ürünün lidokain içerdiği hususunu mutlaka hesaba katmalıdır.
- **Juvéderm® VOLUX™** intramusküler enjeksiyon için önerilmez.
- **Juvéderm® VOLUX™** meme büyütmede/yeniden şekillendirmede kullanılmak için değildir.
- Genel bir ilke olarak tıbbi cihaz enjeksiyonu, enfeksiyon riski taşımaktadır. Enjektde edilebilen maddelerle ilgili standart tedbirler izlenmelidir.
- **Juvéderm® VOLUX™** ün daha önceden Allergan'a ait olmayan dermal dolgu ile tedavi edilen alana enjeksiyonuna ilişkin mevcut klinik veri bulunmamaktadır.
- Önceden kalıcı implantla tedavi edilmiş alanlarda kronik/ciddi yan etki (granülom) riskini azaltmak için enjeksiyon uygulaması önerilmemektedir.
- **Juvéderm® VOLUX™** 'ün çene ve alt çene hattı dışındaki anatomik alanlarda etkililik ve toleransı hakkında kontrollü klinik veri mevcut değildir. Doktorlar enjektde edilecek ürün için alanın sınırlı olması nedeniyle burnun orta hat bölgeleri dışına ve burun ucunda ve yara ve/veya anatomik bozulma nedeniyle ameliyat sonrası/travmatik burunda oluşabilecek vasküler bozulma/hasar riskinin arttığını farkında olmalıdır.
- Otoimmün hastalık veya immün yetersizlik geçirmiş veya halihazırda bu hastalığı bulunan veya immünosüpresif terapi gören hastalara **Juvéderm® VOLUX™** enjeksiyonunun etkinliği ve toleransına ilişkin klinik veri bulunmamaktadır. Bu nedenle, doktor hastalığın doğasına göre vaka bazında endikasyona ve uygun tedaviye karar vermeli ve bu hastaların özel olarak izlenmesini temin etmelidir. İmmün system yetersizliği olan hastalarda, hastalıklarının dönemlerine göre dermal dolgu enjeksiyonu sonrası enfeksiyon riski artışı olabilir. Enjeksiyon yapıp yapılmayacağına karar verilmeden önce bireysel risk fayda analizi yapılmalıdır.
- Ciddi ve/veya çoklu alerji geçmişı olan hastalarda **Juvéderm® VOLUX™** enjeksiyonu toleransı hakkında klinik veri mevcut değildir. Bu nedenle doktor, alerjinin doğasına bağılı olarak, tedaviye her vaka için özel olarak karar vermeli ve risk altındaki bu hastaların özel olarak izlenmesini sağlamalıdır. Özellikle, her enjeksiyondan önce aşırı duyarlılık için cilt testi yapılması veya uygun önleyici tedavi uygulanması yönünde karar verilebilir. Anafilaktik şok geçmişı bulunması halinde, ürünün enjektde edilmemesi önerilir.
- Streptokoksik hastalık (nükseden boğaz ağrısı, akut romatizmal ateş) geçmişı olan hastalar herhangi bir enjeksiyon yapılmadan önce aşırı duyarlılık için cilt testinden geçirilmelidir. Kalp komplikasyonlarının da eşlik ettiği akut romatizmal ateş durumunda enjeksiyon önerilmez.
- Antikoagölan tedavisi gören veya kanamayı uzatan ilaç (varfarin, asetilsalisilik asit, steroidol yapıda olmayan antiinflamatuvar ilaçlar veya sarımsak veya ginkgo biloba benzeri bitkisel eklentiler gibi pıhtılaşıma zamanını uzattığı bilinen diğer maddeler) kullanan hastalar enjeksiyon sırasında artan olası kanama ve hematom riskine karşı uyarılmalıdır.
- Her seansta tedavi alanı başına 2 ml'nin üzerinde enjeksiyon uygulamayın.
- 60 kg (130 lbs) vücut ağırlığı başına yıllık 20 mL'den fazla Allergan dermal dolgu uygulanmasının güvenilirliği hakkında yeterli veri mevcut değildir.
- Lidokain içermesi sebebiyle, **Juvéderm® VOLUX™** ile hepatik metabolizmayı azaltan veya engelleyen bazı ilaçların (simeдитin, beta-blokörler, vs.) birlikte kullanımı önerilmemektedir.
- Lidokain içermesi sebebiyle, **Juvéderm® VOLUX™** kardiyak kondüksiyon bozukluğu belirtisi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Hastaya, enjeksiyonu takiben 12 saat içinde makyaj yapmaması, uzun süreli güneşe, ultraviyole (UV) ışınlarına ve 0 °C'nin altındaki sıcaklıklara maruz kalmaması ve enjeksiyonu takiben 2 hafta boyunca sauna ve buhar banyosuna girmemesi tavsiye edilir.
- Hastaya enjeksiyonu takip eden birkaç gün boyunca implantasyon alanına masaj yapmaktan ve/veya baskı uygulamaktan kaçınması tavsiye edilir.

• Bu ürün bileşeni manyetik rezonanslı görüntüleme için kullanılan alanlar ile uyumludur.

GEÇİMSİZLİKLERİ

Hiyalüronik asidin, benzalkonyum klorür gibi kuaterner amonyum tuzları ile geçimsiz olduğu bilinmektedir. Bu nedenle **Juvéderm® VOLUX™**'in asla bu tip ürünlerle veya bu tipteki ürünlerle işlem görmüş tıbbi-cerrahi ekipmanlarla temas ettirilmemesi önerilmektedir. Diğer lokal anesteziyelerle bilinen etkileşimi yoktur.

İSTENMEYEN ETKİLERİ

Hastalar, bu ürünün implantasyonuna ilişkin hemen veya uzun vadede ortaya çıkabilecek olası yan etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Aşağıdakilerle sınırlı olmamakla birlikte bunlar arasında:

- Enjeksiyon sonrasında kaşıntı ve/veya uygulama alanına dokunulduğunda oluşan ağrı ve/veya parestezi ile bağlantılı olabilecek inflamatuvar reaksiyonlar (kızarıklık, ödem, eritem vb.). Bu reaksiyonlar bir hafta kadar sürebilir.
- Hematom.
- Enjeksiyon bölgesinde sertlik veya nodüller.
- Enjeksiyon bölgesinde lekelenme veya renk değişikliği, özellikle HA dermal dolgusunun çok yüzeysel enjekte edilmesi ve/veya cildin ince olması durumunda (Tyndall etkisi).
- Yetersiz etki veya yetersiz dolgu etkisi.
- Dermal dolguların yüze ve doku kompresyonuna intravasküler şekilde enjekte edilme durumunda nadir de olsa ciddi olumsuz etki görüldüğü rapor edilmiştir ve geçici veya kalıcı görme bozukluğu, körlük, serebral iskemi veya serebral hemoraji, felç oluşması, cilt kangreni ve altta bulunan yapıların hasar görmesi bunlara dahildir. Görmede değişiklik, inme belirtileri, ciltte beyazlama ya da uygulama sırasında veya hemen sonrasında olağandışı ağrı oluşması halinde enjeksiyonu derhal durdurun. Hastalar derhal tıbbi yardım almalıdır ve intravasküler enjeksiyon yapıp yapılmadığını anlamak için uygun bir doktor tarafından değerlendirme yapılmalıdır. Hiyalüronik asit ve/veya lidokain enjeksiyonundan sonra, apseler, granülom ve uygulamanın hemen ardından veya bir süre sonra gelişen aşırı duyarlılık vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle bu olası risklerin göz önünde bulundurulması tavsiye edilmektedir.
- Hastalar bir haftadan uzun süre devam eden inflamatuvar reaksiyonları veya gelişen herhangi bir yan etkiyi mümkün olan en kısa sürede doktorlarına bildirmelidir. Doktor uygun bir tedavi uygulamalıdır.
- **Juvéderm® VOLUX™** enjeksiyonu ile ilişkili istenmeyen herhangi bir yan etki distribütöre ve/veya üreticiye bildirilmelidir.

KULLANIM TALİMATI - POZOLOJİ

- Bu ürün, ilgili yerel regülasyonlara uygun olarak bir doktor tarafından, subkutan veya supraperiostal enjekte edilmek üzere tasarlanmıştır. Olası komplikasyon riskini en aza indirmek ve başarılı bir tedavi için hassas çalışılması önemli olduğundan ürün hacmin geri kazandırılması için enjeksiyonla tedavi teknikleri konusunda eğitim ve deneyimi olan doktorlar tarafından uygulanmalıdır. Doktorların enjeksiyon bölgesinin anatomisi hakkında bilgili olmaları gereklidir.
- Tedarik edilen 27G1/2 iğnenin kullanılması tavsiye edilir. Ancak doktorun enjeksiyon teknik tercihinine göre 25G X 38 mm kanül (referans PRC-25038ISG-020S STERIGLIDE/STERJECT) de kullanılabilir. Bu ürün ile yukarıda belirtilen kanülün kullanılması halinde; iğne ile ilgili belirtilen kontrendikasyonlar, kullanım talimatı, kullanım önerileri, ve uyarılar kanül için de geçerlidir.
- **Juvéderm® VOLUX™** tedarik edildiği şekilde kullanılmalıdır. Üründe değişiklik yapılması veya Kullanım Talimatları dışında kullanılması ürünün sterilitesini, homojenitesini ve performansını etkileyebilir ve dolayısıyla ürünün güvenilirliği daha fazla garanti edilemez.
- Tedaviye başlamadan önce doktor, ürünün endikasyonları, kontrendikasyonları, geçimsizlikleri ve dermal dolgu enjeksiyonu ile ilgili olası istenmeyen etkileri/riskleri konusunda hastaları bilgilendirmeli ve olası komplikasyonların belirti ve bulguları konusunda farkında olmalarını sağlamalıdır.

- Enjeksiyondan önce uygulama yapılacak bölge iyice dezenfekte edilmelidir.
- Gerekli olduğunda eşzamanlı olarak lokal veya lokal-bölgesel anestezi kullanılabılır. Bu durumda bu ürünlerin kullanım talimatlarına uyulmalıdır.
- Şırınganın kapağını Şekil 1’de gösterildiği gibi çekerek çıkartın. Daha sonra, ürün ile birlikte verilen iğneyi şırınga ucuna sıkıca yerleştirin (Şekil 2), yavaşça saat yönünde çevirin. Kilitlenene ve şırınga kapağı Şekil 3’de gösterilen şekli alana kadar bir tur daha çevirin. Eğer kapak Şekil 4’de gösterildiği gibi konumlanmışsa, iğne doğru şekilde takılmamış demektir. Daha sonra, bir elinizle şırınga gövdesini diğeriyle de koruyucu kapağı Şekil 5’teki gibi tutun ve iki elinizi karşı yönlere çekerek koruyucu kapağı çıkartın. Enjeksiyondan önce, ürün iğneden çıkıncaya kadar piston koluna bastırın. Yavaşça enjekte edin ve gerekli olan minimum basıncı uygulayın. Eğer iğne tıkanır, piston kolundaki basıncı arttırmayın, enjeksiyonu durdurun ve iğneyi değiştirin.
- Bu uyarılara uyulmaması iğnenin çıkmasına ve/veya ürünün şırınga-kilit hizasından sızmasına sebep olabilir ve/veya vasküler kötüleşme riskini artırır.
- İğne batırıldıktan sonra, ürünü enjekte etmeden hemen önce, iğnenin damar içinde olmadığından emin olmak için pistonun hafifçe geri çekilerek aspirasyon yapılması önerilir.
- Enjeksiyon sırasında herhangi bir zamanda ani beyazlaşma olursa, enjeksiyon durdurulmalı ve normal rengine dönüncüye kadar masaj gibi uygun bir işlem yapılmalıdır.
- Düzelmelerin derecesi ve süresi tedavi edilen defektin karakterine, implante edilen bölgedeki doku gerilimine, implantın dokudaki derinliğine ve enjeksiyon tekniğine bağlıdır. Enjekte edilecek miktar doktorun deneyimine bağlı olarak uygulama yapılacak bölgelere bağlıdır.
- Doku kangreni ve ödem gibi bazı yan etkiler oluşabileceğinden aşırı miktarda dolgu enjeksiyonu yapmayın.
- **Juvéderm® VOLUX™** ile yapılacak rötuş (optimum düzeltmeyi sağlamak için) ve/veya yineleme (optimum düzeltmeyi korumak için) tedavisi gerekebilir.
- İki enjeksiyon arasında yan etkiler geçinceye kadar beklenmesi önerilir (minimum 2 haftalık aralıklarla).
- Enjeksiyondan sonra ürünün homojen olarak dağıtıldığından emin olmak için tedavi edilen alana masaj yapılması önemlidir.

UYARILAR

- Etiket üzerindeki son kullanma tarihini kontrol edin.
- Şırınga içeriğinde ayrışma olursa ve/veya bulanık görüntü oluşursa, şırıngayı kullanmayın.
- Yeniden kullanmayın. Cihazın sterilitesi cihazın yeniden kullanılması durumunda garanti edilemez.
- Yeniden sterilize etmeyin.
- İğneler için
 - Kullanılan iğneler uygun kaplar imha edilmelidir. Şırıngalar için de aynı işlem uygulanmalıdır. Doğru şekilde imha edilmelerini sağlamak için lütfen geçerli güncel mevzuatı referans alın.
 - Asla eğilmiş bir iğneyi düzeltmeye çalışmayın, imha edin ve yeni bir tane kullanın.

SAKLAMA KOŞULLARI

- 2 ile 25 °C arasında saklayın.
- Kırılabilir.

LOT

- Batch code
- Numéro de lot
- Chargennummer
- Número de lote
- Lote N.º
- Codice lotto
- Batchkode
- Batchcode
- Satsnummer
- Batchkode
- Seri numarası
- Kod partii
- Kód šarže
- Číslo šarže



- Temperature limit
- Limite de température
- Temperaturgrenze
- Límite de temperatura
- Limite de temperatura
- Limite di temperatura
- Temperaturgrense
- Temperatuurbepërking
- Temperaturgräns
- Temperaturgrænse
- Sıcaklık sınırı
- Wartość graniczna temperatury
- Teplotní limit
- Teplotné obmedzenia



- Fragile, handle with care
- Fragile; manipuler avec soin
- Zerbrechlich, mit Sorgfalt zu behandeln
- Frágil, manipular con cuidado
- Frágil, manusear com cuidado
- Fragile, maneggiare con cura
- Forsiktig, behandles med varsomhet
- Breekbaar, voorzichtig behandelen
- Ömtåligt, hanteras varsamt
- Skrøbelig, forsigtig
- Kırılğandır, dikkatli kullanın
- Produkt delikatny, zachować ostrożność
- Křehké, manipulujte opatrně
- Krehké, manipulujte opatrne



- Needle
- Aiguille
- Nadel
- Aguja
- Agulha
- Ago
- Nål
- Naald
- Kanyl
- Kanyle
- Iğne
- Iğla
- Jehla
- Injekčná ihla



- Do not contain elastomer-rubber latex
- Ne contient pas du latex d'élastomère-caoutchouc
- Enthält keinen Naturkautschuklatex
- No contiene látex de elastómero de caucho
- Não contém látex de borracha-elastómero
- Non contiene lattice di elastomero-gomma
- Inneholder ikke gummilateks
- Bevat geen elastomeer-latex
- Innehåller inte elastomer gummilateks
- Inneholder ikke elastomer-gummilateks
- Elastomer-kauçuk lateks içermez
- Nie zawiera elastomeru, kauczuku, lateksu.
- Neobsahuje elastomer-rubber latex
- Neobsahuje elastomér – latex z přírodního kaučuku



- Do not re-use
- Ne pas réutiliser
- Nicht wiederverwenden, zum einmaligen Gebrauch bestimmt
- No volver a utilizar
- Não reutilizar
- Non riutilizzare
- Må ikke brukes flere ganger
- Niet opnieuw gebruiken
- Får inte återanvändas
- Må ikke genbruges
- Tekrar kullanmayın.
- Produkt jednorazowego użytku
- Nepoužívejte již použitý implantát
- Nepoužívajte opakovane



- Syringe
- Seringue
- Spritze
- Jeringa
- Seringa
- Siringa
- Sprøyte
- Injectiespuit
- Spruta
- Sprøjte
- Şiringa
- Strzykawka
- Injekční stříkačka
- Injekčná striekačka



- Date of manufacture
- Date de fabrication
- Herstellungsdatum
- Fecha de fabricación
- Data de fabrico
- Data di fabbricazione
- Dato for tilvirkning
- Datum van productie
- Tillverkningsdatum
- Produktionsdato
- Üretim tarihi
- Data produkcji
- Datum výroby
- Dátum výroby



- Attention; see instructions for use
- Attention, voir la notice d'instruction
- Achtung, bitte die Packungsbeilage lesen
- Atención, lea las instrucciones de uso
- Atenção; consultar as instruções para utilização
- Attenzione; consultare le istruzioni d'uso
- OBS! Se bruksanvisningen
- Opgelet; raadpleeg instructies voor gebruik
- Obs! Läs bruksanvisningen
- OBS; se brugsanvisningen
- Dikkat; kullanım talimatına bakınız
- Uwaga! Należy zapoznać się z instrukcją użycia
- Pozor, viz návod k použití
- Pozor, prečítajte si návod na použitie



- Use-by date
- Utiliser jusqu'à la date
- Verfallsdatum
- Utilizar antes de fecha
- Usar até
- Data di scadenza
- Bruk-før dato
- Gebruiken voor datum
- Utgångsdatum
- Anvendes før dato
- Son kullanım tarihi
- Zużyć przed datą
- Doporučené datum spotřeby
- Dátum použiteľnosti

STERILE R

- Sterilized using irradiation
- Stérilisé en utilisant l'irradiation
- Sterilisierung mit Bestrahlung
- Esterilizado usando irradiación
- Esterilizado por irradiação
- Sterilizzato tramite irradiazione
- Sterilisert ved hjelp av stråling
- Gesteriliseerd met bestraling
- Steriliserad med stråling
- Steriliseret med stråling
- Işın ile sterilize edilmiştir
- Produkt sterylizowany promieniowaniem
- Sterilizováno ozářením
- Sterilizované ožiarením

STERILE D

- Sterilized using steam or dry heat
- Stérilisé en utilisant la vapeur ou la chaleur sèche
- Sterilisierung mit Dampf oder trockener Wärme
- Esterilizado usando vapor o calor seco
- Esterilizado por vapor ou calor húmido
- Sterilizzato mediante vapore o calore secco
- Sterilisert ved hjelp av damp eller tørr varme
- Gesteriliseerd met behulp van stoom of hete lucht
- Steriliserad med ånga eller torr värme
- Steriliseret med damp eller tør varme
- Buhar veya kuru ısı ile sterilize edilmiştir
- Produkt sterylizowany parą lub gorącym powietrzem
- Sterilizováno párou nebo suchým teplem
- Sterilizované parou alebo suchým teplom

REF

- Catalogue number
- Numéro de catalogue
- Katalognummer
- Número de catálogo
- Número do catálogo
- Numero di catalogo
- Katalognummer
- Catalogusnummer
- Katalognummer
- Katalognummer
- Katalog numarası
- Numer katalogowy
- Katalogové číslo
- Katalógové číslo



- Manufacturer
- Fabricant
- Hersteller
- Fabricante
- Fabricante
- Fabbricante
- Tilvirker
- Fabrikant
- Tillverkare
- Producent
- Üretici firma
- Producent
- Výrobce
- Výrobca



- Do not use if package is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden
- No utilizar si embalaje dañado
- Não usar se a embalagem estiver danificada
- Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
- Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
- Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
- Använd inte om förpackningen är skadad
- Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
- Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
- Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
- Nepoužívejte, je-li poškozen obal
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený



- Keep away from sunlight
- Tenir à l'abri de la lumière du soleil
- Von der Sonne fernhalten
- Mantener alejado de la luz del sol
- Manter afastado da luz solar
- Tenere lontano dalla luce del sole
- Må holdes vekk fra sollys
- Uit de buurt van zonlicht houden
- Skyddas från solljus
- Holdes væk fra sollys
- Güneş ışığından uzak tutun
- Chronić przed promieniami słonecznymi
- Udržujte mimo dosah slunečních paprsků
- Uschovajte mimo dosah slnečného svetla

EC	REP
----	-----

- Authorized representative in the European Community
- Représentant autorisé dans l'Union européenne
- Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
- Representante autorizado en la Comunidad Europea
- Representante autorizado na Comunidade Europeia
- Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
- Ansvarlig representant i EU/EØS
- Coördinaten van de Europees gemachtigde of EC REP
- Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen
- Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
- Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci
- Autoryzowany przedstawiciel
- Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
- Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve