



## **Information importante de sécurité**

### **Rappel de lots des produits Etermis 3/Etermis 4**

Information importante de sécurité concernant **Etermis 3 / Etermis 4**, Merz Pharmaceuticals GmbH

Le 21 Octobre 2020, à Paris,

A l'attention des clients Merz Pharma France,

#### **Produits concernés : Etermis 3 / Etermis 4**

Lots de produits concernés :

**813030;919309;811768;813024;816785;810491;929286;918513;030188;808434;808432;812407;817117;817119;919320;817225V;920860;921380;923669;925268;923225;927092;030518;811770;813020;813028;807483;812408;814979;815336;814874;815639;815640;923224;813031;808439;813023;919310;808433;810490;807484;807482;808442;927090;808435;920101;923758;929287;808443;811767;811771;812405;812404;813032;815337;814978;816993;817118;921079;030187;813038;816992;813022;813029;817225;925267;921379;925266;927091;929284;815641;030186;808441;811769;813027;813021;814980;814981;813025;816991;816787;816788;815335;920100;815642;920861;921080;817120;923226;923668;918514;924479;926777;927093;929285;930185;920968;812403;816786;923756;923757;811772;814977;808438;918512V;920969;812258;812406;818511V;923039;923405;926064;926065;929290;930190;923406;924014;927095;929288;929289;930189;930191;930517;816816;816816N;929291;926063;810968;921044;816818;816817;926062;812744;922533;**

---

#### **MERZ PHARMA FRANCE SAS**

Tour EQHO – 2 avenue Gambetta  
CS70083

92066 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Tél : +33 (0)1.47.29.16.77

Fax : +33 (0)1.47.29.11.23

Siège Social : MERZ PHARMA France SAS – Tour EQHO – 2, avenue Gambetta – 92400 COURBEVOIE

RCS Nanterre B 492 060 215 – APE 4646Z

SIRET 49206021500059 – TVA Intracommunautaire FR28492060215



MERZ PHARMA FRANCE

## Description du problème et de la cause initiale :

Cher client,

Merz améliore constamment la qualité de ses produits pour répondre et dépasser les attentes de ses clients en matière de qualité et de sécurité. À cette fin, Merz rappelle les lots d'Etermis 3 / Etermis 4 comme mentionnés ci-dessus. Pour nos produits Etermis 3 / Etermis 4, nous avons récemment mis en place des contrôles de qualité supplémentaires pour déterminer la présence de particules composées de cellulose, de protéines et de trois matières plastiques différentes dans certaines seringues Etermis.

L'analyse des particules a déterminé un faible risque de préjudice grave pour nos patients traités.

Cependant, tout corps étranger peut induire une réponse conduisant éventuellement à une inflammation locale, soit au site d'injection, soit dans les tissus adjacents. A ce jour, Merz n'a pas reçu de rapports concernant ces lots suggérant des effets graves dus à la présence potentielle de ces particules.

Merz a examiné tous les événements indésirables rapportés et nous n'avons observé rien d'inhabituel, ni d'écart par rapport au profil de sécurité connu d'Etermis 3 et 4.

Cependant, comme la sécurité des patients est primordiale pour Merz, nous rappellerons volontairement tous les lots potentiellement concernés par mesure de précaution.

## Consignes sur les actions à entreprendre par le client / utilisateur :

Nous vous demandons de bien vouloir noter cette « Notification Important de Sécurité ».

**Si des lots concernés d'Etermis 3 / 4 sont encore en stock chez vous, veuillez envoyer un email à l'adresse suivante, en précisant le nombre de produits en stock et les lots concernés :**

[vigilances@merz.com](mailto:vigilances@merz.com)

---

### MERZ PHARMA FRANCE SAS

Tour EQHO – 2 avenue Gambetta  
CS70083

92066 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Tél : +33 (0)1.47.29.16.77

Fax : +33 (0)1.47.29.11.23

Siège Social : MERZ PHARMA France SAS – Tour EQHO – 2, avenue Gambetta – 92400 COURBEVOIE

RCS Nanterre B 492 060 215 – APE 4646Z

SIRET 49206021500059 – TVA Intracommunautaire FR28492060215



MERZ PHARMA FRANCE

**Nous vous donnerons alors les détails pratiques pour renvoyer les produits et obtenir la note ce crédit correspondante.**

Veillez-vous assurer que ces informations sont transmises au sein de votre organisation et que toutes les personnes concernées sont au courant de cette notification importante de sécurité. Si des colis des lots concernés d'Etermis 3 / Etermis 4 mentionnés ci-dessus ont déjà été envoyés à des tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ou en informer les personnes de contact mentionnées ci-dessous.

Veillez conserver ces informations jusqu'à ce que les actions soient terminées.

L'ANSM a également reçu une copie de cet « Notification Importante de Sécurité ».

**Un retour de votre part est souhaité avant le 18 Décembre 2020.**

**Contacts des personnes de référence :**

Ariane ARICHE  
Pharmacien Responsable  
Téléphone : +33 (0)6 48 53 58 25  
Mail : [vigilances@merz.com](mailto:vigilances@merz.com)

Romain BOUILLIER  
Pharmacien Responsable Intérimaire  
Téléphone : +33 (0)6 77 32 39 81  
Mail : [vigilances@merz.com](mailto:vigilances@merz.com)

---

**MERZ PHARMA FRANCE SAS**

Tour EQHO – 2 avenue Gambetta  
CS70083

92066 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Tél : +33 (0)1.47.29.16.77

Fax : +33 (0)1.47.29.11.23

Siège Social : MERZ PHARMA France SAS – Tour EQHO – 2, avenue Gambetta – 92400 COURBEVOIE

RCS Nanterre B 492 060 215 – APE 4646Z

SIRET 49206021500059 – TVA Intracommunautaire FR28492060215