

Urgent – Note d’information relative à Novabel®

Recommandations du fabricant de ne plus utiliser Novabel®

23 juillet 2010

De : Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt am Main
Germany

A : Tous les professionnels de santé utilisateurs de Novabel®

Dispositif médical concerné : Novabel(r) Produit de comblement dermique
Présentation en boîte de 1 flacon de 1 ml
Code article : 40800
Lots concernés : tous les lots

Problématique et raisons potentielles

Merz Aesthetics vous a récemment informé des incidents retrouvés chez un petit nombre de patients traités avec Novabel® et ce, de manière pro-active. Au 21 juin 2010, dans le cadre de la surveillance de ce produit après commercialisation, un total de 70 cas (sur un nombre total de seringues vendues estimé à 24.000) a été notifié au département de matériovigilance du groupe. Ce nombre inclut des réactions indésirables de type transitoire et apparaissant à court terme telles que rougeurs, bleus, douleurs et gonflements ; communément retrouvés avec l'ensemble des produits de comblement dermique. Parmi ces cas, 26 patients présentaient des nodules et 10 patients des indurations, et ce, plus particulièrement au niveau de la région infra-orbitaire. La plupart de ces réactions ont été résolues depuis leur notification. De même, 3 cas de granulomes, histologiquement confirmés, ont été notifiés.

Bien que l'évaluation globale de la sécurité de Novabel® reste inchangée, Merz demande à ce que Novabel® ne soit plus utilisé en dehors de toute étude clinique. Cette recommandation s'explique par le fait que les nodules, visibles et palpables, représentent pour le patient une conséquence esthétique insatisfaisante.

Merz souhaiterait mieux appréhender les facteurs prédictifs de ces réactions et proposer des protocoles thérapeutiques efficaces avant toute remise à disposition et utilisation de Novabel®.

Recommandations pour l'utilisateur

Merz demande à ce que Novabel® ne soit plus utilisé en dehors de toute étude clinique jusqu'à ce qu'un protocole thérapeutique, comme mentionné ci-dessus, soit proposé.

Merz demande à tous les praticiens de suivre les patients ayant reçu une injection de Novabel®. Si vous souhaitez des informations complémentaires, vous pouvez joindre notre département Médical.

Notre objectif est de promouvoir Novabel® en toute confiance et de pouvoir vous assurer, ainsi qu'à vos patients, que des options thérapeutiques efficaces existent en cas de réactions indésirables spécifiques.

Transmission de cette note

Cette note d'information doit être diffusée à tous ceux concernés par ce dispositif médical, au sein de notre laboratoire ou de toute autre organisation.

Nous vous remercions de bien vouloir transférer cette note à toute organisation pouvant être impactée par cette information.

Nous vous remercions de l'attention que vous accorderez à cette note et aux actions qui en découlent afin que les actions correctives demandées soient réalisées avec efficacité.

Nous vous informons que cette note a été adressée à l'Afssaps.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration.