



Pierre Fabre
Dermo-Cosmétique

Lettre aux professionnels de santé

08 août 2012

Objet:

**Glytone Professional 2 - rides superficielles,
Glytone Professional 3 - ride profondes,
Glytone Professional 4 - volumes et dépression profondes**

Type d'action/Objet: Information relative à la notice d'utilisation

Les Laboratoires PIERRE FABRE DERMO COSMETIQUE vous informent de la présence d'une erreur dans les notices d'utilisation fournies avec les dispositifs médicaux Glytone Professional 2, Glytone Professional 3, Glytone Professional 4. Ces notices indiquent dans le paragraphe "Mode d'emploi - posologie", une **quantité maximale injectable, par jour de 6ml par séance au lieu de 3ml.**

Cette erreur concerne les lots mis sur le marché:

- entre le 15/11/2011 et 30/07/2012 pour les Glytone Professional 2,
- entre le 7/11/2011 et le 30/07/2012 pour les Glytone Professional 3
- entre le 14/12/2011 et le 25/07/2012 pour les Glytone Professional 4

Par mesure de précautions, les Laboratoires PIERRE FABRE DERMO COSMETIQUE rappellent aux professionnels de santé **de ne pas injecter plus de 3ml de Glytone par séance journalière.**

Des mesures correctives ont été mise en place dès la détection de cette erreur. Les lots que vous recevrez désormais comporteront la notice validée.

La quantité maximale injectable par patient et par an reste inchangée : « ne pas injecter plus de 20ml d'acide hyaluronique réticulé par an et par patient »

Pour toute question complémentaire, vous pouvez contacter par email :

Florence Bertrand : florence.bertrand@pierre-fabre.com

et Yasmine Mouton: yasmine.mouton@pierre.fabre.com



Michel DHOMPS
Correspondant de Matéiovigilance
PIERRE FABRE DERMO COSMETIQUE