

MERZ PHARMA FRANCE



MRZ-2016-057

Lettre circulaire à l'attention  
de tous les prescripteurs  
d'ETERMIS®

---

Nanterre, le 11 mai 2016

Objet : Information importante relative au changement de la notice de la gamme ETERMIS®

Madame, Monsieur,

ETERMIS® est un gel stérile, apyrogène et physiologique à base d'acide hyaluronique (AH) réticulé d'origine non animale qui se présente en seringues préremplies à usage unique. Chaque boîte contient 2 seringues d'ETERMIS®, 4 aiguilles, une notice et 4 étiquettes de traçabilité dont une est destinée au dossier patient.

Nous aimerions attirer votre attention sur une modification apportée à la notice d'utilisation d'ETERMIS® 2, ETERMIS® 3 et ETERMIS® 4. **Il est à noter que cette modification n'implique aucun retour ou changement de produit.**

Dans le cadre de notre processus de certification, la notice d'ETERMIS® 2, d'ETERMIS® 3 et d'ETERMIS® 4 a été révisée.

La notice d'ETERMIS®, document d'information traduit en plusieurs langues, est destinée à plusieurs pays. Une erreur a été décelée dans la dernière notice approuvée qui avait été traduite dans toutes les langues nationales des pays où ETERMIS® est commercialisé. En effet, le terme « bolus » (§ Mode d'emploi) était inexact et a dû être supprimé.

La version erronée précisait :

*« Injecter lentement au niveau de la zone à traiter à l'aide de l'aiguille fournie et selon la technique d'injection recommandée (linéaire, en éventail, nappage, micro-injections, **en bolus** ou en technique superposée). »*

.../...

La version corrigée est désormais la suivante :

**« Injecter lentement au niveau de la zone à traiter à l'aide de l'aiguille fournie et selon la technique d'injection recommandée (linéaire, en éventail, nappage, micro-injections ou en technique superposée). »**

Bien que la technique d'injection en bolus n'est plus mentionnée dans cette nouvelle notice, aucun risque n'est attendu en raison des informations contenues dans cette notice afin d'assurer une injection en toute sécurité. En effet, il est clairement mentionné que le professionnel de santé doit avoir les qualifications adéquates et une bonne expérience de l'injection des produits de comblement ainsi que de bonnes connaissances de l'anatomie des zones injectées. De plus, la notice recommande d'injecter lentement le produit avec une technique d'injection adaptée et en évitant toute surcorrection. Si ces informations sont strictement respectées, toutes les techniques d'injection appropriées à la surface à traiter, peuvent être considérées comme sûres. Ceci inclus également la technique en bolus qui est une technique valable, en particulier lors d'une injection profonde pour une augmentation des volumes.

Nous vous saurions gré de bien vouloir prendre connaissance de la mise à jour de la notice d'ETERMIS® 2, d'ETERMIS® 3 et d'ETERMIS® 4. Le remplacement de la notice présente dans les boîtes que vous détenez en stock n'est pas demandé. En revanche, toutes les notices présentes dans les boîtes d'ETERMIS® actuellement en stock chez notre dépositaire vont être remplacées.

Lors de vos prochaines commandes, les boîtes d'ETERMIS® qui seront livrées, contiendront des notices actualisées.

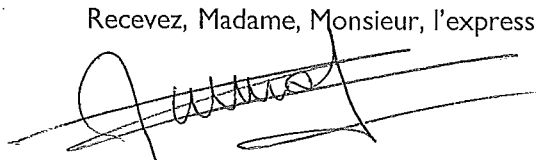
Nous vous remercions d'avoir pris la peine de prendre connaissance de ces informations. Assurez-vous que toute personne susceptible d'utiliser ETERMIS® puisse avoir également accès à ces informations importantes de sécurité.

Vous pouvez nous joindre pour toute question d'information médicale à l'adresse suivante : [infomed@merz.com](mailto:infomed@merz.com) ou pour toute effet indésirable : [vigilances@merz.com](mailto:vigilances@merz.com)

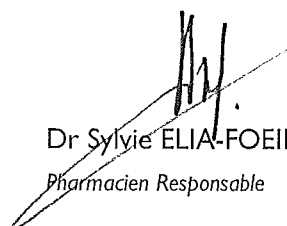
Vous pouvez également contacter notre laboratoire :

**Docteur Alain TSAMAS**  
**Correspondant Local de Matérovigilance - ☎ 01.47.29.16.77**

Recevez, Madame, Monsieur, l'expression de nos confraternelles salutations.



Dr Alain TSAMAS  
Chargé des Vigilances



Dr Sylvie ELIA-FOILLET  
Pharmacien Responsable