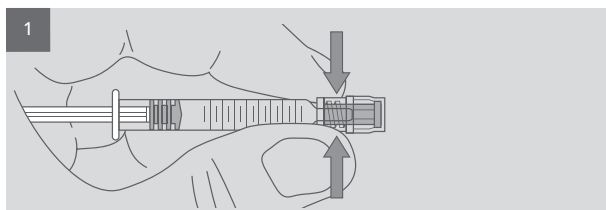


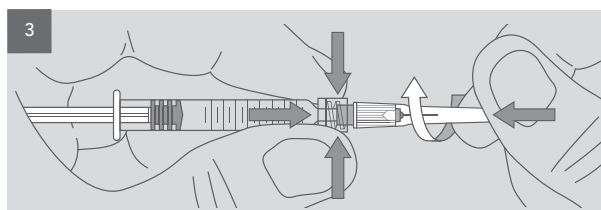
ETERMIS[®]

NOTICE ETERMIS[®]

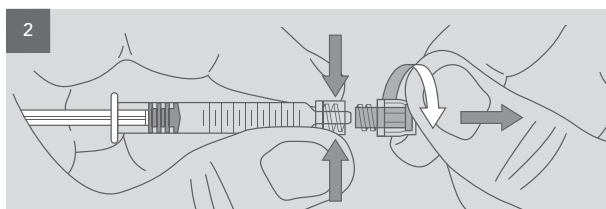
ASSEMBLAGE DE L'AIGUILLE SUR LA SERINGUE



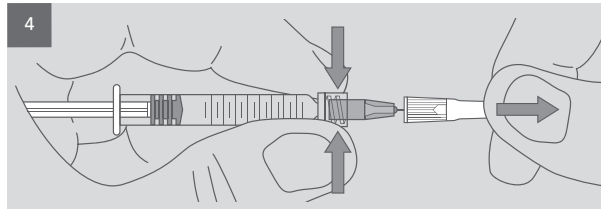
1. Ouvrir à ce niveau



3. Appuyer et visser l'aiguille à l'embout Luer-Lock



2. Dévisser doucement le capuchon de la seringue



4. Ôter le capuchon de protection de l'aiguille en tirant horizontalement

COMPOSITION

Acide hyaluronique (comme indiqué dans le tableau ci-dessous)

Tampon phosphate de sodium pH 7,1 QSP 1 g contient du mannitol.

Chaque seringue contient 1 ml d'Etermis. Stérilisation par chaleur humide

Concentration en acide hyaluronique		
Etermis 2	Etermis 3	Etermis 4
20 mg/ml	23 mg/ml	24 mg/ml

DESCRIPTION

Etermis (Etermis 2, 3 et 4) est un gel stérile, apyrogène et physiologique à base d'acide hyaluronique (AH) réticulé d'origine non animale et pour lequel l'agent réticulant est le BDDE ou butanediol diglycidyl éther. Ce gel se présente en seringue préremplie graduée à usage unique. Chaque boîte contient 2 seringues d'Etermis, 4 aiguilles (comme indiqué dans le tableau ci-dessous), une notice et 4 étiquettes de traçabilité dont une destinée au dossier patient.

Nature des aiguilles		
Etermis 2	Etermis 3	Etermis 4
2 x 27 G 1/2"	4 x 27 G 1/2"	2 x 27 G 1/2"
2 x 30 G 1/2"		2 x 25 G 1"

PERFORMANCES ET INDICATIONS

Etermis 2	Etermis 3	Etermis 4
Rides légères et superficielles	Rides modérées	Rides sévères et profondes
Performances		
Comblement des rides légères et superficielles . Augmentation du volume des tissus mous.	Comblement des rides modérées. Augmentation du volume des tissus mous. Persistance pendant au moins 12 mois au niveau des sillons nasogéniens.	Comblement des dépressions cutanées profondes. Augmente et redessine les volumes du visage.
Indications		
Comblement des rides superficielles du visage par injection dans le derme superficiel et/ou moyen au niveau de la zone péri-buccale et de la bordure des lèvres.	Comblement des rides modérées du visage par injection dans le derme moyen et/ou profond au niveau des sillons nasogéniens et des plis d'amertume ou pour augmenter le volume des lèvres.	Produit de comblement destiné à combler les pertes de volume sévères et profondes du visage par injection au niveau du derme moyen et/ou profond des sillons nasogéniens et des plis d'amertume ou pour augmenter le volume des lèvres.

CONTRE-INDICATIONS

Comme tout produit de comblement à base d'acide hyaluronique, Etermis ne doit pas être utilisé chez les patients :

- sous traitement médicamenteux de type AINS, antiagrégants plaquettaires, anticoagulants, immunomodulateurs ;
- allergiques ou présentant une maladie autoimmune, une pathologie granulomateuse de type sarcoïdose ou une endocardite d'Osler ;
- présentant une réaction cutanée inflammatoire et/ou infectieuse (acné,...) ;
- présentant une hypersensibilité connue aux produits à base d'acide hyaluronique ;
- les patients ayant une tendance à développer des réactions inflammatoires de la peau ou les patients ayant une tendance à développer des cicatrices hypertrophiques ou des chéloïdes ;
- la femme enceinte ou allaitante ;
- les enfants et les adolescents ;
- ne pas injecter dans le nez et au niveau de la zone glabellaire.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ne pas injecter dans les tendons, les muscles ou les os.
- Ne pas injecter Etermis pour augmenter le volume des seins.
- Ne pas injecter dans les vaisseaux sanguins (intravasculaire). Une injection dans les vaisseaux sanguins peut être à l'origine d'une embolie, d'une occlusion vasculaire, d'un infarctus. Faire attention lors de l'injection de produits de comblement au niveau des tissus mous, injecter le produit lentement et appliquer le minimum de pression nécessaire sur l'aiguille.
- Ne pas surcorriger.
- Ne pas injecter dans une zone déjà injectée avec un produit de comblement non résorbable ou récemment traitée.
- Ne pas injecter une même zone traitée de façon concomitante par toxine botulinique.
- Recommander au patient de ne pas se maquiller pendant les 12 heures qui suivent l'injection et d'éviter pendant les 2 semaines qui suivent l'injection toute exposition prolongée au soleil, aux UV, au froid ainsi que les saunas ou hammams.
- Ne pas immédiatement associer ce produit à d'autres techniques telles que peeling, dermabrasion ou traitement laser.
- Ne pas injecter au niveau des rides glabellaires (risque de nécrose).

EFFETS INDESIRABLES

Événements liés à l'injection d'apparition immédiate et précoce

- Réactions inflammatoires (rougeur, érythème, oedème, gonflement, douleur, fièvre)
- Démangeaisons, brûlures
- Irritation, sensibilité au toucher, paresthésie
- Saignements, bleus, hématomes, télangiectasies
- Occlusion vasculaire
- Formation de nodules inflammatoires et non inflammatoires (protubérances/bosses), induration, asymétrie
- Décoloration de la peau généralement
 - due à une injection superficielle conduisant à une décoloration bleuâtre connue sous le nom d'effet Tyndall
 - due à une ischémie conduisant à une rougeur si une veine est obstruée ou à une blancheur/ pâleur si l'artère est obstruée
- Hyperpigmentation, notamment pour les phototypes cutanés IV à VI sur l'échelle de Fitzpatrick
- Réactions d'hypersensibilité/allergiques qui peuvent aussi être tardives (urticaire, cas isolés de choc anaphylactique ou d'oedème de Quincke)
- Conjonctivite, oedème cornéen, hyphème, ptose, ophtalmoplégie, hémolacrymie
 - associés à des complications oculaires et périorbitaires

Réactions d'apparition tardive (quelques semaines à quelques mois après l'injection)

- Réactions inflammatoires tardives liées à l'injection (érythème persistant, formation de papules d'acné, ecchymoses)
- Infection, abcès, formation d'un biofilm, lésions herpétiques récurrentes
- Migration/déplacement/dislocation du produit
- Formation de granulomes inflammatoires et non inflammatoires (réactions à un corps étranger)
- Fibrose dermique, ulcère, cicatrices, cellulite
- Absence d'efficacité ou effet réduit (des cas isolés d'apparition précoce ont été rapportés)
- Toutes les réactions persistant plus d'une semaine doivent être signalées le plus rapidement possible au médecin

Des complications rares ont été rapportées dans la littérature

- Nécrose
- Complications oculaires et périorbitaires (altération temporaire ou permanente de la vision pouvant aller jusqu'à une cécité, une diplopie, un xanthélasma)
- Céphalée, sensation vertigineuse, nausées, vomissements dus à une occlusion de l'artère cérébrale ou rétinienne ou à un accident vasculaire cérébral
- Embolie pulmonaire non thrombotique, hémorragie alvéolaire, opacités d'aspect verre dépoli à l'imagerie (dyspnée, toux)
- Formation de granulomes sarcoïdes chez des patients présentant une hépatite C et traités par interféron
- Ostéite
- Ischémie et hémorragie cérébrales, accident vasculaire cérébral
- Hypopigmentation notamment pour les phototypes cutanés IV à VI sur l'échelle de Fitzpatrick

MODE D'EMPLOI - POSOLOGIE

Produit uniquement destiné aux professionnels de santé, ayant les qualifications adéquates et une bonne expérience de l'injection de produits de comblement. De bonnes connaissances de l'anatomie des zones injectées sont exigées.

S'assurer que le produit est à température ambiante avant injection.

Avant tout traitement, le patient doit être informé sur le produit, ses indications, ses contre-indications, ses incompatibilités et ses effets indésirables potentiels.

Ne pas injecter plus de 20 ml d'acide hyaluronique réticulé par an et par patient.

MODE D'EMPLOI

Se reporter aux schémas figurant ci-dessus.

- Dévisser doucement le capuchon de la seringue.
- Visser l'aiguille dans l'embout Luer Lock. Ôter le capuchon de protection de l'aiguille en tirant horizontalement.
- Avant l'injection, bien désinfecter la zone à traiter.

- Injecter lentement au niveau de la zone à traiter à l'aide de l'aiguille fournie et selon la technique d'injection appropriée (linéaire, en éventail, nappage, micro-injections ou en technique superposée). La quantité à injecter est fonction de la zone à corriger.
- Il est recommandé d'utiliser une des aiguilles fournies.
- Les canules ne font pas partie de l'emballage. L'usage des canules dépend de la technique et de la zone à injecter. N'utiliser que des canules dont le diamètre interne est au moins aussi grand que celui des aiguilles fournies.
- Si l'aiguille est bouchée, ne pas augmenter la pression sur le piston, arrêter l'injection et remplacer l'aiguille par une aiguille du même type.
- Après l'injection, il est important de masser la zone traitée afin de s'assurer que le produit est réparti uniformément.
- Arrêter immédiatement l'injection si un patient présente l'un des symptômes suivants au cours de la procédure ou juste après, à savoir des modifications de la vision, des signes d'accident vasculaire cérébral, une pâleur de la peau ou une douleur inhabituelle. En cas d'injection intravasculaire, les patients doivent bénéficier de soins médicaux immédiats et, éventuellement, d'une prise en charge appropriée par un médecin spécialiste.
- Avant le traitement, informer les patients des risques liés à l'injection et s'assurer qu'ils connaissent les signes et les symptômes des complications éventuelles.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption figurant sur l'emballage.
- Ne pas réutiliser. En cas de réutilisation, la stérilité du produit ne peut être garantie.
- Ne pas re-stériliser.
- Visser l'aiguille sur la seringue en tournant doucement jusqu'à ce qu'elle soit bien en place ; utiliser uniquement les aiguilles fournies avec le produit. Toutes seringues et aiguilles usagées ou sorties de leur emballage doivent être jetées conformément à la réglementation locale en vigueur. Les aiguilles usagées doivent être jetées dans un récipient destiné à cet usage

CONDITIONS DE CONSERVATION

- Conserver entre +2 °C et +25 °C
- Ne pas exposer au froid ou à la chaleur
- Ne pas congeler
- Ne pas exposer à la lumière.
- Eviter les chocs



Attention, consulter la notice



Se reporter la notice



Produit à usage unique.
Ne pas réutiliser.



Stérilisé par chaleur humide.



Stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Numéro de référence



Aiguille



Limites de températures de conservation



Numéro de lot



Date de péremption



Date de fabrication



Fabricant :
Merz Pharmaceuticals GmbH
Eckenheimer Landstraße 100
D-60318 Frankfurt
Tel: +49 (0) 69/ 1503 – 0

CE₀₁₂₃

Fabricant des aiguilles
Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 LEUVEN
Belgium
Tel: +32 16 38 12 11

CE₀₁₉₇

Distributeur :
Merz Pharma France
Tour EQHO
2, avenue Gambetta
92400 Courbevoie, France

Date de révision de la notice : 03/2016