



Q&A



Qu'est-ce qu'Ex Em® Foam Kit ?

Il s'agit d'un Dispositif Médical de Classe Is , se présentant sous forme de kit réunissant les 3 éléments nécessaires, (tous marqués CE) pour la réalisation d'une nouvelle procédure appelée : HyFoSy (Hysterosalpingo-foam-sonographie) destinée à observer la perméabilité des trompes.

La mousse constituée à l'aide des éléments du kit a une viscosité spécialement et uniquement développée dans l'indication gynécologique relatée (Brevetée).

Chaque Kit d'ExEm® Foam contient :

- 1 seringue de 10 ml contenant 5 ml d'ExEm® Gel
 - o Hydroxyethylcellulose et glycérol- (Farco Pharma- CE 0197)
 - o stérilisation par la chaleur

- 1 seringue de 10 ml contenant 5 ml d'eau purifiée : ExEm® Water
 - o (Farco Pharma- CE 0197)
 - o stérilisation par la chaleur

- 1 dispositif de couplage permettant de coupler les 2 seringues afin de réaliser le mélange des 2 liquides : gel et eau
 - o (B Braun Melsungen- CE 0123)
 - o stérilisation par agents chimiques



❑ Quelles est l'indication de ExEm Foam Kit ?

Il s'agit d'un dispositif médical permettant de réaliser une mousse qui par infusion va permettre de réaliser un test de perméabilité des trompes.

❑ Quelle est la composition de la mousse ?

ExEm Foam est composé de :

ExEm gel - hydroxyéthylcellulose & glycérol

Eau purifiée.

Lorsqu'il est mélangé, une mousse de microbulles d'air se forme.

❑ De quoi se compose le kit ExEm Foam ?

Le kit ExEm Foam contient une seringue de 10 ml avec 5 ml de gel ExEm®, une seringue de 10 ml avec 5 ml d'eau purifiée ExEm et un dispositif de couplage.



❑ Le kit ExEm Foam est-il un médicament ?

Non. C'est un dispositif médical de classe Is.

❑ Le kit de mousse ExEm est-il un dispositif à usage unique ?

Il s'agit d'un kit à usage unique, il n'y a donc pas de re-stérilisation possible.

❑ Quel est le délai de conservation d'ExEm Foam ?

Le délai de conservation va de 36 à 48 mois en fonction des différents éléments ExEm® Foam Kit :

- Seringue de 10 ml contenant 5 ml d'ExEm® Gel : 48 mois
- Seringue de 10 ml contenant 5 ml d'ExEm® Water : 48 mois
- Dispositif de couplage: 36 mois





❑ Comment ExEm® Foam doit-il être conservé et transporté ?

À température ambiante, entre 4°C et en dessous de 25 °C. Si le gel est froid au moment de l'utilisation, il est conseillé de le réchauffer entre ses mains ou dans un bain-marie à température du corps 37°C . Cependant le produit peut , de façon temporaire être exposé à des températures atteignant +40°C.

❑ Le dispositif médical ExEm Foam est-il homologué en France ?

Oui. Marqué CE pour l'Europe, spécifiquement pour les investigations intra-utérines.

❑ Depuis combien de temps le kit ExEm Foam est-il commercialisé en France ?

ExEm® Foam Kit est un dispositif médical , commercialisé depuis 2014 dans le Benelux et depuis 2017 en France ; il porte un marquage CE pour l'Europe sur tous les éléments constituant le kit et est protégé par plusieurs brevets.





❑ Le kit de mousse ExEm est-il sûr ?

Des preuves ? Oui.

Depuis son lancement en 2010, plus de 500 000 tests de perméabilité ont été effectués dans le monde entier sans qu'aucune réaction indésirable ou allergique n'ait été signalée. « *La combinaison de glycérol, d'hydroxyéthylcellulose et d'eau purifiée est considérée comme sûre pour l'application intra-utérine et les tests de perméabilité tubaire* ».

Niek Exalto, Mario Stassen, Mark Hans Emanuel.

Safety aspects and side effects of ExEm gel and foam for uterine cavity distension and tubal patency testing. Reproductive Biomedicine Online 2014;

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rbmo.2014.07.015>

❑ Quelle est la différence entre HyCoSy et HyFoSy ?

L'HyCoSy est l'ancêtre de l'HyFoSy et utilisait des produits de contraste qui ne sont plus sur le marché ou de l'eau et de l'air. La procédure HyFoSy utilise elle, la mousse ExEm réalisée à partir du mélange des 2 seringues .



❑ **Quels en sont les avantages par rapport à l'HSG ?**

Ce dispositif médical comporte des avantages, tant pour la patiente que pour le médecin. Pour la patiente d'abord, l'examen qui utilise le kit ExEm® Foam est moins contraignant, moins douloureux, et il n'implique pas d'irradiation (pour elle comme pour son futur enfant). Il n'y a pas non plus de liquide de contraste risquant d'être allergisant et souvent à l'origine de douleurs importantes. Pour le médecin, c'est également très confortable, car cet examen peut être réalisé au sein de son cabinet durant sa consultation, avec son propre échographe, ce qui permet de gagner du temps (en 15 min à 20 min l'examen peut être réalisé) et rend l'examen plus interactif avec la patiente. Par ailleurs l'examen est fiable et permet d'obtenir des résultats comparables à une HSG.

❑ **La procédure HyFoSy est-elle inconfortable pour la patiente ?**

Non. « L'HyFoSy était un examen bien toléré avec un très faible taux d'effets secondaires ».

Luca Savelli, Paola Pollastri et al. Tolerability, side effects and complications of hysterosalpingo contrast Sonography (hycosy). Fertility and sterility 2009 October ; Vol. 92, issue 4, pp. 1481-1486.

❑ **Y a-t-il d'autres contre-indications ?**

Référez vous de préférence à la notice d'utilisation se trouvant dans la boîte.

N'utilisez pas ExEm Foam :

- en cas de grossesse - entre l'ovulation et les menstruations
- en cas d'allergie au gel ou à tout constituant de ExEm® Foam (gel) (hydroxyethylcellulose, glycerol et eau purifiée)
- en cas de comorbidités
- en présence d'infections



❑ **Que dois-je faire si on me fait part d'effets secondaires ?**

Prendre immédiatement contact avec le service de Pharmacovigilance de GOODLIFE Pharma .

❑ **Comment utiliser ExEm® Foam Kit ?**

Référez -vous de préférence à la notice d'utilisation se trouvant dans la boite de ExEm® Foam.

Diluer 5 ml ExEm® gel avec 5 ml ExEm® eau purifiée en mélangeant ces 2 fluides en les faisant passer (via le petit coupleur joignant les 2 seringues) d'une seringue à l'autre et cela pendant 10 aller-retours. Cette manipulation crée une mousse qui se retrouve dans les 2 seringues .

Après avoir transféré toute la mousse dans une des seringues , déconnectez l'autre seringue ainsi que le dispositif de couplage .

Connectez alors la seringue contenant la mousse à un cathéter adéquat et perfusez la mousse dans les 5 minutes environ

Un vidéo d'explication se trouve sur le website : www.goodlifepharma.fr

❑ **Si la mousse est préparée selon les instructions, dans quel délai doit-elle être utilisée ?**

Immédiatement après la préparation. Le produit reste environ 10 minutes à l'état de mousse. S'il reste de la mousse dans la seringue et que les 10 minutes sont écoulées , il est possible de recommencer quelques aller-retours de façon à reformer à nouveau une belle mousse bien blanche. Avant de réaliser le mélange eau-gel, il est également conseillé de chauffer la mousse à température du corps (soit entre les mains soit au bain-marie à 38 degrés).

Pour des raisons évidentes de stérilité et de sécurité , il est totalement déconseillé de réutiliser la mousse pour une autre examen . Il s'agit d'un kit à usage unique.

❑ **Quel cathéter devez-vous utiliser ?**

L'expérience nous a montré que les médecins préfèrent utiliser leurs propres cathéters de transfert avec lesquels ils ont l'habitude de travailler. La société ELLIOS BIOTEK , www.elliosbiotek.com, commercialise en France HySoKat particulièrement étudié et adapté à la procédure HyFoSy : pour toute commande et renseignement de prix , vous pouvez vous adresser à: info@elliosbiotek.com.



❑ **Quel est le prix d'ExEm® Foam Kit en Belgique et en France?**

ExEm® Foam Kit Fk05 est vendu sans cathéter au prix de 58,00 Eur hors TVA aux pharmaciens, grossistes, hôpitaux et cabinets privés. Le Prix conseillé patient est entre 80 et 95 Eur TTC .

❑ **Ex Em® Foam est –il remboursé ?**

En France, un dossier de demande de remboursement est en cours depuis 2018 , date à laquelle l'HAS a remis un avis positif. Depuis cette date le dossier est en traitement au niveau du Ministère mais nous ne pouvons pas nous prononcer sur l'issue du dossier.

❑ **Quel est l'acte qui sous tend l'utilisation de Ex Em® Foam**

En France, l'acte JKQJ350 a été créé début 2021 et est désormais inscrit à la nouvelle nomenclature CCAM 2021. Cet acte comprend un échographie pelvienne avec épreuve de perméabilité tubaire avec Ex Em® Foam kit et est réservé aux gynécologues et aux radiologues formés à la technique. Il est donc désormais possible de côter l'HyFoSy avec une juste valorisation (105,25 eur).

❑ **Contacts Goodlife Pharma**

Project Manager : Schotte Muriel - +32 460 96 25 55 – schotte@goodlifepharma.com

Pharmacovigilance France :



Anne-Claire LOUSTAU

Directrice Qualité et Affaires Réglementaires

Pharmacien Responsable Intérimaire

Eurodep – ZI Mitry Compans – Rue Copernic – 77290 MITRY MORY

Tél : 01.60.26.98.24 / Poste : 571- Port : 06.83.67.63.94

Email : acloustau@eurodep.fr - www.eurodep.fr

