

Comunicazione di sicurezza urgente



Richiamo precauzionale volontario del dispositivo medico ZomaJet per la somministrazione di Zomacton

All'attenzione dei pazienti, loro genitori, operatori sanitari dei pazienti in trattamento con la specialità medicinale Zomacton di Ferring utilizzando il dispositivo per iniezione ZomaJet

Contatti del Rappresentante Locale:

infomedica@ferring.com

Gentile cliente

La presente lettera è per informarla che Ferring Pharmaceuticals sta volontariamente richiamando i seguenti modelli del **dispositivo per iniezione ZomaJet** per la somministrazione del medicinale, Zomacton 4 mg o Zomacton 10 mg/mL.

ZomaJet 4
ZomaJet 10 ^{*)}
ZomaJet 2 Vision
ZomaJet Vision X ^{*)}

**) mai commercializzati in Italia*

Ferring sta richiamando tutti i dispositivi per iniezione ZomaJet 4 e ZomaJet 10, nonché tutti i dispositivi iniettore ZomaJet 2 Vision e ZomaJet Vision X che erano stati precedentemente distribuiti da Antares Pharma.

Questo richiamo non riguarda il medicinale, Zomacton 4 mg o Zomacton 10 mg /mL (quest'ultimo mai in commercio in Italia).

Descrizione del problema

Il dispositivo per iniezione ZomaJet viene utilizzato per iniettare Zomacton, un medicinale che contiene il principio attivo somatropina, noto anche come ormone della crescita (GH). Zomacton è utilizzato per il trattamento a lungo termine di:

- Problemi di crescita dovuti alla mancanza di GH nei bambini
- Problemi di crescita dovuti alla sindrome di Turner (una malattia genetica che colpisce le donne)

Ferring ha ricevuto un piccolo ma recente aumento del numero di segnalazioni di eventi "Iniettore disintegrato in pezzi" associati al dispositivo ZomaJet, alcuni dei quali hanno provocato al paziente lesioni lievi / temporanee, che sono state completamente risolte. Questo tipo di evento può provocare l'espulsione forzata dei componenti del dispositivo e può provocare lesioni.

Comunicazione di sicurezza urgente



Potenziale rischio associato all'uso del dispositivo iniettore ZomaJet

Sebbene sia ritenuto improbabile che l'espulsione di componenti in seguito a "Iniettore disintegrato in pezzi" possa causare danni al paziente o a chi lo assiste, permane un possibile rischio di lesioni minori / temporanee o, nel peggiore dei casi, di potenziali lesioni gravi agli operatori sanitari o pazienti.

Ad oggi, a Ferring non sono stati segnalati casi di lesioni gravi legati all'uso di un dispositivo ZomaJet.

Quale azioni deve intraprendere?

- Interrompere subito l'utilizzo del dispositivo per iniezione ZomaJet.
- Contattare al più presto il suo medico per ulteriori indicazioni sul trattamento. Queste indicazioni possono includere l'iniezione di Zomacton con una siringa e un ago convenzionali utilizzando una tecnica di iniezione corretta, l'utilizzo del dispositivo con ago Ferring Pen (dopo corso di formazione) o l'uso di dispositivi e farmaci GH alternativi.
- È necessario restituire il dispositivo, pertanto riceverà istruzioni successive via mail (o a mezzo telefono) per la consegna a un corriere che le verrà inviato dall'azienda e al quale potrà restituire anche gli accessori.

Cosa può accadere se si interrompe temporaneamente l'assunzione di Zomacton?

Zomacton è utilizzato per il trattamento a lungo termine. In considerazione di ciò, è improbabile che l'interruzione temporanea del trattamento abbia un effetto sull'efficacia e sulla sicurezza a lungo termine.

Cordiali saluti,

Ferring S.p.A. per Ferring Pharmaceutical A/S