

Ferring S.p.A.
Via Imbonati 18
20159 - Milano

22 Febbraio 2021

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE

Ritiro precauzionale volontario del dispositivo per somministrazione ZomaJet®

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

FERRING Pharmaceuticals, in accordo con le autorità competenti, desidera informarLa sul ritiro precauzionale volontario fino al paziente del dispositivo per la somministrazione senz'ago ZomaJet® nei modelli sotto indicati e le relative azioni da intraprendere:

Denominazione dei dispositivi interessati	ZomaJet® 4 ZomaJet® 10*) ZomaJet® 2 Vision ZomaJet® Vision X*)
Numero di riferimento (BD/RDM)	ZomaJet® 4: 1880411 ZomaJet® 2 Vision: 09055
Via di somministrazione	Needle-free injection pen (Class IIa)
Fabbricante (Legal Manufacturer)	Ferring Pharmaceutical A/S Kay Fiskers Plads 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark

*) Non registrati/distribuiti in Italia perché destinati alla somministrazione con Zomacton 10mg, mai commercializzato in Italia.

Riassunto

- **ZomaJet® è il dispositivo senz'ago utilizzabile per la somministrazione della specialità medicinale Zomacton®**
- **Sono stati segnalati a Ferring reclami di "disintegrazione dell'iniettore in pezzi" con dispositivi ZomaJet® che hanno provocato lesioni lievi / temporanee ai pazienti. Una valutazione dei casi ha portato alla conclusione dell'esistenza di un potenziale rischio di lesioni gravi per l'utente o il paziente**
- **Ferring sta attivando un richiamo precauzionale volontario a livello del paziente di tutti i dispositivi iniettori ZomaJet® sul mercato**
- **Ferring consiglia di sospendere l'utilizzo del dispositivo ZomaJet® con effetto immediato; consiglia inoltre ai medici aventi pazienti che utilizzano il dispositivo ZomaJet® di parlare con i propri pazienti delle possibili opzioni terapeutiche**
- **Il richiamo non riguarda il medicinale, Zomacton®, che può essere somministrato con siringa convenzionale con ago o con penna con ago (previo corso di istruzioni che può prenotare al numero verde 800.065.065 selezionando l'opzione 1)**

Background sulle precauzioni di sicurezza

Il dispositivo ZomaJet® è un sistema di somministrazione senza ago utilizzato per somministrare il medicinale Zomacton® (somatotropina; ormone della crescita umano [GH]) utilizzato per:

- trattamento a lungo termine di bambini con deficit di crescita dovuto a secrezione inadeguata di GH
- trattamento a lungo termine del ritardo della crescita dovuto alla sindrome di Turner confermata

Ferring sta avviando un richiamo globale cautelativo volontario del dispositivo iniettore **ZomaJet®** a seguito di segnalazioni di "disintegrazione dell'iniettore in pezzi", alcune delle quali hanno provocato lesioni minori / temporanee al paziente, che si sono completamente risolte. Questo tipo di evento può comportare l'espulsione forzata dei componenti del dispositivo e può causare lesioni.

Il richiamo riguarda ZomaJet® 4 e ZomaJet® 10 utilizzati per la somministrazione dei medicinali Zomacton® 4 mg e Zomacton® 10 mg / ml, rispettivamente. Ferring richiamerà anche dal mercato i dispositivi iniettori ZomaJet® precedentemente distribuiti da Antares Pharma Inc. (ZomaJet® 2 Vision e ZomaJet® Vision X).

Si precisa che in Italia Zomacton 10 mg non è mai stato posto in commercio e, di conseguenza, i relativi dispositivi di somministrazione ZomaJet® 10 e ZomaJet® Vision X non sono mai stati distribuiti

Il ritiro NON riguarda la specialità medicinale Zomacton® 4 mg o Zomacton® 10 mg/ml.

È stata inviata Comunicazione al Ministero della Salute e ad AIFA in accordo con la normativa sulla vigilanza dei dispositivi medici.

Ferring ha condotto una valutazione del rischio, concludendo che il problema segnalato rappresenti un potenziale rischio per le possibili conseguenze negative per la salute degli utenti o dei pazienti se esposti a "disintegrazione dell'iniettore in pezzi". Sebbene sia improbabile che questo tipo di evento possa causare conseguenze negative per la salute (valutate come "remote" o "improbabili"), rimane tuttavia il rischio di lesioni temporanee o reversibili dal punto di vista medico o, nel peggiore dei casi, di potenziali danni permanenti menomazione / danno a utenti o pazienti.

Ad oggi, non sono state segnalate a Ferring lesioni gravi relative all'uso di un dispositivo ZomaJet®.

In conseguenza del richiamo, Ferring ha deciso di interrompere la produzione dei dispositivi di somministrazione ZomaJet® e presenterà una variazione della autorizzazione all'immissione in commercio che ne prevede l'utilizzo.

Ferring sta avvisando gli utilizzatori del dispositivo di interrompere l'uso di ZomaJet®; e sta dando istruzioni su come restituire il dispositivo.

Gli utilizzatori sono anche invitati a contattare immediatamente il medico / operatore sanitario / centro di riferimento per indicazioni sul proseguimento della terapia, che può prevedere il passaggio a metodi di somministrazione alternativi (es. somministrazione di Zomacton con siringhe convenzionali con ago secondo le istruzioni corrette – Ferring Pen dopo corso di istruzione) o il passaggio ad altri medicinali a base di GH.

Per tutte le indicazioni, gli effetti a lungo termine dell'interruzione transitoria del trattamento con Zomacton® sono considerati improbabili e le conseguenze sono principalmente legate alla praticità del trattamento e non all'efficacia o alla sicurezza del farmaco.



Contatti aziendali:

infomedica@ferring.com

Cordiali saluti

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

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 azione 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