



**Vrijwillige voorzorgsmaatregel voor het terugroepen van
Zomajet Injector voor Zomacton**

Ter attentie van: Patiënten alsmede verzorgers, ouders en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg van patiënten die een behandeling met Zomacton van Ferring ondergaan met behulp van de Zomajet-Injector

Geachte heer / mevrouw,

Met deze brief deelt Ferring Pharmaceuticals u mee dat het vrijwillig de volgende modellen van Zomajet-injector voor het toedienen van Zomacton 4 mg of Zomacton 10 mg/ml terugroept.

Zomajet 4
Zomajet 10
ZomaJet 2 Vision
ZomaJet Vision X

Ferring roept alle ZomaJet 4 en ZomaJet 10 injectorapparaten terug, alsmede alle ZomaJet 2 Vision en ZomaJet Vision X injectorapparaten die voorheen onder het label Antares Pharma gedistribueerd werden.

Deze terugroepactie heeft geen betrekking op het geneesmiddel Zomacton 4 mg of Zomacton 10 mg/ml.

Beschrijving van het productprobleem

De ZomaJet-injector wordt gebruikt om Zomacton te injecteren, een geneesmiddel dat de werkzame stof somatropine bevat, ook bekend als het groeihormoon(GH). Zomacton is geregistreerd voor de langdurige behandeling van:

- Groeiproblemen als gevolg van een tekort aan GH bij kinderen.
- Groeiproblemen als gevolg van het syndroom van Turner (een genetische aandoening bij vrouwen)

Ferring heeft recent een kleine toename van het aantal klachten ontvangen in verband met de ZomaJet injector, betreffende "Injector valt in stukken uit elkaar". Een paar hiervan hebben geleid tot lichte/tijdelijke verwondingen bij de patiënt, die volledig zijn hersteld. Dit soort voorvallen kan echter leiden tot het met kracht uitwerpen van de onderdelen van het apparaat en kan letsel veroorzaken.

Urgente “Field Safety Notice” (FSN)



Potentieel risico verbonden aan het gebruik van de ZomaJet injector

Hoewel het onwaarschijnlijk wordt geacht dat het hierboven beschreven incident schade kan toebrengen aan de zorgverlener of de patiënt, blijft er een mogelijk risico bestaan voor licht/tijdelijk letsel of, in het ergste geval, voor mogelijk ernstig letsel bij zorgverleners of patiënten.

Tot op heden zijn er geen ernstige verwondingen gemeld aan Ferring die gerelateerd zijn aan het gebruik van een ZomaJet-injector.

Welke actie moet u ondernemen?

- Stop onmiddellijk met het gebruik van uw ZomaJet-injector.
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor verdere begeleiding van uw behandeling. Deze begeleiding kan het injecteren van Zomacton met een conventionele injectiespuit en naald met correcte injectietechniek omvatten, of het gebruik van alternatieve hulpmiddelen en GH-geneesmiddel.
- U moet het hulpmiddel terugbrengen naar de plaats waar u het hebt ontvangen, zoals de kliniek van uw zorgverlener, apotheek of andere dienst waarvan u gebruik hebt gemaakt, waar het zal worden weggegooid.

Wat kan er gebeuren wanneer u tijdelijk stopt met het gebruik van Zomacton?

Zomacton wordt gebruikt voor langdurige behandeling. Daarom is het onwaarschijnlijk dat een tijdelijke onderbreking van uw behandeling een effect zal hebben op de werkzaamheid en veiligheid op lange termijn.

Met vriendelijke groet,
FERRING B.V.
Mw G.A.M van Alphen-Terneldeli
Regulatory Affairs Manager, apotheker