

RICHIAMO CAUTELATIVO DEL DISPOSITIVO ZOMAJET®

Coordinatore
Vincenzo Toscano
Editors
Marco Caputo & Renato Cozzi

ZomaJet® è un dispositivo di somministrazione senza ago utilizzato per la somatotropina Zomacton®, prescritta per il trattamento a lungo termine di bambini con *deficit* di GH e per il trattamento prolungato del ritardo accrescitivo in pazienti con sindrome di Turner diagnosticata mediante analisi cromosomica.

Sono stati segnalati episodi di disintegrazione dell'iniettore durante la somministrazione della terapia ormonale, con conseguenti lesioni per i pazienti, seppur lievi e temporanee. Una valutazione più approfondita dei casi ha concluso circa l'esistenza di un potenziale rischio di lesioni più gravi per il paziente o il *care-giver*. Per tale ragione si raccomanda di sospendere l'utilizzo del dispositivo ZomaJet® con effetto immediato.

Ferring Pharmaceuticals, in accordo con le autorità competenti, ha ritirato (richiamo globale cautelativo volontario) ZomaJet® 4 e ZomaJet® 10, utilizzati per la somministrazione di Zomacton® 4 mg e Zomacton® 10 mg, nonché i dispositivi iniettori 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 commercializzato e, di conseguenza, i relativi dispositivi di somministrazione ZomaJet® 10 e ZomaJet® Vision X non sono mai stati distribuiti.

Il richiamo ovviamente non riguarda la somatotropina, Zomacton®, che può essere somministrata con siringa convenzionale con ago o con penna con ago.



Commissione Farmaci AME

Vincenzo De Geronimo (Coordinatore)(vdg@iol.it)
Giacomo Accardo, Graziella Borzi, Valentina Bullara, Palma Dicorato, Giuseppe Lisco,
Pasqualino Malandrino, Fabrizia Pastore, Cinzia Pupilli, Anna Tortora