

26 février 2021

## **Rappel volontaire à titre de précaution du dispositif d'injection ZomaJet®**

Madame, Monsieur,

Cette lettre a pour but de vous informer que Ferring Pharmaceuticals procède au rappel volontaire de tous les modèles suivants de dispositif d'injection ZomaJet® pour l'administration du médicament Zomacton®.

ZomaJet® 10
ZomaJet® 2 Vision*
ZomaJet® Vision X

Ferring rappelle tous les dispositifs d'injection ZomaJet® 10, ainsi que tous les dispositifs d'injection ZomaJet® 2 Vision et ZomaJet® Vision X qui étaient précédemment distribués par Antares Pharma.

Ce rappel ne concerne pas le médicament, Zomacton® 10 mg / mL cependant l'administration de Zomacton® 10 mg/mL ne sera plus possible sans le dispositif d'injection ZomaJet®. D'autres traitements sont disponibles, contactez rapidement votre médecin.

### **Description du problème du dispositif d'injection**

Le dispositif d'injection ZomaJet® est utilisé pour injecter Zomacton®, un médicament qui contient de la somatropine, également connue sous le nom d'hormone de croissance (GH).

Zomacton® est utilisé pour le traitement à long terme de :

- Retard de croissance dû à un déficit en hormone de croissance chez les enfants
- Retard de croissance dû au syndrome de Turner (une maladie génétique affectant les femmes)

Ferring a reçu une augmentation légère mais récente du nombre de réclamations concernant des événements de « désintégration du dispositif d'injection ZomaJet® en morceaux » pouvant entraîner une éjection forcée des composants de l'appareil, dont quelques-unes ont entraîné des blessures mineures / temporaires chez le patient, qui sont complètement résolues.

### **Risque potentiel associé à l'utilisation du dispositif d'injection ZomaJet®**

Bien qu'il soit considéré comme peu probable que l'éjection des composants après la « désintégration de l'injecteur en morceaux » puisse causer des dommages aux soignants ou aux patients, un risque possible de blessure mineure / temporaire ou, dans le pire des cas, de blessures graves potentielles aux soignants ou aux patients demeure.

À ce jour, aucune blessure grave liée à l'utilisation d'un dispositif d'injection ZomaJet® n'a été signalée à Ferring.

**Que faire ?**

- Contacter immédiatement votre médecin pour changer votre traitement contenant de l'hormone de croissance.
- Cesser d'utiliser votre dispositif d'injection ZomaJet® dès que vous aurez débuté un autre traitement. Dans cette attente, vérifiez l'intégrité de votre stylo, notamment l'absence de fissures.
- Retourner le dispositif à votre pharmacie où il sera éliminé.

Pour toutes questions ou information complémentaire, notre service d'information médicale se tient à votre disposition au numéro suivant : 01 49 08 67 60

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et nous vous remercions de votre compréhension.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos salutations distinguées.

**Déclaration des évènements indésirables**

Les professionnels de santé ou les usagers peuvent signaler aux autorités sanitaires tout événement indésirable sur le site [signalement-sante.gouv.fr](http://signalement-sante.gouv.fr), dont les effets indésirables, incidents ou risques d'incidents liés aux produits de santé



Philippe NIEZ  
Directeur Médical



Isabelle HUSSON  
Pharmacien Responsable