

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE
E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

13 gennaio 2020

**Zomacton® (somatropina): modifica della denominazione del dispositivo utilizzato
per la somministrazione del medicinale**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

FERRING Pharmaceuticals, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa su quanto di seguito riportato:

Riassunto

- La denominazione del dispositivo senza ago utilizzato per la somministrazione di Zomacton 4 mg è stata modificata, pertanto il dispositivo "ZomaJet® 2 Vision" sarà ora denominato "ZomaJet® 4".
- La denominazione del dispositivo senza ago utilizzato per la somministrazione di Zomacton 10 mg è stata modificata, pertanto il dispositivo "ZomaJet Vision X®" sarà ora denominato "ZomaJet® 10". Zomacton 10 mg non è attualmente commercializzato in Italia.

Medicinale	Denominazione attuale del dispositivo	NUOVA denominazione del dispositivo
Zomacton 4	Zomajet 2 vision	Zomajet 4
Zomacton 10	Zomajet Vision X	Zomajet 10

- I dispositivi vengono modificati solo nella denominazione, la quale richiama il dosaggio del farmaco per il quale il dispositivo è destinato in modo da ridurre il rischio di confusione.
- Non sono state apportate altre modifiche ai dispositivi, né nell'aspetto né nel funzionamento, e non sono stati modificati i dosaggi dei medicinali. Pertanto dispositivo e medicinale devono continuare ad essere utilizzati nello stesso modo, come indicato nelle istruzioni per l'uso.

Maggiori informazioni

Zomacton è un medicinale a base di somatropina.

Zomacton 4 mg è indicato per il trattamento prolungato di bambini con deficit della crescita dovuto a una inadeguata secrezione dell'ormone della crescita e per il trattamento prolungato del ritardo della crescita dovuto alla Sindrome di Turner diagnosticata tramite analisi cromosomica.

Zomacton 10 mg è indicato per il trattamento prolungato di bambini con deficit della crescita dovuto ad una inadeguata secrezione dell'ormone della crescita e per il trattamento prolungato del ritardo della crescita dovuto alla Sindrome di Turner diagnosticata tramite analisi cromosomica.

Zomacton 10 mg non è attualmente commercializzato in Italia.

Il dispositivo senza ago utilizzato per la somministrazione di Zomacton 4 mg, precedentemente denominato ZomaJet® 2 Vision" è stato rinominato "ZomaJet 4®". Il dispositivo senz'ago utilizzato per la somministrazione di Zomacton 10 mg, precedentemente denominato "ZomaJet Vision X" è stato rinominato "ZomaJet® 10". Le modifiche della denominazione sono state adottate per evitare confusione, e in modo che il nome del dispositivo richiami il dosaggio di medicinale con cui esso viene utilizzato (ZomaJet 4 per la somministrazione di Zomacton 4 mg e ZomaJet 10 per la somministrazione di Zomacton 10 mg). Nessuna altra modifica è stata apportata né al dispositivo né al medicinale.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e il Foglio illustrativo sono in corso di aggiornamento rispetto alla nuova denominazione del dispositivo, così come le istruzioni per l'uso del dispositivo (IFU). Le istruzioni relative alla somministrazione di Zomacton e all'uso del dispositivo Zomajet rimangono invariate.

Invito alla segnalazione

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si possono verificare dopo l'autorizzazione di un medicinale è importante in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta, inclusi errori terapeutici, tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.