

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.

**FERRING**

**PRODUITS PHARMACEUTIQUES**

**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



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

26 février 2021

### **Titre : RAPPEL DE TOUS LES MODELES du dispositif d'injection ZOMAJET® utilisé pour l'administration de la spécialité Zomacton®**

*Information destinée aux spécialistes en pédiatrie ou en endocrinologie et maladies métaboliques exerçant dans les services spécialisés en pédiatrie ou en endocrinologie et maladies métaboliques, médecins généralistes, pharmaciens d'officine.*

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

FERRING Pharmaceuticals, en accord avec l'organisme notifié BSI et l'ANSM, procède par mesure de précaution au rappel volontaire de tous les modèles de dispositifs d'injection ZomaJet® listés ci-dessous au niveau des pharmacies de ville et jusqu'aux patients.

Nom(s) du/des dispositif(s) médical(s) concerné(s)	ZomaJet®
Code ACL / ZomaJet® 10	36644 680 000 4 9
Code ACL / ZomaJet® Vision X	34010 481 256 8 2
Code ACL / Zomajet® 2 Vision	34010 439 399 9 4
Marquage CE	2797
Voie d'Administration	Stylo d'injection sans aiguille (Class IIa)
Fabricant légal	Ferring Pharmaceutical A/S, Kay Fiskers Plads 11, DK-2300 Copenhagen S (DANEMARK)

#### Résumé

- Le dispositif d'injection ZomaJet® est un système d'administration sans aiguille utilisé pour administrer le médicament Zomacton®.
- Ce retrait de tous les stylos ZomaJet® fait suite à des réclamations de "désintégration de l'injecteur en morceaux" observées avec les dispositifs d'injection ZomaJet®, ayant entraîné des blessures mineures/temporaires chez les patients. Une évaluation a conclu qu'il y avait un risque potentiel de blessure grave pour l'utilisateur ou le patient.
- Ferring entreprend un rappel à titre de précaution au niveau des pharmacies de ville et des patients de tous les dispositifs d'injection ZomaJet® sur le marché.
- Ferring demande d'arrêter l'utilisation du dispositif d'injection ZomaJet® avec effet immédiat, et de revoir avec vos patients leur traitement.
- Le 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®.
- Des alternatives sont disponibles pour la prise en charge des patients concernés.

#### Raison du rappel et conduite à tenir

Le dispositif d'injection ZomaJet® est un système d'administration sans aiguille utilisé pour administrer le médicament Zomacton® (hormone de croissance synthétique, somatropine) indiqué :

- dans le traitement à long terme des enfants présentant un retard de croissance lié à un déficit de sécrétion de l'hormone de croissance,
- dans le traitement à long terme d'un retard de croissance lié au syndrome de Turner, confirmé par l'analyse chromosomique.

Ferring a lancé un rappel mondial volontaire à titre de précaution du dispositif d'injection ZomaJet® suite à des réclamations de "désintégration de l'injecteur en morceaux", dont quelques-unes ont entraîné des blessures mineures/temporaires, qui se sont complètement résolues, pour le patient. Ce type d'événement peut entraîner l'éjection forcée des composants du dispositif et présenter un risque de blessure. La cause pourrait être liée à une utilisation des stylos au-delà de la date péremption de 4 ans.

Le rappel concerne ZomaJet® 10 utilisé pour l'administration de la spécialité Zomacton® 10 mg/ml. Ferring va également rappeler les stylos injecteurs ZomaJet® distribués auparavant par Antares Pharma Inc. (ZomaJet® 2 Vision and ZomaJet® Vision X).

Ferring a réalisé une évaluation des risques sanitaires, qui a conclu que le problème actuel pouvait avoir des conséquences néfastes sur la santé des utilisateurs ou des patients s'ils étaient exposés à un événement de "désintégration de l'injecteur en morceaux". Bien qu'il soit peu probable que ce type d'événement puisse avoir des conséquences néfastes sur la santé (évaluées comme "isolées" ou "improbables"), il subsiste un risque de blessure temporaire ou médicalement réversible ou, dans le pire des cas, de préjudice permanent potentiel pour les utilisateurs ou les patients.

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

À la suite du rappel, Ferring a décidé d'arrêter les dispositifs d'injection ZomaJet® et une modification des autorisations de mise sur le marché sera envoyée aux autorités sanitaires.

#### **Aux médecins**

- Pour les initiations de traitement : ne plus initier de nouveaux traitements par Zomacton 10 mg/mL
- Contacter vos patients auxquels vous avez prescrit Zomacton 10 mg/mL :
  - prescrire un nouveau traitement avec une autre hormone de croissance

#### **Aux pharmaciens**

Orienter rapidement les patients vers leur médecin.

Ne plus dispenser le Zomacton 10 mg/mL et les dispositifs d'injection ZomaJet® aux patients dès lors que le traitement alternatif a pu être mis en place.

Demander aux patients de vous rapporter les dispositifs d'injection ZomaJet® en leur possession dès lors que le traitement alternatif a pu être mis en place.

Pour le retour des dispositifs d'injection ZomaJet® veuillez contacter Alloga par e-mail [infopharmacie.arras@alloga.fr](mailto:infopharmacie.arras@alloga.fr) ou par fax : 03 21 60 97 11 en précisant la quantité de dispositifs d'injection ZomaJet® à récupérer.

#### **Consignes à transmettre aux utilisateurs et aux patients :**

Ferring conseille aux utilisateurs ou aux patients de :

- contacter immédiatement leur médecin pour changer leur traitement contenant de l'hormone de croissance
- cesser d'utiliser leur dispositif d'injection ZomaJet® et de rapporter le dispositif d'injection ZomaJet® à leur pharmacie pour élimination dès lors que le traitement alternatif a pu être mis en place.

#### **Déclaration des événements 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

#### **Information médicale**

Pour toute question ou information complémentaire, notre service d'information médicale se tient à votre disposition au numéro de téléphone suivant : 01 49 08 67 60 et à l'adresse e-mail suivante : [information.medicale@ferring.com](mailto:information.medicale@ferring.com).

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, Chère Consœur, Cher Confrère, en l'expression de nos salutations distinguées.

Philippe Niez  
Directeur Médical

Isabelle HUSSON  
Pharmacien Responsable