

Kiel, 16. April 2020

Zomacton (Somatropin): Änderung der Handelsnamen der Injektionsgeräte zur Verabreichung des Arzneimittels

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Ferring Arzneimittel GmbH möchte Sie in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Das nadelfreie Injektionsgerät **ZomaJet 2 Vision** zur Verabreichung von Zomacton 4 mg wurde in **ZomaJet 4** umbenannt.
- Das nadelfreie Injektionsgerät **ZomaJet Vision X** zur Verabreichung von Zomacton 10 mg/ml wurde in **ZomaJet 10** umbenannt.
- Es wurden keine weiteren Änderungen vorgenommen. Die Bedienung der Injektionsgeräte und die Anwendung des Arzneimittels sind unverändert.

Hintergrund der Namensänderung

Wir haben die Änderungen veranlasst, damit die Stärke des Arzneimittels auch im Namen des jeweiligen Injektionsgeräts deutlich zu erkennen ist, mit dem es verabreicht wird. Die Änderungen wurden nicht aufgrund von Sicherheitsbedenken oder Qualitätsmängeln veranlasst.

Die Fach- und Gebrauchsinformationen von Zomacton 4 mg und Zomacton 10 mg/ml wurden hinsichtlich der neuen Bezeichnung der Injektionsgeräte aktualisiert. Die Gebrauchsanweisungen für die Injektionsgeräte wurden ebenfalls aktualisiert.

Die Anwendung von Zomacton und die Bedienung der Injektionsgeräte ZomaJet sind unverändert.

Zomacton 4 mg und Zomacton 10 mg/ml sind zur Langzeitbehandlung einer Wachstumsstörung bei Kindern infolge unzureichender Sekretion körpereigenen Wachstumshormons und zur Langzeitbehandlung einer Wachstumsstörung infolge Ullrich-Turner-Syndroms (gesichert durch Chromosomenanalyse) zugelassen.

Aufruf zur Meldung von Nebenwirkungen

Angehörige von Heilberufen werden daran erinnert, weiterhin Verdachtsfälle von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Zomacton gemäß dem nationalen Spontanmeldesystem zu melden.

Bitte senden Sie Verdachtsfälle an:

Ferring Arzneimittel GmbH
Arzneimittelsicherheit
Fabrikstr. 7
24103 Kiel
Fax: 0431/58 52 34
E-Mail: SafetyMailboxGermany@ferring.com

Alternativ können Verdachtsfälle gemeldet werden an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch über das Internet an www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz - Risiken oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn oder per Fax: 0228/207 5207.

Kontaktadresse des Unternehmens

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die Ferring Arzneimittel GmbH, Tel.: 0431/ 58 52 0, E-Mail: info-service@ferring.de, oder besuchen Sie unsere Web-Adresse: <http://www.ferring.de>

Mit freundlichen Grüßen

F E R R I N G
Arzneimittel GmbH



Dr. Thomas Leiers
Geschäftsleitung



ppa. Dr. Birgit Peters
Leitung Abteilung Zulassung