

Namnbyte på injektionshjälpmedel som används för administrering av Zomacton

Till all hälso- och sjukvårdspersonal,

I samråd med Läkemedelsverket informerar Ferring Läkemedel om följande:

Sammanfattning

- Produktnamn Zomacton® 4mg och Zomacton®10mg/ml
 - Zomacton är indicerat för:
 - långtidsbehandling hos barn som har tillväxtstörning som beror på nedsatt eller upphävd insöndring av hypofysärt tillväxthormon
 - långtidsbehandling av tillväxt-retardation beroende på genetiskt konfirmerat Turners syndrom
- Nålfritt injektionshjälpmedel som används för administrering av Zomacton® har bytt namn, vilket innebär att "ZomaJet® 2 Vision" nu benämns "ZomaJet® 4" och "ZomaJet® Vision X" nu benämns "ZomaJet® 10".

Inga andra ändringar har gjorts, injektionshjälpmedlet och produkten ska användas på samma sätt, enligt instruktionerna för användning.

Bakgrund för namnändringen på injektionshjälpmedlet

Nålfritt injektionshjälpmedel som används för administrering av Zomacton®, tidigare benämnda "ZomaJet® 2 Vision" och "ZomaJet® Vision X" har bytt namn, vilket innebär att de nu benämns "ZomaJet® 4" och "ZomaJet® 10". Förändringarna har initierats för att bättre spegla styrkan på det läkemedel som ska administreras med hjälpmedlet. Ändringarna har inte initierats på grund av säkerhets- eller kvalitetshänsyn.

Ändringen genomförs i januari 2020.

Observera att Zomacton® 4mg för närvarande inte marknadsförs i Sverige.

- Produktresumén och patientbipacksedeln har uppdaterats med det nya namnet på hjälpmedlet. Instruktionen för användning för injektionshjälpmedlet har också uppdaterats. Anvisningar relaterade till administreringen av Zomacton® och användningen av ZomaJet® är oförändrade.
- Det är viktigt att du som hälso- och sjukvårdspersonal är medveten om den nya namngivningen av injektionshjälpmedlet ZomaJet®.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Företagets kontaktuppgifter

Ferring Läkemedel AB

Box 4041

203 11 Malmö

Tel. 040 691 69 00

www.ferring.se

Vänliga hälsningar

Ferring Läkemedel AB



Helena Eklöf Andersson

Regulatory Affairs Manager