

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



## INFORMATIE VERSTREKT ONDER HET GEZAG VAN HET FAGG

### RECHTSTREEKSE MEDEDELING AAN DE GEZONDHEIDSZORGBEOEFENAARS

Aalst, juni 2019

#### Naamswijziging van de transjectiepen voor de toediening van Zomacton

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overleg met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wenst Ferring Pharmaceuticals u graag het volgende mee te delen:

#### *Samenvatting*

- Zomacton 4 mg en Zomacton 10 mg/ml
  - aangewezen voor:
    - de behandeling op lange termijn van kinderen met een groeiachterstand als gevolg van een inadequate secretie van het groeihormoon, en
    - de behandeling op lange termijn van kinderen met een groeiachterstand te wijten aan het syndroom van Turner, bevestigd door chromosoomanalyse.
- De naam van het naaldvrije hulpmiddel dat gebruikt wordt voor de toediening van Zomacton, is gewijzigd.

| Huidige naam     | Nieuwe naam |
|------------------|-------------|
| ZomaJet 2 Vision | ZomaJet 4   |
| ZomaJet Vision X | ZomaJet 10  |

Er zijn geen andere wijzigingen aangebracht. Het hulpmiddel en het product moeten op dezelfde manier worden gebruikt, zoals aangegeven in de instructies voor gebruik.

#### *Algemene informatie met betrekking tot de naamswijziging van het hulpmiddel*

Ferring heeft de naam van het naaldvrije hulpmiddel (voorheen "ZomaJet 2 Vision" en "Zomajet Vision X") dat gebruikt wordt voor de toediening van Zomacton, gewijzigd in respectievelijk "ZomaJet 4" en "ZomaJet 10". De wijzigingen zijn doorgevoerd om duidelijker de sterkte aan te geven van het toe te dienen geneesmiddel met het medisch hulpmiddel. De wijzigingen zijn niet aangebracht uit bezorgdheid omtrent de veiligheid of de kwaliteit.

- De SKP en de bijsluiter zijn herzien met de nieuwe naam van het hulpmiddel. Ook de instructies voor gebruik van de transjectiepen zijn aangepast. De richtlijnen voor de toediening van Zomacton en het gebruik van de ZomaJet-transjectiepen zijn ongewijzigd.
- Het is belangrijk dat u als gezondheidszorgbeoefenaar op de hoogte bent van de nieuwe benaming van de ZomaJet-transjectiepen.

### ***Melding van bijwerkingen***

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Zomacton te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de “papieren gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG ([www.fagg.be](http://www.fagg.be)). De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres: FAGG – Afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02-528 40 01, of per mail naar: [adversedrugreactions@fagg.be](mailto:adversedrugreactions@fagg.be).

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Ferring Pharmaceuticals op het telefoonnummer 053-72 92 00 of per e-mail naar [safetymailboxbelgium@ferring.com](mailto:safetymailboxbelgium@ferring.com).

### ***Vraag voor bijkomende informatie***

In geval van vragen of voor meer informatie met betrekking tot het gebruik van Zomacton, gelieve contact op te nemen met Ferring Pharmaceuticals op het telefoonnummer 053-72 92 00 of per e-mail naar [safetymailboxbelgium@ferring.com](mailto:safetymailboxbelgium@ferring.com).

Met de meeste hoogachting,



Apr. Dominique Kinoo  
Regulatory Affairs Manager – Ferring N.V.