

Datum: 9. 8. 2023

## Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

### **Simponi (golimumab) 50 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku: pomembne spremembe v navodilih za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika SmartJect**

Spoštovani,

v dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želimo imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Simponi, družba Janssen Biologics B.V., in lokalni predstavnik Merck Sharp & Dohme d.o.o., seznaniti z naslednjimi informacijami:

#### ***Povzetek***

- **Pri uporabi napolnjenega injekcijskega peresnika SmartJect zdravila Simponi so poročali o nenamernih poškodbah z injekcijsko iglo, upognjenih ali ukrivljenih iglah in o napakah pri sproženju peresnika.**
- **Navodila za uporabo peresnika so bila zato posodobljena z naslednjim:**
  - **Snetega pokrovčka napolnjenega injekcijskega peresnika ne nameščajte nazaj, da preprečite upogibanje igle.**
  - **Injicirajte samo v stegno ali trebuh.**
  - **Za injiciranje zdravila uporabite obe roki (z eno roko držite napolnjeni injekcijski peresnik in z drugo roko pritisnite modri gumb, da začnete z injiciranjem).**
  - **Med nameščanjem napolnjenega injekcijskega peresnika in injiciranjem zdravila kože ne stiskajte.**
  - **PREDEN pritisnete modri gumb, morate peresnik pritisniti na kožo tako, da zeleni varnostni ovoj popolnoma zdrsne v prozorni ovoj. Le širši del zelenega varnostnega ovoja ostane izven prozornega ovoja.**
- **Vse bolnike in/ali njihove negovalce, vključno s tistimi, ki so predhodno že opravili usposabljanje za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika SmartJect, je treba poučiti o pravilni uporabi peresnika v skladu s posodobljenimi navodili za uporabo.**

#### ***Dodatne informacije glede varnosti in priporočila***

Zdravilo Simponi je na voljo kot raztopina za vsakomesečno subkutano injiciranje. V EU je zdravilo na voljo v dveh oblikah (napolnjeni injekcijski peresnik SmartJect in napolnjena injekcijska brizga Simponi). To obvestilo o varnosti zadeva le napolnjeni injekcijski peresnik SmartJect.

V skladu z odobrenimi informacijami o zdravilu si lahko bolniki po ustreznem usposabljanju o tehniki subkutanega injiciranja zdravilo injicirajo sami, če njihov zdravnik presodi, da je to primerno. Po potrebi je treba usposabljanje tudi ponoviti. Bolnikom je treba naročiti, naj si injicirajo predpisano količino zdravila Simponi v skladu z izčrpnimi navodili za dajanje zdravila, ki so vključena v navodilo za uporabo.

Pri preiskavi pritožb glede neustrezne kakovosti zdravila in neželenih učinkov povezanih z napolnjenim injekcijskim peresnikom SmartJect, so ugotovili naslednje težave:

- Nenamerne poškodbe z injekcijsko iglo pri zdravstvenih delavcih ali negovalcih, kadar med injiciranjem stiskajo kožo.
- Upognjene ali ukrivljene igle, ki lahko zahtevajo medicinski/kirurški poseg za odstranitev igle z mesta injiciranja, kar se najpogosteje pojavi v primeru injiciranja v roko.
- Nezmožnost pritisniti gumb na napolnjenem injekcijskem peresniku in sprožiti injiciranje, zaradi prezgodnjega pritiska gumba s strani uporabnika.

V skladu s tem je bilo posodobljeno navodilo za uporabo peresnika SmartJect, ki je vključeno v navodilo za uporabo v samem pakiranju zdravila.

#### Poudarki iz posodobljenega navodila za uporabo peresnika:

- Snetega pokrovčka napolnjenega injekcijskega peresnika ne nameščajte nazaj, da preprečite upogibanje igle.
- Kot mesto za injiciranje je treba uporabiti sprednji srednji del stegna ali spodnji predel trebuha. **Roke se kot mesta za injiciranje z napolnjenim injekcijskim peresnikom SmartJect ne sme uporabiti.**
- Napolnjeni injekcijski peresnik je treba udobno držati z eno roko, nad modrim gumbom, da se prepreči prezgodnje dotikanje in pritiskanje gumba.
- Odprti konec napolnjenega injekcijskega peresnika je treba pritisniti na kožo pod kotom 90 stopinj tako, da zeleni varnostni ovoj zdrsne v prozorni ovoj. Modrega gumba se ne sme pritisniti vse dokler zeleni varnostni ovoj popolnoma ne zdrsne v prozorni ovoj. Le širši del zelenega varnostnega ovoja ostane izven prozornega ovoja.
- Med nameščanjem napolnjenega injekcijskega peresnika na kožo in med injiciranjem zdravila **se kože ne sme stiskati.**
- Z roko, ki ne drži napolnjenega injekcijskega peresnika, je treba pritisniti na modri gumb, da se začne injiciranje.
- Za zagotovitev pravilne sprožitve napolnjenega injekcijskega peresnika **je treba upoštevati zaporedje korakov, opisanih v navodilih za uporabo peresnika.**

#### Zahtevano ukrepanje:

- Vse bolnike in/ali njihove negovalce, vključno s tistimi, ki so predhodno že opravili usposabljanje za uporabo napolnjenega injekcijskega peresnika, je treba poučiti o pravilni uporabi peresnika v skladu s posodobljenimi navodili za uporabo.
- To obvestilo o uporabi napolnjenega injekcijskega peresnika SmartJect je treba posredovati vsem zdravstvenim delavcem, ki sodelujejo pri usposabljanju bolnikov in/ali njihovih negovalcev.

#### **POROČANJE O DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKIH**

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z biološkim zdravilom Simponi, poročate Nacionalnem centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP (<http://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/>).

Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno, da pri izpolnjevanju obrazca o domnevnih neželenih učinkih zdravila navedete številko serije biološkega zdravila.

Vsa neposredna obvestila za zdravstvene delavce so tudi objavljena na spletni strani JAZMP (<https://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/obvestila-za-zdravstvene-delavce/neposredna-obvestila-za-zdravstvene-delavce/>)

#### ***Kontaktne podatki***

##### **Imetnik DzP**

Janssen Biologics B.V.

##### **Predstavniki imetnika DzP**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Ameriška ulica 2

1000 Ljubljana

e-pošta: [msd.slovenia@merck.com](mailto:msd.slovenia@merck.com)

tel: +386 1 520 42 01

S spoštovanjem,

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Polona Župec Jereb, mag. farm., l.r.

Vodja oddelka za regulatorne zadeve