

9 sierpnia 2023 r

## **Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**

### **Simponi (golimumab) 50 mg oraz 100 mg: ważne zmiany instrukcji wstrzykiwania wstrzykiwaczem SmartJect.**

Szanowni Państwo,

Podmiot odpowiedzialny produktu leczniczego Simponi, Janssen Biologics B.V., i miejscowy przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego, MSD Polska Sp. z o.o., w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB) pragnie przekazać następujące informacje:

#### ***Podsumowanie***

- **Dla wstrzykiwacza SmartJect produktu leczniczego Simponi zgłaszano przypadkowe ułucia igłą, wygięte lub zakrzywione igły i błędy uruchomienia urządzenia.**
- **W związku z tym instrukcja stosowania została zmieniona w następujący sposób:**
  - **Aby uniknąć wygięcia igły, nie należy zakładać ponownie nasadki wstrzykiwacza, jeżeli została zdjęta.**
  - **Należy wstrzykiwać jedynie w udo lub w brzuch.**
  - **Wstrzyknięcie należy wykonać oburącz (należy użyć jednej ręki do trzymania wstrzykiwacza, a drugiej do naciśnięcia niebieskiego przycisku w celu rozpoczęcia wstrzyknięcia).**
  - **Nie ujmować fałdu skóry podczas umieszczania wstrzykiwacza oraz podczas wykonywania wstrzyknięcia.**
- **Należy przycisnąć urządzenie do skóry do momentu całkowitego wsunięcia zielonej osłonki zabezpieczającej do przezroczystej osłonki PRZED naciśnięciem niebieskiego przycisku. Tylko szersza część zielonej osłonki zabezpieczającej pozostaje poza przezroczystą osłonką.**
- **Wszyscy pacjenci/opiekunowie, włącznie z osobami wcześniej przeszkolonymi w zakresie wstrzykiwacza SmartJect, powinni zostać poinstruowani jak prawidłowo korzystać z urządzenia zgodnie ze zmienioną instrukcją stosowania.**

#### ***Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa***

Produkt leczniczy Simponi dostępny jest w postaci roztworu do comiesięcznego podawania podskórnego. W Unii Europejskiej dostępna jest więcej niż jedna postać urządzenia do podawania (produkt leczniczy Simponi wstrzykiwacz SmartJect oraz ampułko-strzykawka). Niniejszy komunikat w zakresie bezpieczeństwa stosowania dotyczy wyłącznie wstrzykiwacza SmartJect.

Zgodnie z zatwierdzonymi drukami informacyjnymi produktu leczniczego, po odpowiednim przeszkoleniu dotyczącym techniki wstrzykiwania podskórnego, pacjenci mogą samodzielnie wstrzykiwać produkt, jeżeli lekarz zdecyduje, że jest to właściwe, jeśli konieczne, po ponownym przeszkoleniu. Pacjenci powinni zostać pouczeni, że należy wstrzykiwać przepisaną ilość produktu leczniczego Simponi zgodnie z obszerną instrukcją stosowania zawartą w ulotce dołączonej do opakowania.

Postępowania dotyczące reklamacji produktu i zdarzeń niepożądanych związanych z wstrzykiwaczem SmartJect wykazało następujące problemy:

- Przypadkowe zranienia pracownika ochrony zdrowia lub opiekuna poprzez ukłucie igłą podczas ujmowania fałdu skóry podczas wstrzyknięcia;
- Wygięte lub zaczepione igły, które mogą wymagać interwencji medycznej/chirurgicznej w celu usunięcia igły z miejsca wstrzyknięcia, najczęściej występujące podczas wstrzyknięć w ramię;
- Niemożność naciśnięcia przycisku wstrzykiwacza i rozpoczęcia wstrzyknięcia z powodu przedwczesnego naciśnięcia przycisku przez użytkowników.

W związku z tym, zmieniono instrukcję stosowania wstrzykiwacza SmartJect, która zawarta jest w ulotce dołączonej do opakowania produktu leczniczego. Celem niniejszego komunikatu w zakresie bezpieczeństwa stosowania jest poinformowanie Państwa o zmienionej instrukcji stosowania.

#### Najważniejsze informacje na temat zmienionej instrukcji stosowania:

- Aby uniknąć wygięcia igły nie należy zakładać ponownie nasadki wstrzykiwacza, jeżeli została zdjęta.
- Miejscem wstrzyknięcia powinna być przednia część uda lub podbrzusze. **Ramię nie powinno być używane jako miejsce wstrzyknięcia dla wstrzykiwacza SmartJect.**
- Wstrzykiwacz należy wygodnie chwycić jedną ręką, nad niebieskim przyciskiem, aby uniknąć dotknięcia lub przedwczesnego naciśnięcia przycisku.
- Należy przycisnąć wstrzykiwacz do skóry jego otwartym końcem pod kątem 90 stopni, aby wsunąć zieloną osłonkę zabezpieczającą igłę do wewnątrz przezroczystej osłonki. Niebieski przycisk nie powinien być naciskany, dopóki zielona osłonka zabezpieczająca igłę nie zostanie całkowicie wsunięta w przezroczystą osłonkę. Tylko szersza część zielonej osłonki zabezpieczającej pozostaje poza przezroczystą osłonką.
- **Fałd skóry nie powinien być ujmowany** podczas umieszczania wstrzykiwacza płasko na skórze lub podczas wykonywania wstrzyknięcia.
- Ręką nietrzymającą wstrzykiwacza należy wcisnąć niebieski przycisk, aby rozpocząć wstrzyknięcie.
- **Sekwencja kroków opisanych w instrukcji stosowania musi być przestrzegana**, aby zapewnić prawidłowe uruchomienie urządzenia do wykonania wstrzyknięcia.

#### Wymagane działanie:

- Wszystkich pacjentów/opiekunów należy poinformować, jak odpowiednio korzystać ze wstrzykiwacza zgodnie ze zmienioną instrukcją stosowania. Obejmuje to osoby, które zostały już wcześniej przeszkolone w zakresie poprzedniej instrukcji stosowania.
- Niniejszy komunikat należy przekazać personelowi zajmującemu się edukowaniem pacjentów i (lub) ich opiekunów, jak korzystać ze wstrzykiwacza SmartJect.

### ***Zgłaszanie działań niepożądanych***

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Simponi zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.  
Należy podać nazwę produktu leczniczego oraz numer serii.

### ***Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego***

MSD Polska Sp. z o.o.  
ul. Chłodna 51  
00-867 Warszawa  
Tel. 022 549 51 00  
[msdpolska@merck.com](mailto:msdpolska@merck.com)

Z wyrazami szacunku,

*Ewa Wasak-Szulowska*  
Electronically signed by: Ewa  
Wasak-Szulowska  
Reason: Approved  
Date: Aug 2, 2023 14:05 GMT+2

Dr. n med. Ewa Wąsak-Szulowska  
Dyrektor Medyczny  
MSD Polska Sp. z o. o.