

Dátum: 2023. augusztus 9.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Simponi (golimumab) 50 mg és 100 mg: Fontos változások a SmartJect előretöltött injekciós toll beadásának útmutatójában

Tisztelt Doktornő! Tisztelt Doktor Úr!

A Simponi forgalombahozatali engedélyének jogosultja, a Janssen Biologics B.V. és helyi képviselője, az MSD Pharma Hungary Kft. az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézzel (OGYÉI) egyetértésben az alábbiakról tájékoztatja Önt:

Összefoglalás

- A Simponi SmartJect előretöltött injekciós tollal kapcsolatban véletlen tűszúrásos sérüléseket, a tú elgörbülését vagy eldeformálódását, valamint az eszköz működési hibáját jelentették.
- A használati útmutató ezért a következőképpen módosult:
 - Ha már eltávolította a kupakot, ne tegye azt vissza az előretöltött injekciós tollra, mert a tű elgörbülhet.
 - Csak a combba vagy a hasba adja be az injekciót.
 - Két kézzel adja be az injekciót (egyik kezével tartsa az előretöltött injekciós tollat, a másik kezével nyomja meg a kék gombot az injekció beadásához).
 - Ne csípje össze a bőrt az előretöltött injekciós toll bőrhöz illesztésekor és az injekció beadásakor.
- A készüléket addig kell a bőrhöz nyomni, amíg a zöld biztonsági hüvely teljesen be nem csúszik az átlátszó védőhüvelybe, MIELŐTT a kék gombot megnyomja. A zöld biztonsági hüvelynek csak a szélesebb része látható az átlátszó védőhüvelyen kívül.
- A módosított használati útmutatónak megfelelően az eszköz helyes használatáról minden beteget és gondozót tájékoztatni kell – beleértve azokat is, akiknek korábban már megmutatták a SmartJect előretöltött injekciós toll használatát.

A gyógyszerbiztonsági aggály háttere

A SIMPONI oldatos injekció formájában érhető el, amelyet havonta, szubkután kell beadni. Az EU-ban több adagolóeszköz is rendelkezésre áll (SmartJect előretöltött toll és Simponi előretöltött fecskendő). Ez a gyógyszerbiztonsági tájékoztatás csak a SmartJect előretöltött injekciós tollra vonatkozik.

A jóváhagyott kísérőiratoknak megfelelően a betegek - miután elsajátították a szubkután beadás technikáját - maguknak is beadhatják az injekciót, amennyiben kezelőorvosuk ezt jóváhagyta. Az oktatást szükség esetén meg kell ismételni. A betegeket meg kell kérni, hogy a Simponi előírt mennyiségét a betegtájékoztatóban található részletes használati útmutatónak megfelelően adják be.

A SmartJect előretöltött injekciós tollal kapcsolatos termékminőségi kifogások és nemkívánatos események kivizsgálása során a következő problémákat azonosították:

- Az egészségügyi dolgozók vagy a gondozók véletlen tűszúrás okozta sérüléseket szenvedhetnek, amikor az injekció beadása közben összecsiszítják a bőrt;
- Az injekció beadása során a tű elgörbülhet vagy eldeformálódhat, amelyeknek az eltávolítása az injekció beadásának helyéről orvosi/sebészeti beavatkozást igényelhet. Ez leggyakrabban a karba adott injekciók esetén fordul elő;
- Nem lehet lenyomni az előretöltött toll gombját és megkezdeni az injekció beadását, mert a felhasználók idő előtt megnyomják a gombot.

Ennek megfelelően módosították a SmartJect használati útmutatóját, amely a termék csomagolásában lévő betegtájékoztatóban található. Ezen gyógyszerbiztonsági értesítés célja, hogy tájékoztassa Önt a módosított használati útmutatóról.

A módosított használati útmutató legfontosabb elemei:

- Nem szabad a kupak eltávolítása után visszatenni azt az injekciós tollra, mert a tű elgörbülhet.
- Az injekciót a comb elülső részébe vagy a has alsó részébe kell beadni. **A SmartJect előretöltött injekciós tollal nem szabad a karba beadni az injekciót!**
- Az előretöltött injekciós tollat az egyik kézzel kényelmesen a kék gomb felett kell tartani, hogy elkerülhető legyen a gomb idő előtti megérintése vagy megnyomása.
- Az előretöltött injekciós toll nyitott végét egyenesen a bőrhez kell nyomni 90 fokos szögben, hogy a zöld biztonsági hüvely fel tudjon csúszni az átlátszó védőhüvelybe. A kék gombot csak akkor szabad megnyomni, ha a zöld biztonsági hüvely teljesen becsúszott az átlátszó védőhüvelybe. A zöld biztonsági hüvelynek csak a szélesebb része látható az átlátszó védőhüvelyen kívül.
- **A bőrt nem szabad összecsiszítani** az előretöltött injekciós toll bőrre helyezésekor, vagy az injekció beadásakor.
- Az injekció beadásához a kék gombot azzal a kézzel kell megnyomni, amelyik nem az előretöltött injekciós tollat tartja.
- **A használati útmutatóban leírt lépések sorrendjét követni kell** az injekciós eszköz megfelelő működésének biztosítása érdekében.

A kezelőorvosokat az alábbiakra kérjük:

- Minden beteget/gondozót tájékoztassanak az előretöltött injekciós toll helyes használatáról, a módosított használati utasításnak megfelelően; beleértve azokat is, akik a korábbi használati útmutató alapján már kaptak oktatást.
- Ezt a tájékoztatót osszák meg a SmartJect előretöltött injekciós toll használatának oktatásában részt vevő személyzettel.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre

A gyógyszer engedélyezését követően fontos a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny-kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Kérjük, a feltételezett mellékhatásokat jelentse az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek a <https://ogyei.gov.hu> honlapon található mellékhatás-bejelentő felületen

(<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>) vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, amelyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), vagy levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450)

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez is bejelentheti a lenti elérhetőségek valamelyikén keresztül, de **kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el** (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

MSD Pharma Hungary Kft.
1095 Budapest, Lechner Ödön fasor 10/B
hungarypharm@merck.com
Tel: +36 1 888 5300
Fax: +36 1 439 4577

További információ: dpoc.hungary@merck.com

Tisztelettel:

Dr. Kovács Krisztina
Orvosigazgató
MSD Pharma Hungary Kft.