

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

9. srpna 2023

Simponi (golimumab) 50 mg a 100 mg: Důležité změny v pokynech pro použití pro předplněné pero SmartJect.

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,
Vážená paní magistro/vážený pane magistře,

Držitel rozhodnutí o registraci přípravku Simponi, Janssen Biologics B.V., a jeho lokální zástupce, Merck Sharp & Dohme s.r.o., ve spolupráci s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o následujícím:

Shrnutí

- Pro předplněné pero SmartJect přípravku Simponi byla hlášena náhodná poranění jehlou, ohnuté nebo zahnuté jehly a selhání spuštění zařízení.
 - Pokyny k použití byly proto přepracovány následovně:
 - Pokud byla krytka předplněného pera odstraněna, nenasazujte ji zpět, aby nedošlo k ohnutí jehly.
 - Aplikujte injekci pouze do stehna nebo podbřišku.
 - K aplikaci injekce použijte obě ruce (jednou rukou držte předplněné pero a druhou rukou stiskněte modré tlačítko pro zahájení injekce).
 - Při umísťování předplněného pera a při aplikaci injekce nevytvářejte kožní řasu prsty.
 - PŘED stisknutím modrého tlačítka je třeba zařízení přitlačit ke kůži, dokud se zelená bezpečnostní manžeta zcela nezasune do průhledného krytu. Vně průhledného krytu zůstane pouze širší část zelené bezpečnostní manžety.
 - Všichni pacienti/ošetřující osoby, včetně těch, kteří byli dříve proškoleni, jak s předplněným perem SmartJect zacházet, by měli být poučeni o správném používání zařízení v souladu s revidovanými pokyny k použití. Revidované pokyny najdete na odkazu http://live.pharma-marketing.cz/MerckCo_DHCP_2023_08/Pokyny_k_pouziti_Simponi_50_mg_predplnene_pero.pdf, případně jsou přiloženy k tomuto dopisu.
- Elektronická verze Pokynů k použití je také spolu s tímto sdělením vyvěšena na stránkách SUKL: <https://www.sukl.cz/leciva/rok-2023-1>.

Další informace o bezpečnostní otázce

Přípravek SIMPONI je k dispozici jako roztok pro subkutánní podávání jednou měsíčně. V EU je k dispozici více než jeden typ aplikačního zařízení (předplněné pero SmartJect a Simponi předplněná injekční stříkačka). Toto bezpečnostní sdělení se týká pouze předplněného pera SmartJect.

Podle schválené informace o přípravku si pacienti po řádném zaškolení v technice používání subkutánní injekce mohou aplikovat injekci sami, pokud jejich lékař usoudí, že je to vhodné, s případným opětovným školením podle potřeby. Pacienti by měli být poučeni, aby si aplikovali předepsané množství přípravku Simponi podle komplexních pokynů k použití uvedených v příbalové informaci.

Vyhodnocováním závad léčivého přípravku a nežádoucích příhod souvisejících s předplněným perem SmartJect byly zjištěny následující problémy:

- Náhodné poranění jehlou poskytovatele zdravotní péče nebo ošetřující osoby při vytváření kožní řasy prsty během injekce;
- Ohnuté nebo zahnuté jehly, které mohou vyžadovat lékařský/chirurgický zákrok k odstranění jehly z místa vpichu, nejčastěji se vyskytující u aplikace injekce do paže;
- Neschopnost stisknout tlačítko předplněného pera a zahájit injekci kvůli předčasnému stisknutí tlačítka uživatelem.

V souladu s tím byly revidovány pokyny k použití zařízení SmartJect nacházející se v příbalové informaci v balení produktu. Účelem tohoto bezpečnostního sdělení je informovat vás o revidovaných pokynech k použití.

Nejdůležitější body revidovaných pokynů k použití:

- Pokud byla krytka předplněného pera odstraněna, nenasazujte ji zpět, aby nedošlo k ohnutí jehly.
- Jako místo vpichu má být použita přední strana stehna nebo podbřišek. **Horní část paže by se neměla používat jako místo vpichu pro předplněné pero SmartJect.**
- Předplněné pero má být drženo pohodlně jednou rukou nad modrým tlačítkem, aby se zabránilo předčasnému dotyku nebo stisknutí tlačítka.
- Otevřený konec předplněného pera má být zatlačen přímo proti kůži pod úhlem 90 stupňů, aby se zelená bezpečnostní manžeta zasunula do průhledného krytu. Modré tlačítko by mělo být stisknuto až po úplném zasunutí zelené bezpečnostní manžety do průhledného krytu. Vně průhledného krytu zůstane pouze širší část zelené bezpečnostní manžety.
- Při přikládání předplněného pera kolmo na kůži nebo při aplikaci injekce **se nemá vytvářet kožní řasa prsty.**
- Druhá ruka, která nedrží předplněné pero, má být použita ke stisknutí modrého tlačítka k zahájení injekce.
- Aby bylo zajištěno správné spuštění injekčního zařízení, **musí být dodržena sekvence kroků popsaná v pokynech k použití.**

Požadovaná akce:

- Všichni pacienti/ošetřovatelé by měli být informováni o správném používání předplněného pera v souladu s revidovanými pokyny k použití. Zahrnuje to i ty, kteří byli dříve proškoleni v používání předchozích pokynů k použití. Revidované pokyny najdete na odkazu http://live.pharma-marketing.cz/MerckCo_DHCP_2023_08/Pokyny_k_pouziti_Simponi_50_mg_predplnene_pero.pdf, případně jsou přiloženy k tomuto dopisu. Elektronická verze Pokynů k použití je také spolu s tímto sdělením vyvěšena na stránkách SUKL: <https://www.sukl.cz/leciva/rok-2023-1>
- Tato komunikace o použití předplněného pera SmartJect by měla být sdílena s personálem zapojeným do zaškolení pacientů a/nebo jejich ošetřovatelů.

Hlášení nežádoucích účinků

Zdravotničtí pracovníci mají hlásit jakákoli podezření na nežádoucí účinky související s používáním přípravku SIMPONI v souladu s národním systémem spontánního hlášení:

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Nahlaste prosím název produktu a podrobnosti o šarži.

Kontaktní údaje na lokálního zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Na Valentince 3336/4, Praha 5 150 00

Tel.: +420 233 010 111

E-mail: dpoc_czechslovak@merck.com

S pozdravem,



Agnieszka Zolkiewicz

Medical Affairs Director