

9. august 2023

Simponi (golimumab) 50 mg og 100 mg: Vigtige ændringer til injektionsvejledningen for Simponi SmartJect fyldt pen

Kære sundhedsperson,

Indehaveren af markedsføringstilladelsen for Simponi, Janssen Biologics B.V., og den lokale repræsentant, Merck Sharp & Dohme B.V. (MSD), vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen gerne informere om følgende:

Resumé

- **Utsigtede nålestikskader, bøjedede eller krogede nåle og manglende aktivering af pennen er indberettet for Simponi SmartJect fyldt pen.**
- **Brugsvejledningen er derfor blevet revideret som følger:**
 - **Sæt ikke den fyldte pens hætte på igen, hvis den er blevet fjernet, for at undgå at bøje nålen.**
 - **Giv kun injektionen i låret eller maven.**
 - **Brug begge hænder til at give injektionen (den ene hånd til at holde den fyldte pen og den anden hånd til at trykke på den blå knap for at starte injektionen).**
 - **Undlad at klemme huden sammen, når den fyldte pen placeres på huden og når injektionen gives.**
- **Pennen skal presses mod huden, indtil den grønne sikkerhedskrave glider helt ind i den gennemsigtige beskyttelseskappe, FØR der må trykkes på den blå knap. Kun den bredere del af den grønne sikkerhedskrave forbliver uden for den gennemsigtige beskyttelseskappe.**
- **Alle patienter/plejepersonale, inklusive personer, som tidligere er blevet oplært i anvendelse af SmartJect fyldt pen, skal instrueres i, hvordan den fyldte pen anvendes korrekt i henhold til den reviderede brugsvejledning.**

Baggrund for denne sikkerhedsinformation

Simponi fås som injektionsvæske, opløsning til subkutan administration en gang om måneden. I EU findes der flere typer udstyr til administration (SmartJect fyldt pen og Simponi fyldt injektionssprøjte). Denne sikkerhedsinformation gælder kun for SmartJect fyldt pen.

I henhold til den godkendte produktinformation kan patienten, hvis lægen finder det hensigtsmæssigt, selv injicere efter passende træning i subkutan injektionsteknik - med den nødvendige genoplæring. Patienterne skal instrueres i at injicere den ordinerede mængde Simponi i henhold til den detaljerede brugsvejledning i indlægssedlen.

En undersøgelse af produktreklamationer og bivirkninger relateret til SmartJect fyldt pen identificerede følgende problemstillinger:

- **Utsigtede nålestikskader hos sundhedspersoner eller plejepersonale, når huden klemmes sammen under injektionen;**

- Bøjede eller krogede nåle, som kan påkræve medicinsk/kirurgisk intervention for at fjerne nålen fra injektionsstedet, forekommer hyppigst ved injektioner i armen;
- Brugere kan ikke trykke knappen på den fyldte pen ned og påbegynde injektionen, da de har trykket på knappen for tidligt.

Derfor er brugsvejledningen for SmartJect, som findes i indlægssedlen, der er vedlagt i pakningen, blevet revideret. Formålet med denne sikkerhedsinformation er at informere om den reviderede brugsvejledning.

Vigtige punkter i den reviderede brugsvejledning:

- Sæt ikke den fyldte pens hætte på igen, hvis den er blevet fjernet, for at undgå at bøje nålen.
- Oversiden af låret eller den nedre del af maven skal anvendes som indsprøjtningsted. **Armen må ikke anvendes som indsprøjtningsted for SmartJect fyldt pen.**
- Den fyldte pen skal holdes bekvemt med én hånd, oven over den blå knap, for at undgå at røre ved eller trykke på knappen for tidligt.
- Den åbne ende af den fyldte pen skal presses lige ind mod huden i en 90 graders vinkel, så den grønne sikkerhedskrave glider ind i den gennemsigtige beskyttelseskappe. Der må ikke trykkes på den blå knap før den grønne sikkerhedskrave er gledet helt ind i den gennemsigtige beskyttelseskappe. Kun den bredere del af den grønne sikkerhedskrave forbliver uden for den gennemsigtige beskyttelseskappe.
- **Huden må ikke klemmes sammen**, når den fyldte pen placeres fladt ind mod huden, eller når indsprøjtningen gives.
- Den hånd, som ikke holder den fyldte pen, skal bruges til at trykke på den blå knap for at starte indsprøjtningen.
- **Rækkefølgen på trinnene, der er beskrevet i brugsvejledningen, skal følges** for at sikre korrekt aktivering af injektionsspennen.

Ønsket handling:

- Alle patienter/plejepersonale skal informeres om den korrekte anvendelse af den fyldte pen i henhold til den reviderede brugsvejledning. Dette omfatter personer, som tidligere er blevet oplært ved hjælp af den forudgående brugsvejledning.
- Denne sikkerhedsinformation skal deles med personale, som er involveret i at oplære patienter og/eller plejepersonale i at anvende SmartJect fyldt pen.

Indberetning af bivirkninger

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger hos patienter, der behandles med Simponi til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Telefon: +45 44 88 95 95

Angiv venligst produktets navn og batchnummer.

Virksomhedernes kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere oplysninger, bedes du kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Indehaver af markedsføringstilladelsen	Repræsentant i Danmark	Kontakt detaljer
Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Holland	MSD Danmark ApS Havneholmen 25 1561 KBH V	dkmail@merck.com Tlf: +45 44 82 40 00

Med venlig hilsen,



Artur Fijolek
Director, Medical Affairs
MSD Danmark