

09. kolovoza 2023.

Pismo zdravstvenim radnicima o važnim izmjenama uputa za ubrizgavanje brizgalicom SmartJect napunjenom lijekom Simponi (golimumab)

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelj odobrenja Janssen Biologics B.V. želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Prijavljene su nehotične ozljede uboda iglom, savijanje i zahvaćivanje kože zakrivljenom iglom te neuspješna aktivacija brizgalice SmartJect napunjene lijekom Simponi.**
- **Stoga su Upute za uporabu izmijenjene kako slijedi:**
 - **Ne vraćajte poklopac na napunjenu brizgalicu ako ste ga skinuli kako ne biste savili iglu.**
 - **Lijek se smije ubrizgati samo u bedro ili donji dio trbuha ispod pupka.**
 - **Za primjenu brizgalice potrebno je koristiti obje ruke (jednom rukom treba držati napunjenu brizgalicu, a drugom pritisnuti plavi gumb za početak ubrizgavanja).**
 - **Pri namještanju napunjene brizgalice na kožu i ubrizgavanju koža se ne smije stisnuti u nabor.**
- **PRIJE nego što se pritisne plavi gumb, brizgalica se mora pritisnuti o kožu sve dok zeleni sigurnosni omotač igle do kraja ne sklizne u prozirni zatvarač. Samo širi dio zelenog sigurnosnog omotača igle treba ostati izvan prozirnog zatvarača.**
- **Sve bolesnike/njegovatelje, uključujući one prethodno obučene za uporabu napunjene brizgalice SmartJect, treba informirati o pravilnoj uporabi brizgalice u skladu s izmijenjenim Uputama za uporabu.**

Dodatne informacije

Lijek Simponi je dostupan u obliku otopine za supkutanu primjenu jedanput na mjesec. U Europskoj uniji (EU) je dostupno više pomagala za primjenu lijeka Simponi (napunjena brizgalica SmartJect i napunjena štrcaljka). Ovo pismo odnosi se samo na napunjenu brizgalicu SmartJect.

Prema odobrenim informacijama o lijeku, nakon odgovarajuće poduke o tehnici supkutanog injiciranja bolesnici si mogu sami ubrizgavati lijek ako njihov liječnik utvrdi da je to prikladno, uz ponavljanje poduke prema potrebi. Bolesnike treba uputiti da ubrizgavaju propisanu količinu lijeka Simponi u skladu s detaljnim uputama za uporabu navedenima u uputi o lijeku.

Istragom pritužbi na kakvoću lijeka i prijava štetnih događaja povezanih s napunjenom brizgalicom SmartJect utvrđeni su sljedeći problemi:

- nehotečne ozljede uboda iglom koje su zadobili zdravstveni radnici ili njegovatelji pri stiskanju kože u nabor tijekom ubrizgavanja
- savijanje i zahvaćivanje kože zakrivljenom iglom zbog čega može biti potrebna medicinska/kirurška intervencija radi uklanjanja igle iz mjesta ubrizgavanja, najčešće kod ubrizgavanja lijeka u ruku
- korisnik ne može pritisnuti gumb napunjene brizgalice do kraja i započeti ubrizgavanje jer je prerano pritisnuo gumb.

U skladu s navedenim, izmijenjene su Upute za uporabu napunjene brizgalice SmartJect, koje su dio upute o lijeku priložene u pakiranju lijeka. Svrha je ovog pisma informirati zdravstvene radnike o izmijenjenim Uputama za uporabu.

Najvažnije izmjene u Uputama za uporabu:

- Ne vraćajte poklopac na napunjenu brizgalicu ako ste ga skinuli kako ne biste savili iglu.
- Za ubrizgavanje lijeka treba odabrati prednju stranu bedra ili donji dio trbuha. **Napunjenu brizgalicu SmartJect ne smije se ubrizgati u ruku.**
- Napunjenu brizgalicu treba udobno držati jednom rukom iznad plavog gumba kako bi se izbjeglo prerano dodirivanje ili pritiskanje plavog gumba.
- Otvoreni kraj napunjene brizgalice treba pritisnuti ravno na kožu pod kutom od 90 stupnjeva kako bi zeleni sigurnosni omotač igle skliznuo u prozirni zatvarač. Plavi gumb se ne smije pritisnuti sve dok zeleni sigurnosni omotač igle do kraja ne sklizne u prozirni zatvarač. Izvan prozirnog zatvarača ostaje samo širi dio zelenog sigurnosnog omotača igle.
- Pri namještanju napunjene brizgalice na kožu ili primjeni brizgalice **koža se ne smije stisnuti u nabor.**
- Za početak ubrizgavanja potrebno je pritisnuti plavi gumb slobodnom rukom (ne rukom kojom se drži brizgalica).
- Kako bi se osigurala pravilna aktivacija pomagala za ubrizgavanje, **koraci opisani u Uputama za uporabu moraju se izvesti točno onim redoslijedom kojim su navedeni.**

Mjere koje treba poduzeti:

- Sve bolesnike/njegovatelje treba informirati o pravilnoj uporabi napunjene brizgalice u skladu s izmijenjenim Uputama za uporabu. Navedeno uključuje i osobe koje su bile obučene prema prethodnoj verziji Uputa za uporabu.
- Ovo pismo treba proslijediti osoblju koje sudjeluje u edukaciji bolesnika i/ili njihovih njegovatelja o napunjenju brizgalici SmartJect.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Podsjećamo da je potrebno je navesti zaštićeno ime lijeka i seriju primijenjenog lijeka u prijavi sumnje na nuspojavu.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

U slučaju pitanja vezanih uz lijek Simponi (golimumab), molimo Vas da se obratite predstavniku nositelja odobrenja putem sljedećeg kontakta:

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Ivana Lučića 2a, 10 000 Zagreb
E-adresa: croatia_info@merck.com
Tel.: 01/ 6611 333
Fax: 01/ 6611 350

Privitci

- Upute za uporabu

S poštovanjem,



Johnson & Johnson S.E.
d.o.o.
Oreškovićevo 6h
10010 Zagreb 11

Alden Dalagija, dr.med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju Janssen Biologics B.V.