

Simponi (golimumab) 50 mg og 100 mg: Viktige endringer i bruksanvisningen for SmartJect ferdigfylt penn.

Kjære helsepersonell,

I samarbeid med det Europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk ønsker innehaver av markedsføringstillatelsen for Simponi, Janssen Biologics B.V., og lokal representant, MSD (Norge) AS, å informere om følgende:

Sammendrag

- **Utsiktede nålestikkskader, bøyd nåler og feil under aktivering av pennen har blitt rapportert for Simponi SmartJect ferdigfylt penn.**
- **Bruksanvisningen har derfor blitt oppdatert som følger:**
 - For å unngå å bøye nålen, skal ikke beskyttelseshetten settes tilbake på den ferdigfylte pennen dersom den allerede er tatt av.
 - Injisér kun i låret eller magen.
 - Bruk begge hender for å administrere injeksjonen. Den ene hånden holder den ferdigfylte pennen på plass og den andre trykker på den blå utløserknappen for å starte injeksjonen.
 - Ikke klyp huden sammen når den ferdigfylte pennen posisjoneres eller injeksjonen administreres.
- **Pennen skal trykkes mot huden helt til den grønne trykksensitive hylsen glir opp i den gjennomsluktede sylindren. Det er kun den bredeste delen av den grønne trykksensitive hylsen som blir igjen utenfor den gjennomsluktede sylindren. Deretter trykkes den blå utløserknappen inn.**
- **Alle pasienter/omsorgspersoner bør instrueres i korrekt bruk av pennen i henhold til oppdatert bruksanvisning. Dette omfatter også de som har fått opplæring i den forrige bruksanvisningen.**

Bakgrunn for sikkerhetsadvarselen

Simponi er en injeksjonsvæske til månedlig subkutan injeksjon. I EU er Simponi tilgjengelig som SmartJect ferdigfylt penn og ferdigfylt sprøyte. Denne sikkerhetsinformasjonen gjelder kun SmartJect ferdigfylt penn.

Etter tilstrekkelig opplæring i subkutan injeksjonsteknikk kan pasienter injisere selv dersom legen vurderer det som hensiktsmessig, med gjentatt opplæring ved behov. Pasientene skal instrueres i å injisere forskrevet mengde Simponi i henhold til de utfyllende instruksjonene i pakningsvedlegget.

En gjennomgang av produktklager og bivirkninger relatert til SmartJect ferdigfylt penn, identifiserte følgende problemer:

- Utsiktede nålestikkskader på helsepersonell eller omsorgsperson når huden klypes sammen under injeksjonen.



- Bøyde nåler som kan kreve medisinsk/kirurgisk inngrep for å fjerne nålen fra injeksjonsstedet. Dette skjer oftest ved injeksjoner i armen.
- Ikke mulig å trykke inn utløserknappen på den ferdigfylte pennen og igangsette injeksjonen, fordi brukeren trykker inn utløserknappen for tidlig.

Bruksanvisningen for SmartJect ferdigfylt penn i pakningsvedlegget har derfor blitt oppdatert. Hensikten med denne sikkerhetsinformasjonen er å informere deg om den oppdaterte bruksanvisningen.

Hovedpunkter fra den oppdaterte bruksanvisningen:

- For å unngå å bøye nålen, skal ikke beskyttelseshetten settes tilbake på den ferdigfylte pennen dersom den allerede er tatt av.
- Bruk forsiden av låret eller nedre del av magen som injeksjonssted. **Armen skal ikke brukes som injeksjonssted for SmartJect ferdigfylt penn.**
- Hold den ferdigfylte pennen med den ene hånden så det kjennes behagelig. Hånden holdes høyere opp på pennen enn der den blå utløserknappen er. Dette for å unngå å ta på eller trykke inn utløserknappen for tidlig.
- Den åpne enden på den ferdigfylte pennen trykkes rett ned mot huden i en 90-graders vinkel, slik at den grønne trykksensitive hylsen glir opp i den gjennomsiktige sylindren. Ikke trykk på den blå utløserknappen før den grønne trykksensitive hylsen har forsvunnet helt inn i den gjennomsiktige sylindren. Kun den bredeste delen av den grønne trykksensitive hylsen blir igjen utenfor den gjennomsiktige sylindren.
- **Huden skal ikke klypes sammen** når den ferdigfylte pennen posisjoneres flatt mot huden, eller når injeksjonen administreres.
- Hånden som ikke holder den ferdigfylte pennen, skal brukes til å trykke på den blå utløserknappen for å starte injeksjonen.
- **Rekkefølgen på stegene beskrevet i bruksanvisningen må følges** for å sørge for sikker aktivering av den ferdigfylte pennen.

Krav til tiltak:

- Alle pasienter/omsorgspersoner skal informeres om sikker bruk av den ferdigfylte pennen i henhold til oppdatert bruksanvisning. Dette omfatter også de som tidligere er opplært i den forrige bruksanvisningen.
- Denne informasjonen om bruken av SmartJect ferdigfylt penn skal deles med personer som er involvert i opplæring av pasienter og/eller omsorgspersoner.

Oppfordring om å melde mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Kontaktinformasjon til lokal representant

MSD (Norge) AS
Haakon VII's Gate 5
0161 Oslo

+ 47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Med vennlig hilsen,
Hilde Enserink
Medisinsk Direktør

Oppdatert bruksanvisning SmartJect

Bruksanvisningen for SmartJect finnes i pakningsvedlegget, pakningsvedlegget er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no.