

21.09.2023.

Pismo zdravstvenim radnicima o važnim promjenama u uputstvu za ubrizgavanje za SmartJect napunjeni pen za Simponi (golimumab), 1 napunjeni pen sa 0,5 ml rastvora za injekciju, u kutiji

Poštovani,

u saradnji s Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) i Evropskom agencijom za lijekove (EMA) nosilac dozvole Merck Sharp & Dohme BH d.o.o. želi Vas informisati o sljedećem:

Sažetak

- **Prijavljene su slučajne povrede ubodom igle, savijena ili zakrivljena igla te neuspješna aktivacija napunjenog pena SmartJect za primjenu lijeka Simponi.**
- **Zbog toga je Uputstvo za upotrebu izmijenjeno na sljedeći način:**
 - **Ne vraćajte poklopac na napunjeni pen ako ste ga skinuli, da ne biste savili iglu.**
 - **Lijek se smije ubrizgati samo u bedro ili donji dio trbuha.**
 - **Za primjenu injekcije potrebno je koristiti obje ruke (jednom rukom treba držati napunjeni pen, a drugom pritisnuti plavo dugme za početak injekcije).**
 - **Pri namještanju napunjenog pena na kožu i primjeni injekcije koža se ne smije stisnuti u nabor.**
- **PRIJE nego što se pritisne plavo dugme, pen se mora pritisnuti na 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 upotrebu napunjenog pena SmartJect, treba informisati o pravilnoj upotrebi pena u skladu sa izmijenjenim Uputstvom za upotrebu.**

Dodatne informacije

SIMPONI je dostupan u obliku otopine za supkutanu primjenu jedanput mjesečno. U EU je dostupno više pomagala za primjenu lijeka (napunjeni pen SmartJect i Simponi u napunjenoj šprici). Ovo pismo o sigurnosnom problemu odnosi se samo na napunjeni pen SmartJect.

Prema odobrenim informacijama o lijeku, nakon odgovarajuće obuke o tehnici supkutanog injiciranja bolesnici mogu sami sebi injicirati lijek ako njihov ljekar utvrdi da je to prikladno, uz ponavljanje obuke prema potrebi. Bolesnike treba uputiti da injiciraju propisanu količinu lijeka Simponi u skladu sa detaljnim uputstvom za upotrebu navedenim u uputstvu za pacijenta.

Istragom žalbi na kvalitet lijeka i prijava štetnih događaja povezanih sa napunjenim penom SmartJect utvrđeni su sljedeći problemi:

- slučajne povrede ubodom igle koje su zadobili zdravstveni radnici ili njegovatelji pri stiskanju kože u nabor tokom ubrizgavanja;
- savijanje i zahvaćanje kože zakrivljenom iglom zbog čega može biti potrebna medicinska/hirurška intervencija radi uklanjanja igle iz mjesta injiciranja, najčešće kod injiciranja lijeka u ruku
- korisnik ne može pritisnuti dugme napunjenog pena do kraja i započeti ubrizgavanje jer je prerano pritisnuo dugme.

U skladu s tim izmijenjeno je Uputstvo za upotrebu napunjenog pena SmartJect, koje je dio Uputstva za pacijente priloženog u pakovanju lijeka. Svrha ovog pisma o sigurnosnom problemu je informisati Vas o izmijenjenom Uputstvu za upotrebu.

Najvažnije izmjene u Uputstvu za upotrebu:

- Ne vraćajte poklopac na napunjeni pen ako ste ga skinuli, da ne biste savili iglu.
- Za ubrizgavanje lijeka treba odabrati prednju stranu bedra ili donji dio trbuha. **Injekcija napunjenim penom SmartJect ne smije se primijeniti u ruku.**
- Napunjeni pen treba udobno držati jednom rukom iznad plavog dugmeta kako bi se izbjeglo prerano dodirivanje ili pritiskanje dugmeta.
- Otvoreni kraj napunjenog pena treba pritisnuti ravno na kožu pod uglom od 90 stepeni kako bi zeleni sigurnosni omotač igle skliznuo u prozirni zatvarač. Plavo dugme 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 napunjenog pena na kožu ili primjeni injekcije **koža se ne smije stisnuti u nabor.**
- Za početak ubrizgavanja potrebno je pritisnuti plavo dugme slobodnom rukom (ne onom kojom se drži pen).
- Da bi se osigurala pravilna aktivacija pomagala za ubrizgavanje **koraci opisani u Uputstvu za upotrebu moraju se izvesti tačno onim redosljedom kojim su navedeni.**

Mjere koje treba poduzeti:

- Sve bolesnike/njegovatelje treba informisati o pravilnoj upotrebi napunjenog pena u skladu sa izmijenjenim Uputstvom za upotrebu. To uključuje osobe koje su bile obučene prema prethodnoj verziji Uputstva za upotrebu.
- Ovo pismo treba proslijediti osoblju koje učestvuje u edukaciji bolesnika i/ili njihovih njegovatelja o napunjenom penu SmartJect.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je važno. Ono omogućava kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik lijeka.

Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

Kontakt podaci nosioca dozvole

Merck Sharp & Dohme BH d.o.o.

Tešanjaska 24a

71000 Sarajevo

bosnia.pharmacovigilance@merck.com

T: +387 33 592 125

F: +387 33 592 126

Prilozi

- Uputstvo za upotrebu iz Uputstva za pacijente koje je dostupno na <http://lijekovi.almbih.gov.ba:8090/SpisakLijekova.aspx>

S poštovanjem,

Odgovorna osoba za farmakovigilansu



Adi Kovačević

mr.ph. Adi Kovačević