



Simponi (golimumab) 50 mg: Dôležité zmeny v návode na použitie naplneného pera SmartJect

26.7.2023

Vážený zdravotnícky pracovník,

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku SIMPONI, Janssen Biologics B.V. a miestny zástupca, Merck Sharp & Dohme, s.r.o., si Vás po dohode s Európskou agentúrou pre lieky a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dovoľujú informovať o nasledovných skutočnostiach:

Zhrnutie

- **V súvislosti s naplneným perom Simponi SmartJect boli hlásené prípady náhodného poranenia injekčnou ihlou, ohnutia alebo zahnutia injekčnej ihly a neúspešného uvoľnenia dávky z aplikátora.**
- **Návod na použitie bol preto upravený:**
 - Ak sa kryt naplneného pera odstránil, nedávajte ho naspäť, aby ste sa vyhlili ohnutiu ihly.
 - Injekciu podávajte iba do stehna alebo brucha.
 - Pri podávaní injekcie použite obe ruky (jednu ruku na držanie naplneného pera a druhú ruku na stlačenie modrého tlačidla, aby sa začalo podávanie injekcie).
 - Nevytvárajte kožnú riasu pri umiestnení naplneného pera na kožu ani pri podávaní injekcie.
- **PRED stlačením modrého tlačidla sa musí aplikátor pritlačiť na kožu, až kým sa zelená bezpečnostná manžeta nevsunie úplne do priehľadného krytu. Iba širšia časť zelenej bezpečnostnej manžety zostáva mimo priehľadného krytu.**
- **Všetkých pacientov/ošetrovateľov vrátane tých, ktorí boli v minulosti zaškolení na používanie naplneného pera SmartJect, je potrebné poučiť o správnom používaní aplikátora v súlade s upraveným návodom na použitie.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

SIMPONI® je k dispozícii vo forme roztoku na subkutánne podanie raz za mesiac. V EÚ sú dostupné viaceré formy aplikátora (naplnené pero SmartJect a Simponi naplnená injekčná striekačka). Táto bezpečnostná komunikácia sa týka iba naplneného pera SmartJect.

Ako je to uvedené v schválenej informácii o lieku, po dôkladnom oboznámení sa s technikou subkutánneho podania si pacienti môžu injekciu podať sami, ak to ich lekár uzná za vhodné, s opakovaným zaškolením podľa potreby. Pacienti majú byť poučení o podaní predpísaného množstva Simponi podľa podrobného návodu na použitie, ktorý je súčasťou Písomnej informácie pre používateľa.

Počas skúmania sťažností a nežiaducich udalostí týkajúcich sa naplneného pera SmartJect bolo zistené nasledovné:

- Náhodné poranenia zdravotníckeho pracovníka alebo ošetrovateľa injekčnou ihlou pri vytváraní kožnej riasy počas podávania injekcie;

- Prípady ohnutia alebo zahnutia ihly, ktoré si môžu vyžadovať lekársky/chirurgický zákrok na odstránenie injekčnej ihly z miesta podania injekcie, najčastejšie sa vyskytujúce pri podaní injekcie do ramena;
- neschopnosť stlačiť tlačidlo na naplnenom pere a začať podávanie injekcie z dôvodu predčasného stlačenia tlačidla.

Na základe toho bol návod na použitie naplneného pera SmartJect, ktorý je súčasťou Písomnej informácie pre používateľa v balení lieku, upravený. Účelom tejto bezpečnostnej komunikácie je to, aby Vás informovala o upravenom návode na použitie.

Najdôležitejšie zmeny v upravenom návode na použitie:

- Ak sa kryt naplneného pera odstránil, nedávajte ho naspäť, aby ste sa vyhli ohnutiu ihly.
- Predná časť stehna alebo spodná časť brucha sa majú použiť ako miesta podania injekcie. **Pri naplnenom pere SmartJect sa rameno nemá používať ako miesto podania injekcie.**
- Naplnené pero sa má držať pohodlne jednou rukou, nad modrým tlačidlom, aby sa vyhlo dotknutiu sa alebo predčasnému stlačeniu tlačidla.
- Otvorený koniec naplneného pera sa má pritlačiť rovno na kožu pod uhlom 90 stupňov, aby sa zelená bezpečnostná manžeta vsunula do priehľadného krytu. Modré tlačidlo sa nemá stláčať, kým sa zelená bezpečnostná manžeta nevsunie úplne do priehľadného krytu. Iba širšia časť zelenej bezpečnostnej manžety zostáva mimo priehľadného krytu.
- Pri umiestnení naplneného pera na kožu ani pri podávaní injekcie **sa nemá vytvárať kožná riasa.**
- Na stlačenie modrého tlačidla, čo vedie k začatiu podávania injekcie, sa má použiť ruka, ktorá nedrží naplnené pero.
- Na zabezpečenie správneho uvoľnenia dávky z aplikátora sa **musí dodržať poradie krokov opísané v návode na použitie.**

Požadované úkony:

- Všetkých pacientov/ošetrovateľov je potrebné informovať o správnom používaní naplneného pera v súlade s upraveným návodom na použitie. Majú sa zahrnúť aj tí, ktorí boli v minulosti zaškolení podľa predchádzajúceho návodu na použitie.
- Táto komunikácia sa má odovzdať personálu zapojenému do edukácie pacientov a/alebo ich ošetrovateľov k používaniu naplneného pera SmartJect.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním SIMPONI v súlade s národným centrom spontánneho hlásenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke <https://www.sukl.sk/> v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže.

Kontaktné údaje spoločnosti

Merck Sharp & Dohme, s.r.o., Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava, e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com, tel: +421 2 5828 2010

S pozdravom,

Agnieszka Zolkiewicz

Medical Affairs Director



NÁVOD NA POUŽITIE

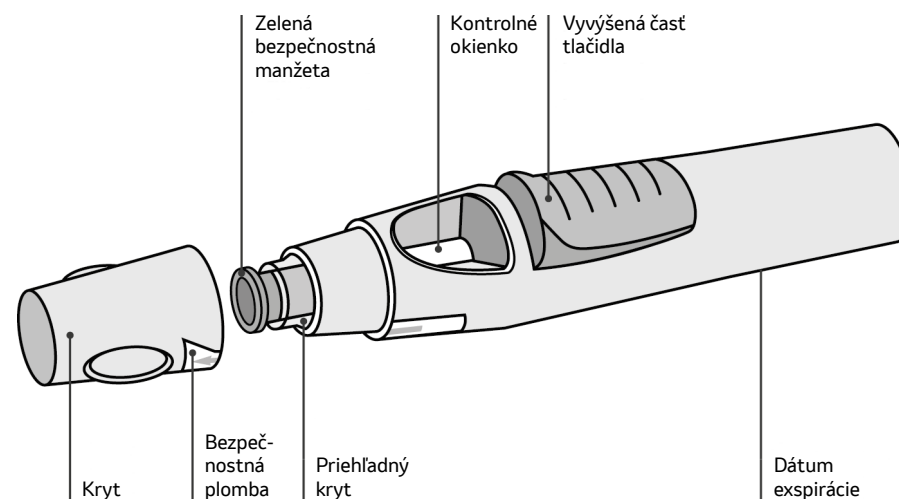
Simponi® 50 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

Ak si chcete sami podať Simponi, musíte byť zaškolený zdravotníckym pracovníkom na prípravu injekcie a jej podanie sebe samému. Ak ste neboli zaškolený, požiadajte o to svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika a naplánujte si s nimi termín školenia.

V tomto návode:

1. Príprava naplneného pera na použitie
2. Výber a príprava miesta podania
3. Podávanie lieku
4. Po podaní injekcie

Nižšie uvedená schéma (pozri obrázok 1) znázorňuje, ako vyzerá naplnené pero „SmartJect“.



obrázok 1

1. Príprava naplneného pera na použitie

- Naplnené pero nikdy netraste.
- Neodstraňujte kryt z naplneného pera skôr, ako bezprostredne pred podaním injekcie.
- Ak sa kryt naplneného pera odstráni, nedávajte ho naspäť, aby ste sa vyhli ohnaniu ihly.

Skontrolujte počet naplnených pier

Skontrolujte naplnené perá, aby ste sa uistili,

- že je počet naplnených pier a síl správny.
 - Ak je vaša dávka 50 mg, dostanete jedno 50 mg naplnené pero
 - Ak je vaša dávka 100 mg, dostanete dve 50 mg naplnené perá a bude potrebné, aby ste si podali dve injekcie. Na tieto injekcie si vyberte dve odlišné miesta (napr. jedna injekcia do pravého stehna a druhá injekcia do ľavého stehna) a injekcie si podajte hneď po sebe.
 - Ak je vaša dávka 200 mg, dostanete štyri 50 mg naplnené perá a bude potrebné, aby ste si podali štyri injekcie. Na tieto injekcie si vyberte odlišné miesta a injekcie si podajte hneď po sebe.

Skontrolujte dátum expirácie

- Skontrolujte dátum expirácie vytlačený alebo napísaný na škatuli.
- Skontrolujte dátum expirácie na naplnenom pere (vyznačený skratkou „EXP“).
- V prípade, že dátum expirácie vypršal, naplnené pero nepoužívajte. Vytlačený dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Požiadajte, prosím, lekára alebo lekárniko o pomoc.

Skontrolujte bezpečnostnú plombu

- Skontrolujte bezpečnostnú plombu okolo krytu naplneného pera.
- Ak je bezpečnostná plomba porušená, naplnené pero nepoužívajte. Vyhľadajte, prosím, lekára alebo lekárniko.

Počkajte 30 minút, aby naplnené pero dosiahlo izbovú teplotu

- Na zabezpečenie správneho podania injekcie nechajte naplnené pero pri izbovej teplote vybrať z papierovej škatule 30 minút mimo dosahu detí.
- Naplnené pero žiadnym iným spôsobom nezohrievajte (napríklad nezohrievajte ho v mikrovlnnej rúre ani v horúcej vode).
- Kryt naplneného pera neodstraňujte, kým pero nedosiahne izbovú teplotu.

Pripravte si zvyšné pomôcky

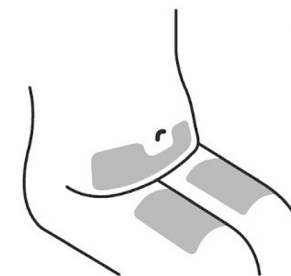
- Kým čakáte, môžete si pripraviť zvyšné pomôcky, ako sú alkoholový tampón, vata alebo gáza a nádoba na ostré predmety.

Skontrolujte roztok vo vnútri naplneného pera

- Cez kontrolné okienko sa uistite, či roztok v naplnenom pere je číry až mierne opaleskujúci (lesknúci sa ako perla) a bezfarebný až svetložltý. Roztok môžete použiť, ak obsahuje malé množstvo malých priehľadných alebo bielych častíček bielkovín.
- Môžete tiež pozorovať vzduchovú bublinu, čo je normálne.
- Nepoužívajte naplnené pero, ak má roztok nesprávnu farbu, je zakalený alebo obsahuje väčšie častice. Ak sa tak stane, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

2. Výber a príprava miesta podania (pozri obrázok 2)

- Liek si môžete podať spredu do strednej časti stehna.
- Môžete použiť brušnú oblasť (abdómen) pod pupkom, s výnimkou plochy približne 5 cm priamo pod pupkom.
- Nepodávajte do miest, kde je koža citlivá, otláčená, červená, šupinatá, tvrdá alebo kde je koža s jazvami či striami.
- Ak sa na jedno podanie vyžaduje viacero injekcií, injekcie sa majú podať do rôznych miest



Vhodné miesta na podanie injekcie

obrázok 2



NEPODÁVAJTE injekciu do ramena, aby ste sa vyhlí poruche naplneného pera a/alebo náhodnému poraneniu.

Umyte si ruky a očistite miesto podania

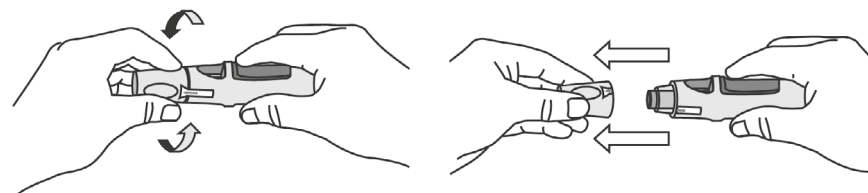
- Dôkladne si umyte ruky mydlom a teplou vodou.
- Potrite miesto podania alkoholovým tampónom.
- Pred podaním nechajte miesto vpichu oschnúť. Vyčistené miesto neovievajte, ani naň nefúkajte.
- Nedotýkajte sa tohto miesta pred podaním injekcie.

3. Podávanie lieku

- Kryt sa nesmie odstrániť, pokiaľ nie ste pripravený na podanie injekcie.
- Liek sa musí podať v priebehu 5 minút po odstránení krytu.

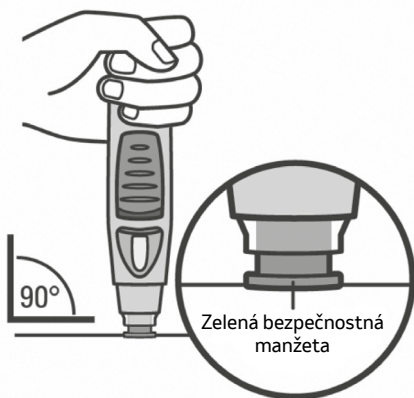
Odstráňte kryt (obrázok 3)

- Keď ste pripravený na injekciu, jemne otočte krytom, aby ste porušili bezpečnostnú plombu.
- Odstráňte kryt a po podaní injekcie ho vyhodte.
- Kryt nedávajte naspäť, pretože môže poškodiť ihlu vo vnútri naplneného pera.
- Naplnené pero nepoužívajte, ak spadne bez nasadeného krytu. Ak sa tak stane, prosím, kontaktujte svojho lekára alebo lekárniko.

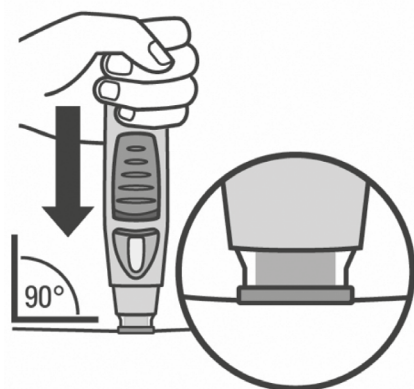


obrázok 3

Naplnené pero pritlačte na kožu (pozri obrázky 4 a 5) bez vytvorenia kožnej riasy.



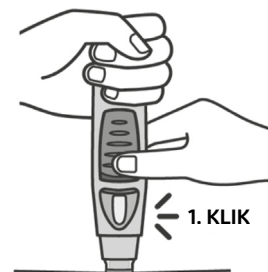
obrázok 4



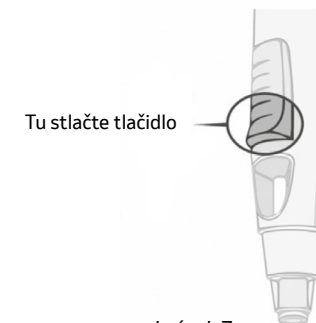
obrázok 5

- Naplnené pero držte pohodlne jednou rukou **nad modrým tlačidlom**.
- Uistite sa, že zelená bezpečnostná manžeta je stabilná a čo najtesnejšie prilieha ku koži. Ak naplnené pero nie je stabilné počas podávania injekcie, hrozí ohnutie ihly.
- **NEVYTVÁRAJTE** kožnú riasu, aby ste sa vyhli náhodnému poraneniu injekčnou ihlou.
- Pri umiestňovaní naplneného pera na vašu kožu sa **NEDOTÝKAJTE** modrého tlačidla ani ho **NESTLÁČAJTE**.
- Pritlačte otvorený koniec naplneného pera na kožu pod uhlom 90 stupňov. Použite dostatočný tlak na to, aby sa zelená bezpečnostná manžeta vsunula do priehľadného krytu a zostala v ňom. Iba širšia časť zelenej bezpečnostnej manžety zostáva mimo priehľadného krytu.
- **NESTLÁČAJTE** modré tlačidlo, až kým sa bezpečnostná manžeta nevsunie do priehľadného krytu. Stlačenie modrého tlačidla pred vsunutím bezpečnostnej manžety môže viesť k poruche pera.
- Injekciu podajte bez vytvorenia kožnej riasy.

Stlačte tlačidlo, aby sa injekcia podala (pozri obrázky 6 a 7).



obrázok 6

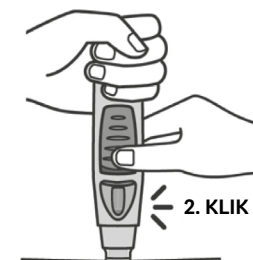


obrázok 7

- Naplnené pero stále pritláčajte na kožu. **Použite vašu druhú ruku** na stlačenie **vyvýšenej časti modrého tlačidla**, aby sa začalo podávanie injekcie. Tlačidlo nestláčajte, ak naplnené pero nie je **pritlačené na kožu** a ak sa bezpečnostná manžeta nevsunula do priehľadného krytu.
 - Po stlačení zostane tlačidlo zatlačené a už nemusíte vyvíjať ďalší tlak.
 - Ak sa tlačidlo ťažko stláča, nevyvíjajte na tlačidlo väčší tlak. Tlačidlo pustite, zdvihnite naplnené pero a začnite odznova. Uistite sa, že nevyvíjate tlak na tlačidlo, kým sa zelená bezpečnostná manžeta úplne nevsunie oproti koži, následne stlačte zvýšenú časť tlačidla.
 - **Budete počuť hlasný „klik“ - neľakajte sa.** Prvý „klik“ znamená, že ihla je vpichnutá a začalo sa podávanie. V tomto momente môžete aj nemusíte pociť pichnutie ihly.
- Zatiaľ naplnené pero nevyťahujte z kože. Ak naplnené pero z kože vytiahnete, nemusíte dostať celú dávku lieku.**

Naplnené pero držte do druhého „kliku“ (pozri obrázok 8), to zvyčajne trvá 3 až 6 sekúnd, no môže to trvať aj 15 sekúnd, kým budete počuť druhý „klik“.

- Naplnené pero ďalej držte kolmo na koži, pokiaľ **nebudete počuť druhý „klik“ (to znamená, že podanie injekcie bolo ukončené a ihla sa vsunula naspäť do naplneného pera)**.
- Zdvihnite naplnené pero z miesta podania injekcie.
- Poznámka: Ak ste nepočuli druhý „klik“, po prvom stlačení tlačidla počkajte 15 sekúnd a potom zdvihnite naplnené pero z miesta podania injekcie.



obrázok 8

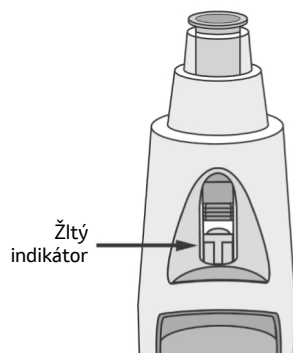
4. Po podaní injekcie

Použite vatový tampón alebo gázu

- V mieste podania injekcie sa môže objaviť malé množstvo krvi alebo tekutiny. Je to normálne.
- Pritlačte vatový tampón alebo gázu na miesto podania injekcie na 10 sekúnd.
- Ak je potrebné, miesto podania injekcie môžete prekryť náplastou.
- Kožu nešúchajte.

Skontrolujte okienko – žltý indikátor potvrdzuje správne podanie (pozri obrázok 9)

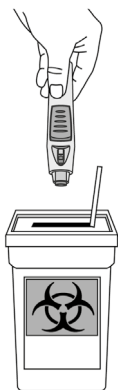
- Žltý indikátor je spojený s piestom naplneného pera. Ak sa žltý indikátor v okienku nezobrazuje, piest sa dostatočne neposunul a injekcia sa nepodala.
- Žltý indikátor vyplní približne polovicu kontrolného okienka. Je to normálne.
- Ak v okienku nie je viditeľný žltý indikátor alebo ak si myslíte, že ste nedostali celú dávku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Nepodávajte si druhú dávku bez porady so svojim lekárom.



obrázok 9

Naplnené pero vyhodte (pozri obrázok 10)

- Použitú pero hneď vyhodte do nádoby na ostré predmety. Keď je nádoba plná, zabezpečte jej likvidáciu podľa pokynov svojho lekára alebo zdravotnej sestry.



obrázok 10

Ak máte pocit, že niečo s podaním injekcie nebolo v poriadku, alebo si nie ste istý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tento návod na použitie bol naposledy aktualizovaný v 06/2023.


Simponi[®]
golimumab

 **MSD**

Copyright © 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates.
Všetky práva vyhradené.
Merck Sharp & Dohme, s. r. o., so sídlom Karadžičova 8/A, Bratislava 821 08
Tel: +421 2 5828 2010, d poc_czechslovak@merck.com
SK-GOL-00140 | Dátum vypracovania: júl 2023