

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

Poštovane kolegice i kolege,

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:
 1. Ne vraćajte poklopac na napunjenu brizgalicu ako ste ga skinuli kako ne biste savili iglu.
 2. Lijek se smije ubrizgati samo u bedro ili donji dio trbuha ispod pupka.
 3. Za primjenu brizgalice potrebno je koristiti obje ruke (jednom rukom treba držati napunjenu brizgalicu, a drugom pritisnuti plavi gumb za početak ubrizgavanja).
 4. 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.

Pismo zdravstvenim radnicima koje sadrži više i potpune informacija možete pronaći ovdje (niže u dokumentu).

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

- nehotične 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.

Upute za uporabu napunjene brizgalice SmartJect možete preuzeti klikom na poveznicu [Simponi 50 mg](#) (niže u dokumentu) i klikom na poveznicu [Simponi 100mg](#) (niže u dokumentu).

Molimo da sadržaj *Pisma* i izmijenjene *Upute za upotrebu napunjene brizgalice SmartJect* prenesete pacijentima prilikom izdavanja lijeka.

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>).

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

S poštovanjem,

Hrvatska ljekarnička komora