

2023. gada 9. augustā

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

### ***Simponi* (golimumabs) 50 mg: nozīmīgi izmainīti norādījumi par zāļu injicēšanu ar SmartJect pildspalvveida pilnšļirci**

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Zāļu *Simponi* reģistrācijas apliecības īpašnieks *Janssen Biologics B.V.* un šā uzņēmuma vietējā pārstāvniecība SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija” pēc saskaņošanas ar Eiropas Zāļu aģentūru un Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par tālākminēto:

#### ***Kopsavilkums***

**Saistībā ar *Simponi SmartJect* pildspalvveida pilnšļirces lietošanu ir saņemti ziņojumi par nejaūšu saduršanos ar adatu, saliektām vai āķveidā izliektām adatām un neveiksmīgu ierīces aktivizēšanu. Tādēļ ir izmainīti norādījumi par lietošanu, un tie šobrīd ir šādi:**

- lai nesaliektu adatu, pēc noņemšanas nelieciet atpakaļ pildspalvveida pilnšļirces vāciņu;
- veiciet injekciju tikai augšstilbā vai vēderā;
- lai veiktu injekciju, izmantojiet abas rokas (ar vienu roku turiet pildspalvveida pilnšļirci, bet ar otru nospiediet zilo pogu, lai sāktu injekciju);
- Neveidojiet ādas kroku, kad novietojat pildspalvveida pilnšļirci un veicat injekciju.
- Ierīcei ir jābūt piespiestai ādai, līdz zaļā drošības uzdeva pilnībā ieslīd caurspīdīgajā pārsegā PIRMS zilās pogas nospiešanas. Ārpus caurspīdīgā pārvalka paliek tikai platākā zaļās drošības uzdeva daļa.
- Visi pacienti/aprūpētāji, arī tie, kas iepriekš ir apmācīti, kā lietot *SmartJect* pildspalvveida pilnšļirci, jāinformē par pareizu ierīces lietošanu saskaņā ar pārskatītajiem norādījumiem par lietošanu.

#### ***Pamatinformācija par drošuma apdraudējumu***

SIMPONI ir pieejams kā šķīdums subkutānai ievadīšanai vienreiz mēnesī. ES ir pieejama vairāk nekā viena ievadīšanas ierīces forma (*SmartJect* pildspalvveida pilnšļirce un *Simponi* pilnšļirce). Šis paziņojums par drošumu attiecas tikai uz *SmartJect* pildspalvveida pilnšļirci.

Saskaņā ar apstiprināto zāļu informāciju pēc pilnvērtīgas subkutānas injekcijas metodes apgūšanas pacienti zāles sev drīkst injicēt paši, ja ārsts uzskata, ka šāds risinājums ir piemērots, un pēc nepieciešamības ir jāveic atkārtota apmācība. Pacienti jānorāda, ka nozīmētais *Simponi* daudzums ir jāinjicē saskaņā ar lietošanas instrukcijā sniegtajiem visaptverošajiem norādījumiem par lietošanu.

Izpētot kvalitātes un blakusparādību sūdzības saistībā ar *SmartJect* pildspalvveida pilnšļirci, ir identificētas šādas problēmas:

- veselības aprūpes speciālista vai aprūpētāja nejaūša saduršanās ar adatu, satverot ādu krokā injekcijas laikā;
- saliektas vai āķveidā izliektas adatas, kuru izņemšanai no injekcijas vietas var būt nepieciešama medicīniska/ķirurģiska iejaukšanās, visbiežāk tad, ja injekcijas ir izdarītas rokā;

- nespēja nospiegt pildspalvveida pilnšļirces pogu un uzsākt injekciju, jo lietotāji pogu nospiež priekšlaicīgi.

Tādēļ ir izmainīti zāļu lietošanas instrukcijā sniegtie norādījumi par *SmartJect* lietošanu. Šis paziņojums par drošumu tiek izplatīts, lai informētu Jūs par pārskatītajiem lietošanas norādījumiem.

#### Pārskatīto lietošanas norādījumu svarīgākās izmaiņas

- Lai nesaliectu adatu, pēc noņemšanas nelieciet atpakaļ pildspalvveida pilnšļirces vāciņu.
- Injekcijas jāveic augšstilbā vai vēdera lejasdaļā. **Roku nedrīkst izmantot kā injekcijas vietu, ja injekcija tiek veikta ar *SmartJect* pildspalvveida pilnšļirci.**
- Pildspalvveida pilnšļirce ērti jātur ar vienu roku virs zilās pogas, lai izvairītos no pieskaršanās pogai un tās priekšlaicīgas nospiešanas.
- Pildspalvveida pilnšļirces vaļējais gals jāpiespiež ādai 90 grādu leņķī tā, lai zaļo drošības uznavu varētu ieslidināt caurspīdīgajā pārsegā. Zilo pogu drīkst nospiegt tikai pēc tam, kad zaļā drošības uzrava ir pilnībā ieslidējusi caurspīdīgajā pārsegā. Ārpus caurspīdīgā pārsega paliek tikai platākā zaļās drošības uznavas daļa.
- Novietojot pildspalvveida pilnšļirci uz ādas un veicot injekciju, **āda nav jāsatver krokā.**
- Roka, ar kuru netiek turēta pildspalvveida pilnšļirce, jāizmanto, lai nospiestu zilo pogu un sāktu injekciju.
- Lai pareizi aktivizētu injekcijas ierīci, **jāievēro lietošanas norādījumos aprakstītā darbību secība.**

#### Nepieciešamā rīcība

- Visiem pacientiem/aprūpētājiem ir jābūt informētiem par pareizu pildspalvveida pilnšļirces lietošanu saskaņā ar pārskatītajiem norādījumiem par lietošanu. Arī tiem, kuri iepriekš ir apmācīti, izmantojot iepriekšējos norādījumus par lietošanu.
- Šī vēstule ir jānodod arī tiem darbiniekiem, kuri izglīto pacientus un/vai viņu aprūpētājus par *SmartJect* pildspalvveida pilnšļirces lietošanu.

#### ***Ziņošana par blakusparādībām***

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv), klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un izvēloties “Ziņo par zāļu blaknēm”, un “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.

#### ***Uzņēmuma kontaktinformācija***

Ja Jums ir radušies kādi jautājumi par **Simponi (golimumabs)**, plašākas informācijas iegūšanai, lūdzam sazināties ar SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel: + 371 67 364224, [msd\\_lv@merck.com](mailto:msd_lv@merck.com).

**Pielikumā**

**Simponi (golimumabs)** 50 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē atjaunināts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija (pdf formātā).

Cieņā

Laura Zālīte



SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Farmakovigilances speciāliste

[laura.zalite@merck.com](mailto:laura.zalite@merck.com)

Tel: +371 22480609