

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA
CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL
FARMACO (AIFA)**

9 Agosto 2023

Simponi (golimumab) 50 mg e 100 mg: Importanti modifiche alle istruzioni per l'iniezione con la penna preriempita SmartJect.

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Simponi, Janssen Biologics B.V., e il rappresentante locale, MSD Italia S.r.l., in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desiderano informarla di quanto segue:

Sintesi

- Sono stati segnalati infortuni accidentali da puntura d'ago, aghi piegati o curvati e mancata attivazione del dispositivo per la penna preriempita di Simponi chiamata SmartJect.
- Le istruzioni per l'uso sono state, pertanto, aggiornate come segue:
 - Se rimosso, non reinserire il cappuccio nella penna preriempita, per evitare di piegare l'ago.
 - Utilizzare solo l'addome o la coscia come sito di iniezione.
 - Effettuare la somministrazione impiegando due mani (una mano per tenere la penna preriempita e l'altra mano per premere il pulsante blu ed effettuare l'iniezione).
 - Non pizzicare la pelle quando viene posizionata la penna preriempita e durante l'iniezione.
- Premere il dispositivo contro la pelle fino a quando il manicotto di sicurezza verde non scivola completamente nella copertura trasparente PRIMA di premere il pulsante blu. Solo la parte più ampia del manicotto di sicurezza verde rimane all'esterno della copertura trasparente.
- Tutti i pazienti e i *caregivers*, inclusi quelli che sono stati precedentemente istruiti sull'uso della penna preriempita Smartject, devono essere aggiornati sull'utilizzo appropriato del dispositivo in conformità alle istruzioni per l'uso revisionate.

Informazioni sulla sicurezza

SIMPONI è disponibile come soluzione per la somministrazione sottocutanea con frequenza mensile. Nell'Unione Europea è disponibile più di un dispositivo per effettuare l'iniezione (la penna preriempita SmartJect e la siringa preriempita di Simponi). Questa comunicazione di sicurezza riguarda solo la penna preriempita SmartJect.

Come riportato nelle informazioni sul prodotto approvate, se il medico lo ritiene appropriato, i pazienti possono effettuare da soli l'iniezione, dopo un'adeguata formazione sulla tecnica di iniezione sottocutanea con aggiornamenti, se necessario. I pazienti devono essere istruiti a iniettare la quantità prescritta di Simponi secondo le istruzioni per l'uso fornite nel foglio illustrativo.

Un'indagine condotta sui reclami del prodotto e sugli eventi avversi associati all'uso della penna preriempita SmartJect ha identificato le seguenti criticità:

- Infortuni accidentali da puntura d'ago all'operatore sanitario o all'assistente quando si pizzica la pelle durante l'iniezione;
- Aghi piegati o curvati, la rimozione dei quali dalla sede di iniezione potrebbe richiedere un intervento medico/chirurgico; ciò può verificarsi più comunemente quando si effettua l'iniezione sul braccio.
- Impossibilità di premere il pulsante della penna preriempita e iniziare l'iniezione se l'utilizzatore preme in anticipo il pulsante.

Di conseguenza, le istruzioni per l'uso della penna preriempita SmartJect, che si trovano all'interno del foglio illustrativo nella confezione del prodotto, sono state revisionate. Questa comunicazione di sicurezza ha lo scopo di informarla sull'aggiornamento delle istruzioni per l'uso.

Punti chiave delle istruzioni per l'uso aggiornate:

- Se rimosso, non reinserire il cappuccio nella penna preriempita per evitare di piegare l'ago.
- I siti di iniezione da utilizzare sono la parte anteriore della coscia o la parte inferiore dell'addome. **Il braccio non deve essere utilizzato come sito di iniezione per la penna preriempita SmartJect.**
- La penna preriempita deve essere tenuta in modo comodo con una mano, sopra il pulsante blu, per evitare di toccarlo o premerlo prematuramente.
- Premere l'estremità aperta della penna preriempita contro la pelle con un angolo di 90 gradi per far scorrere il manicotto di sicurezza verde all'interno della copertura trasparente. Il pulsante blu non deve essere premuto fino a quando il manicotto di sicurezza verde non è completamente scivolato nella copertura trasparente. Solo la parte più ampia del manicotto di sicurezza verde rimane all'esterno della copertura trasparente.
- **Non pizzicare la pelle** quando si posiziona la penna preriempita contro la pelle o quando si effettua l'iniezione.
- La mano che non regge la penna preriempita deve essere usata per premere il pulsante blu per effettuare l'iniezione.
- Seguire la **sequenza di passaggi descritta nelle istruzioni per l'uso** per garantire il corretto azionamento del dispositivo per l'iniezione.

Azione richiesta:

- Tutti i pazienti/*caregivers* devono essere informati sull'uso corretto della penna preriempita in conformità alle istruzioni per l'uso aggiornate, inclusi coloro che sono stati già istruiti in base alle precedenti istruzioni per l'uso.
- Questa comunicazione deve essere condivisa con il personale coinvolto nell'istruire i pazienti e/o i loro *caregivers* sull'uso della penna preriempita SmartJect.

Invito alla Segnalazione

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.