



Date : août 2023

Information transmise sous l'autorité de la Direction de la santé au Luxembourg

Communication directe aux professionnels de la santé

Simponi (golimumab) 50 mg et 100 mg : Modifications importantes des instructions d'utilisation du stylo prérempli SmartJect

Cher professionnel de la santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency) et la Direction de la santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, au Luxembourg, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de Simponi, Janssen Biologics B.V., et le représentant local, MSD Belgium SRL, souhaitent vous informer de ce qui suit :

Résumé

- **Des blessures accidentelles par aiguille, des aiguilles tordues ou courbées et un dysfonctionnement d'actionnement du dispositif ont été signalés pour le stylo prérempli Simponi SmartJect.**
- **Par conséquent, les instructions d'utilisation sont modifiées comme suit :**
 - **Ne pas remettre le protège aiguille du stylo prérempli s'il a déjà été retiré pour éviter de tordre l'aiguille.**
 - **Injecter uniquement dans la cuisse ou l'abdomen.**
 - **Utiliser les deux mains pour administrer l'injection (une main pour tenir le stylo prérempli et l'autre main pour appuyer sur le bouton bleu pour démarrer l'injection).**
 - **Ne pas pincer la peau lors du positionnement du stylo prérempli et lors de l'administration de l'injection.**
- **Le dispositif doit être poussé contre la peau jusqu'à ce que le manchon de sécurité vert glisse entièrement sous la membrane transparente AVANT d'appuyer sur le bouton bleu. Seule la partie la plus large du manchon de sécurité vert doit rester à l'extérieur de la membrane transparente.**
- **Tous les patients/soignants, y compris ceux ayant déjà reçu une formation à l'utilisation du stylo prérempli SmartJect, doivent être informés de l'utilisation correcte du dispositif conformément aux instructions d'utilisation modifiées.**

Informations générales sur la problématique de sécurité

SIMPONI est disponible sous forme de solution pour administration sous-cutanée mensuelle. Dans l'Union européenne, plusieurs présentations sont disponibles (stylo prérempli SmartJect et seringue préremplie). Cette communication de sécurité concerne uniquement le stylo prérempli SmartJect.



Conformément au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et de la notice approuvés, les patients peuvent s'injecter eux-mêmes Simponi si leur médecin considère que c'est approprié, mais ils doivent avoir été adéquatement formés à la technique d'injection sous cutanée. L'apprentissage doit être renouvelé autant que nécessaire. Les patients doivent être informés qu'ils doivent injecter la quantité prescrite de Simponi selon les instructions d'utilisation complètes fournies dans la notice.

Dans le cadre d'une investigation des plaintes relatives au produit et des événements indésirables liés au stylo prérempli SmartJect, les problèmes de sécurité suivants ont été identifiés :

- Blessures accidentelles par aiguille chez le professionnel de santé ou le soignant lors du pincement de la peau pendant l'injection ;
- Aiguilles tordues ou courbées pouvant nécessiter une intervention médicale/chirurgicale pour être retirées du site d'injection, survenant le plus souvent en cas d'injection dans le bras ;
- Impossibilité d'enfoncer le bouton du stylo prérempli et d'initier l'injection car les utilisateurs ont prématurément appuyé dessus.

Par conséquent, les instructions d'utilisation du stylo SmartJect, figurant dans la notice de l'emballage du produit, ont été modifiées.

La présente communication de sécurité vise à vous informer de ces instructions d'utilisation modifiées.

Les textes complets du RCP et de la notice actuellement approuvés peuvent être consultés sur le site internet www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ». Ces textes peuvent également être obtenus sur demande.

Points importants concernant les instructions d'utilisation modifiées :

- Ne pas remettre le protège aiguille du stylo prérempli s'il a déjà été retiré pour éviter de tordre l'aiguille.
- Le devant de la cuisse ou la partie basse de l'abdomen doivent être utilisés comme sites d'injection. **Le bras ne doit pas être utilisé comme site d'injection pour le stylo prérempli SmartJect.**
- Le stylo prérempli doit être tenu confortablement dans la main, au-dessus du bouton bleu, pour éviter de toucher ou d'appuyer dessus prématurément.
- L'extrémité ouverte du stylo prérempli doit être poussée directement contre la peau avec un angle de 90 degrés jusqu'à ce que le manchon de sécurité vert glisse entièrement sous la membrane transparente. Le bouton bleu ne doit pas être enfoncé tant que le manchon de sécurité vert n'a pas entièrement glissé dans le membrane transparente. Seule la partie la plus large du manchon de sécurité vert doit rester à l'extérieur de la membrane transparente.
- **La peau ne doit pas être pincée** pendant le positionnement du stylo prérempli à plat contre la peau ou pendant l'administration de l'injection.
- La main qui ne tient pas le stylo prérempli doit être utilisée pour appuyer sur le bouton bleu afin de démarrer l'injection.
- **L'ordre des étapes décrites dans les instructions d'utilisation doit être respectée** afin de garantir un actionnement correct du dispositif d'injection.



Mesures requises :

- Tous les patients/soignants doivent être formés à l'utilisation appropriée du stylo prérempli conformément aux instructions d'utilisation modifiées. Cela s'applique également à ceux ayant déjà été formés aux instructions d'utilisation précédentes.
- La présente communication doit être partagée avec personnel impliqué dans la formation des patients et/ou leurs soignants à l'utilisation du stylo prérempli SmartJect.

Déclaration des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de SIMPONI à :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Veuillez rapporter le nom du produit et les détails du lot.

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de SIMPONI peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de MSD Belgium par tél. au 02/776.62.11 ou par e-mail à dpoc_belux@merck.com.

Demande d'informations supplémentaires

Si vous avez des questions ou souhaitez recevoir plus d'informations sur SIMPONI, veuillez contacter le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

MSD Belgium BV / SRL
Vorstlaan 25 Boulevard du Souverain
1170 Brussels
Belgium
+32-2-776 62 11
dpoc_belux@merck.com

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,

Electronically signed by: Laurent Viérin
Reason: Approved
Date: Jul 20, 2023 12:33 GMT+2

Laurent Viérin, MD
Country Medical Director MSD Belux

20230720 - Simponi II-109 - PFP IFU update - DHPC letter_LU - Final version

Final Audit Report

2023-07-20

Created:	2023-07-20
By:	Felia Thomas (felia.thomas@merck.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAzELw3C_HmrYds3cADKIIWINSeOPHvKE

"20230720 - Simponi II-109 - PFP IFU update - DHPC letter_LU - Final version" History

-  Document created by Felia Thomas (felia.thomas@merck.com)
2023-07-20 - 10:07:21 AM GMT
-  Document emailed to Laurent Vierin (laurent.vierin@merck.com) for signature
2023-07-20 - 10:07:56 AM GMT
-  Email viewed by Laurent Vierin (laurent.vierin@merck.com)
2023-07-20 - 10:31:36 AM GMT
-  Signer Laurent Vierin (laurent.vierin@merck.com) entered name at signing as Laurent Viérin
2023-07-20 - 10:33:11 AM GMT
-  Laurent Viérin (laurent.vierin@merck.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
2023-07-20 - 10:33:13 AM GMT
-  Document e-signed by Laurent Viérin (laurent.vierin@merck.com)
Signing reason: Approved
Signature Date: 2023-07-20 - 10:33:13 AM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.
2023-07-20 - 10:33:13 AM GMT