



Datum: 9 augustus 2023

**Belangrijke risico-informatie: Simponi SmartJect (golimumab) voorgevulde pen 50 mg en 100 mg
Belangrijke aanpassingen in de instructies voor gebruik**

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Janssen Biologics B.V. u informeren over het volgende:

Samenvatting

- **Er zijn meldingen ontvangen van prikaccidenten, verbogen naalden en het niet goed functioneren van de SmartJect voorgevulde pen met golimumab.**
- **Om die reden zijn de instructies voor gebruik van de SmartJect voorgevulde pen aangepast:**
 - **Plaats de dop van de voorgevulde pen niet terug als deze is verwijderd. Dit voorkomt dat de naald verbuigt.**
 - **Injecteer alleen in het bovenbeen of de onderbuik.**
 - **Gebruik twee handen om de injectie toe te dienen (één hand om de voorgevulde pen vast te houden en de andere hand om op de blauwe knop te drukken om de injectie toe te dienen).**
 - **Knijp de huid niet samen bij het plaatsen van de voorgevulde pen op de huid en tijdens het toedienen van de injectie.**
 - **Duw de voorgevulde pen tegen de huid tot de groene veiligheidshuls helemaal in het doorzichtige kapje is geschoven. Druk daarna pas op de blauwe knop. Het brede gedeelte van de groene veiligheidshuls schuift niet in het doorzichtige kapje.**
- **Instrueer alle patiënten en verzorgers over het juiste gebruik van de SmartJect voorgevulde pen met golimumab. Hieronder vallen ook de personen die al getraind zijn in het gebruik van de SmartJect voorgevulde pen.**

Aanvullende informatie

Simponi is bij volwassenen geïndiceerd voor de behandeling van reumatoïde artritis, artritis psoriatica, axiale spondyloartritis en colitis ulcerosa. Bij kinderen van 2 jaar of ouder wordt Simponi gebruikt voor de behandeling van polyarticulaire juveniele idiopathische artritis.

Patiënten mogen de subcutane injectie met SmartJect voorgevulde pen zelf zetten als zij hierin getraind zijn door hun arts of verpleegkundige en een herhaling van deze training kan plaatsvinden naar behoefte. Er wordt aan de patiënten uitgelegd hoe de voorgeschreven hoeveelheid golimumab toegediend moet worden volgens de uitgebreide instructies voor gebruik in de bijsluiter.

Na een evaluatie van ontvangen productklachten en meldingen van mogelijke bijwerkingen werden de volgende problemen vastgesteld:

- Prikaccidenten bij het samenknijpen van de huid tijdens bij het geven van de injectie.
- Verbogen naalden waarvoor een medische of chirurgische ingreep nodig was om de naald te verwijderen. Dit kwam meestal voor bij injecties in de arm.
- Door het te vroeg indrukken van de blauwe knop, werkt de SmartJect voorgevulde pen mogelijk niet goed.

Om deze redenen zijn de instructies voor gebruik van de SmartJect voorgevulde pen aangepast. Deze instructies zijn onderdeel van de bijsluiter die in het doosje zit. Deze risico-communicatie informeert u over de aangepaste instructies voor gebruik.

De belangrijkste aanpassingen in de instructies voor gebruik zijn:

- **Plaats de dop van de voorgevulde pen niet terug als deze is verwijderd.** Dit voorkomt dat de naald verbuigt.
- Geef de injectie in de voorkant van het bovenbeen of de onderbuik. **Geef de injectie niet in de arm.**
- **Gebruik altijd twee handen om de injectie te geven:** Gebruik één hand om de voorgevulde pen comfortabel vast te houden, boven de blauwe knop. Dit voorkomt dat de knop te vroeg wordt aangeraakt of ingedrukt. Gebruik de andere hand om de injectie toe te dienen door op de blauwe knop te drukken.
- **Knijp de huid niet samen** bij het plaatsen van de voorgevulde pen op de huid en tijdens het toedienen van de injectie.
- Duw de voorgevulde pen, in een hoek van 90 graden, tegen de huid **tot de groene veiligheidshuls helemaal in het doorzichtige kapje is geschoven.** Druk dan pas op de blauwe knop. Let op: alleen het brede gedeelte van de groene veiligheidshuls schuift niet in het doorzichtige kapje.

Volg de stappen in de instructies voor gebruik precies op. Dan wordt de SmartJect voorgevulde pen op de juiste manier gebruikt.

Actiepunten:

- Informeer alle patiënten en verzorgers over het juiste gebruik van de SmartJect voorgevulde pen. Hieronder vallen ook personen die al eerder zijn getraind in het gebruik van de SmartJect voorgevulde pen.
- Deel deze informatie met het personeel in uw ziekenhuis of instelling dat patiënten en/of hun verzorgers voorlichting geeft over de SmartJect voorgevulde pen met golimumab.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zo kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot de SmartJect voorgevulde pen met golimumab, kunt u contact opnemen met het medische team van Merck Sharp & Dohme B.V., te bereiken via telefoonnummer 0800-9999000, of via medicalinfo.nl@merck.com.

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners:

- Reumatologen (+ in opleiding)
- Maag-darm-lever(MDL)-artsen (+ in opleiding)
- Kinderartsen met specialisatie kinderreumatologie
- Verpleegkundig specialisten MDL en reumatologie
- Reumaverpleegkundigen
- MDL-verpleegkundigen
- Physician Assistants MDL en reumatologie
- Ziekenhuisapothekers (+ in opleiding)
- Openbare apothekers werkzaam in poliklinische apotheek

Bijlages:

Bijsluiter Simponi 50 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen



<https://spconline.msd-info.net/index.php?country=nl#group=gmj01-gmj01&content=pil&product=gmj01>

Bijsluiter Simponi 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen



<https://spconline.msd-info.net/index.php?country=nl#group=gmj01-gmj01&content=pil&product=gmj01>