



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 31.07.2023
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43(0)50555 36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Wichtige Änderungen der Gebrauchsanweisung (Instruktionen zum Gebrauch) für den SmartJect von SIMPONI (Golimumab) 50 mg und 100 mg Injektionslösung in vorgefülltem Injektor

Simponi 50 mg Injektionslösung in vorgefülltem Injektor

Zulassungsnummer: EU/1/09/546/001-002

Simponi 100 mg Injektionslösung in vorgefülltem Injektor

Zulassungsnummer: EU/1/09/546/005-006

Zulassungsinhaber: Janssen Biologics

Wirksamer Bestandteil: Golimumab

Simponi ist zugelassen zur Therapie von Rheumatoider Arthritis oder juveniler idiopathische Arthritis bei Personen ab 40 kg KG (in Kombination mit Methotrexat)

- Psoriasis-Arthritis (allein oder in Kombination mit Methotrexat)

- Axiale Spondyloarthritis:

Ankylosierende Spondylitis bei nicht ausreichender Standardtherapie.

Nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis.

- Colitis ulcerosa bei nicht ausreichender Standardtherapie.

Die genauen Indikationen entnehmen Sie bitte der jeweiligen Fachinformation.

Zusammenfassung:

- Für den SmartJect-Autoinjektor SIMPONI Injektionslösung in vorgefülltem Injektor wurden unbeabsichtigte Nadelstichverletzungen, verbogene oder gekrümmte (verhakete) Nadeln sowie fehlerhafte Funktionen des Geräts (ein Nichtauslösen) berichtet.
- Die Gebrauchsanweisung (Instruktionen zum Gebrauch) für den Autoinjektor wurde daher folgendermaßen überarbeitet:



- Setzen Sie die Kappe des Autoinjektor nach dem Entfernen nicht wieder auf, um ein Verbiegen der Nadel zu vermeiden.
 - Als Injektionsstelle ist ausschließlich die Vorderseite der Oberschenkel oder der Bauch (Abdomen) zu verwenden.
 - Verwenden Sie beide Hände, um die Injektion zu verabreichen (halten Sie mit einer Hand den Injektor und drücken Sie mit der zweiten Hand den blauen Knopf, um zu starten).
 - Bilden Sie keine Hautfalte, wenn Sie den Autoinjektor auf der Haut positionieren und die Injektion verabreichen.
- Das Gerät muss gegen die Haut gedrückt werden, bis die grüne Sicherheitshülle vollständig in die durchsichtige Abdeckung gleitet, BEVOR der blaue Knopf zur Auslösung der Injektion gedrückt wird. Nur der breite Teil der grünen Sicherheitshülle bleibt außerhalb der durchsichtigen Abdeckung.
 - Alle Patienten/Betreuer/Pflegekräfte, einschließlich jener Personen, die bereits im Umgang mit dem SmartJect Autoinjektor geschult wurden, sollen über die ordnungsgemäße Anwendung des Autoinjektors gemäß der überarbeiteten Gebrauchsanweisung informiert werden.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

SIMPONI ist als Lösung zur monatlichen subkutanen Verabreichung erhältlich. In der EU ist mehr als eine Darreichungsform erhältlich (SmartJect Autoinjektor und Simponi Fertigspritze). Diese Sicherheitsmitteilung betrifft nur den SmartJect Autoinjektor, nur SIMPONI 50 mg und 100 mg Injektionslösung in vorgefülltem Injektor.

Gemäß den zugelassenen Produktinformationen können sich Patienten, nach einer entsprechenden Schulung in subkutaner Injektionstechnik, selbst injizieren, wenn ihr Arzt dies für angemessen hält. Es kann auch eventuell eine Wiederholung des Trainings erforderlich sein. Die Patienten sollen angewiesen werden, die verschriebene Menge Simponi zu injizieren. Dies soll gemäß der ausführlichen Gebrauchsanweisung (Instruktionen zum Gebrauch) in der Packungsbeilage erfolgen.

Im Rahmen der Untersuchung der Produktbeanstandungen und der unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Autoinjektor wurden folgende Probleme identifiziert:

- Unbeabsichtigte Nadelstichverletzungen des medizinischen Fachpersonals oder Betreuungspersonals beim Bilden einer Hautfalte während der Injektion;
- Verbogene oder gekrümmte (verhakte) Nadeln, die möglicherweise einen medizinischen/chirurgischen Eingriff erfordern, um sie aus der Injektionsstelle zu entfernen. Am häufigsten auftretend bei Injektionen in den Oberarm;



- Unfähigkeit, den Autoinjektor-Knopf zu drücken und die Injektion einzuleiten, weil der Benutzer den Knopf vorzeitig gedrückt hat.

Dementsprechend wurde die Gebrauchsanweisung (Instruktionen zum Gebrauch) des SmartJect, die sich als Teil der gedruckten Packungsbeilage in der Originalpackung befinden, überarbeitet.

Wichtige Punkte der überarbeiteten Gebrauchsanweisung (Instruktionen zum Gebrauch):

- Setzen Sie die Kappe des Autoinjektor nach dem Entfernen nicht wieder auf, um ein Verbiegen der Nadel zu vermeiden.
- Als Injektionsstellen sollen ausschließlich die Vorderseite des Oberschenkels oder der Bauch verwendet werden. **Der Arm soll nicht als Injektionsstelle für den SmartJect Autoinjektor verwendet werden.**
- Der Autoinjektor soll bequem in einer Hand gehalten werden, über dem blauen Sicherheitsknopf, um ein zu frühes Auslösen des Knopfes zu vermeiden.
- Das offene Ende des Autoinjektors soll in einem 90-Grad-Winkel auf die Haut aufgesetzt werden, damit die grüne Sicherheitshülle in die durchsichtige Abdeckhülle geschoben werden kann. Der blaue Knopf soll erst gedrückt werden, nachdem die grüne Sicherheitshülle vollständig in die durchsichtige Abdeckung gerutscht ist. Nur der breite Teil der grünen Sicherheitshülle bleibt außerhalb der durchsichtigen Abdeckung.
- **Es soll keine Hautfalte gebildet werden**, der Autoinjektor ist flach auf der Haut zu positionieren, wenn die Injektion verabreicht wird.
- Zum Auslösen des Autoinjektors soll der blaue Knopf mit der freien Hand (jene, die den Autoinjektor nicht hält) gedrückt werden.
- Die **in der Gebrauchsanweisung (Instruktionen zum Gebrauch) beschriebene Schrittfolge muss eingehalten werden**, um ein ordnungsgemäßes Auslösen des Autoinjektors zu garantieren.

Folgende Maßnahmen werden empfohlen:

- Alle Patienten/Betreuer/Pflegekräfte sollen über die ordnungsgemäße Verwendung des Autoinjektors gemäß der überarbeiteten Gebrauchsanweisung (Instruktionen zum Gebrauch) informiert werden. Dies schließt diejenigen ein, die bereits unter



Verwendung der vorherigen Gebrauchsanweisung (Instruktionen zum Gebrauch) geschult wurden.

- Bitte teilen Sie diese Informationen unbedingt mit allen Personen/Mitarbeitern, die an der Aufklärung und Schulung von Patienten und/oder ihren Betreuern/Pflegekräften hinsichtlich SmartJect Autoinjektor beteiligt sind.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Simponi dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 31.7.2023

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur. Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien
---	---