

ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Simponi (golimumab) 50 mg/0,5 ml раствор за инјектирање: Важни промени во инструкциите за инјектирање за претходно наполнетото инјекциско пенкало (SmartJect)

Почитувани здравствени работници,

Мерк Шарп & Дохме ИДЕА ГмбХ Луцерн Швајцарија - Претставништво Скопје, како носител на одобрението за ставање на лек во промет на лекот Simponi 50 mg/0,5 ml раствор за инјектирање во претходно наполнето инјекциско пенкало, во соработка со Европската агенција за лекови (EMA) и Агенцијата за лекови и медицински помагала (МАЛМЕД), ве информира за следното:

Резиме

- За Simponi 50mg/0,5 ml раствор за инјектирање во претходно наполнето инјекциско пенкало (SmartJect) пријавени се случајни повреди при внесување на иглата, искривени или свиени игли и неможност за активирање на уредот.
- Поради тоа, инструкциите за употреба се ревидирани на следниот начин:
 - Немојте повторно да го ставате капачето на претходно наполнетото инјекциско пенкало ако сте го отстраниле, за да избегнете свиткување на иглата.
 - Инјектирајте единствено во бутот или абдоменот.
 - Направете пристап со двете раце за да ја аплицирате инјекцијата (со едната рака држете го претходно наполнетото инјекциско пенкало, а со другата рака притиснете го синото копче за да го започнете инјектирањето).
 - Немојте да ја набирате кожата кога го поставувате претходно наполнетото пенкало и кога ќе ја аплицирате инјекцијата.
- Уредот мора да се притисне кон кожата сè додека зелената сигурносна обвивка целосно не се лизне во провидната обвивка ПРЕД да биде притиснато синото копче. Само поширокиот дел од зелената сигурносна обвивка треба да остане надвор од провидната обвивка.
- Сите пациенти/негуватели, вклучувајќи ги и тие што претходно биле обучени за користење на претходно наполнетото инјекциско пенкало Simponi (SmartJect), треба да бидат упатени за правилната употреба на уредот во согласност со ревидираните инструкции за употреба.



Само поширокиот дел од зелената сигурносна обвивка треба да остане надвор од провидната обвивка.

- **Не треба да ја набирате кожата** кога го поставувате претходно наполнетото инјекциско пенкало директно кон кожата или кога ќе ја аплицирате инјекцијата.
- Користете ја раката со која не го држите претходно наполнетото инјекциско пенкало за да го притиснете синото копче за да го започнете инјектирањето.
- **Мора да се следи редоследот на чекорите описаны во инструкциите за употреба** за да се осигура правилно активирање на уредот за инјектирање.

Потребно дејство:

- Сите пациенти/негуватели треба да бидат информирани за правилната употреба на претходно наполнетото инјекциско пенкало во согласност со ревидираните инструкции за употреба. Тоа би ги вклучило и лицата кои претходно биле едуцирани за користење на пенкалото според претходните инструкции.
- Ова известување треба да се сподели со персоналот кој е вклучен во едуцирањето на пациентите и/или нивните негуватели за претходно наполнетото инјекциско пенкало Simponi (SmartJect).

Повик за пријавување на несакани дејства

Здравствените работници треба да пријават било каков сомнеж за несакано дејство поврзани со употребата на SIMPONI 50mg/0,5 ml раствор за инјектирање во претходно наполнето инјекциско пенкало (SmartJect) до Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

Ве молиме пријавете го името на лекот и деталите за серијата.

Дополнително, секој сомнеж за несакано дејство од лекот може да го пријавите и до носителот на одобрение за ставање на лек во промет.

Мерк Шарп & Дохме ИДЕА ГмБХ Луцерн Швајцарија - Претставништво Скопје
Адреса: ул. Даме Груев бр.28-5ти кат, 1000 Скопје

Контакт: Маргарита Зужелова-- одговорно лице за фармаковигиланца

Тел: +389 233 093

e-mail: pharmnm@merck.com



Со почит,

Маргарита Зужелова

Одговорно лице за фармаковигиланца