

Luzern, 24.05.2023



MSD Merck Sharp & Dohme AG
Werftstrasse 4
6005 Luzern

T: +41 (0)58 618 30 30
msd.ch

Wichtige sicherheitsrelevante Mitteilung SIMPONI® (Golimumab) 50 mg und 100 mg Wichtige Änderungen der Hinweise zur Handhabung des Fertigpens

Sehr geehrte Damen und Herren

MSD Merck Sharp & Dohme AG möchte Sie in Absprache mit Swissmedic wie folgt informieren:

Zusammenfassung

- **MSD Merck Sharp & Dohme AG und ihr Partnerunternehmen Janssen haben mehrere Produktbeschwerden und Berichte über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem SIMPONI® Fertigpen erhalten. Dazu gehören versehentliche Nadelstichverletzungen, verbogene oder hakenförmige Nadeln und eine Funktionsstörung des Fertigpens.**
- **Die Hinweise zur Handhabung für den Fertigpen (die sich in der Packungsbeilage des Produkts befinden) sind angepasst worden. Zu den wichtigsten Änderungen gehören:**
 - **Den Arm nicht mehr als Injektionsort für den Fertigpen verwenden (nur Oberschenkel oder Bauch sollten verwendet werden);**
 - **Vermeiden des Zusammendrückens der Haut beim Positionieren des Fertigpens auf der Haut und bei Verabreichung der Injektion.**
- **Ein vorzeitiges Drücken des Knopfes kann zu einer Funktionsstörung des Fertigpens führen.**
 - **Die in den Hinweisen zur Handhabung beschriebene Abfolge der Schritte muss eingehalten werden, um eine ordnungsgemässe Funktion des Fertigpens zu gewährleisten.**
 - **Der Fertigpen muss auf die Haut gedrückt werden, bis die grüne Schutzhülse ganz in die durchsichtige Hülse hineingleitet, BEVOR der Knopf gedrückt wird.**
- **Alle Patienten/Patientinnen/Pflegepersonen, einschliesslich derjenigen, die zuvor im Umgang mit dem Fertigpen geschult wurden, sollten über die ordnungsgemässe Anwendung des Fertigpens gemäss den überarbeiteten Hinweisen zur Handhabung informiert werden.**

Hintergrundinformation zu den Sicherheitsbedenken

SIMPONI® ist als Lösung zur monatlichen subkutanen Verabreichung erhältlich. In der Schweiz ist mehr als eine Darreichungsform erhältlich (Fertigpen und Fertigspritze). Diese Sicherheitsmitteilung betrifft nur den Fertigpen.

Bei einer kürzlich durchgeführten Untersuchung von Produktbeschwerden und unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit dem Fertigpen wurden die folgenden Sicherheitsprobleme festgestellt:

- Versehentliche Nadelstichverletzungen der medizinischen Fachperson oder Pflegeperson beim Zusammendrücken der Haut während der Injektion;
- Verbogene oder hakenförmige Nadeln, die möglicherweise einen medizinischen/chirurgischen Eingriff erfordern, um die Nadel aus der Injektionsstelle zu entfernen, was am häufigsten bei Injektionen in den Arm vorkam;
- Unvermögen, den Knopf des Fertigpens zu drücken und die Injektion einzuleiten, weil der Anwender/die Anwenderin den Knopf vorzeitig drückte.

Dementsprechend hat MSD Merck Sharp & Dohme AG die Hinweise zur Handhabung für den Fertigpen (die sich in der Packungsbeilage des Produkts befinden) überarbeitet. Diese Sicherheitsmitteilung soll Sie über die überarbeiteten Hinweise zur Handhabung informieren.

Schwerpunkte der überarbeiteten Hinweise zur Handhabung:

- Als Injektionsorte sollten die Vorderseite des Oberschenkels oder der Unterbauch verwendet werden. **Der Arm sollte nicht als Injektionsort für den Fertigpen verwendet werden.** Injektionen in den Arm sollten nur mit der Simponi® Fertigspritze verabreicht werden.
- Das offene Ende des Fertigpens sollte in einem 90-Grad-Winkel direkt auf die Haut gedrückt werden, um die grüne Schutzhülse in die durchsichtige Hülle hineingleiten zu lassen. Der Knopf sollte erst gedrückt werden, nachdem die grüne Schutzhülse vollständig in die durchsichtige Hülle hineingeglitten ist.
- **Die Haut sollte nicht zusammengedrückt werden**, wenn der Fertigpen flach auf der Haut positioniert wird oder wenn die Injektion verabreicht wird.

Massnahmen:

- Von den verschreibenden Ärzten/Ärztinnen wird erwartet, dass sie diese Mitteilung an das Personal in ihrer Praxis/Institution weitergeben, welches an der Schulung von Patienten/Patientinnen und/oder Pflegepersonen zum Fertigpen beteiligt ist. Alle Patienten/Patientinnen/Pflegepersonen sollten über die ordnungsgemässe Anwendung des Fertigpens gemäss den überarbeiteten Hinweisen zur Handhabung informiert werden. Dies schliesst diejenigen ein, die zuvor unter Verwendung der bisherigen Hinweise zur Handhabung instruiert wurden.

Die aktualisierte Patienteninformation für den Simponi® Fertigpen wird unter www.swissmedinfo.ch publiziert werden.

Kontaktangaben

Falls Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an unsere Medizinische Abteilung unter 058 618 30 30 oder an dpoc.switzerland@msd.com.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Freundliche Grüsse

MSD Merck Sharp & Dohme AG

Beilage

Angepasste Patienteninformation für den Simponi® Fertigpen (mit hervorgehobenen Änderungen)

Copyright © 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA und ihre Tochtergesellschaften. Alle Rechte vorbehalten.