

Lucerne, 24.05.2023



MSD Merck Sharp & Dohme AG

Werftstrasse 4
6005 Lucerne

T: +41 (0)58 618 30 30

msd.ch

Communiqué important concernant la sécurité SIMPONI® (golimumab) 50 mg et 100 mg Modifications importantes des remarques concernant la manipulation du stylo prérempli

Madame, Monsieur,

MSD Merck Sharp & Dohme AG aimerait vous informer de ce qui suit, en concertation avec Swissmedic:

Résumé

- **MSD Merck Sharp & Dohme AG et son partenaire Janssen ont reçu plusieurs plaintes relatives au produit et signalements d'effets indésirables en rapport avec le stylo prérempli SIMPONI®. Il s'agit notamment de blessures accidentelles par aiguille, d'aiguilles déformées ou courbées et d'un dysfonctionnement du stylo prérempli.**
- **Les remarques concernant la manipulation du stylo prérempli (figurant dans la notice du produit) sont modifiées en conséquence. Voici les principales modifications:**
 - **Ne plus utiliser le bras comme site d'injection avec le stylo prérempli (uniquement utiliser la cuisse ou le ventre);**
 - **Éviter de pincer la peau lors du positionnement du stylo prérempli sur la peau et lors de l'administration de l'injection.**
- **Appuyer prématurément sur le bouton peut entraîner un dysfonctionnement du stylo prérempli.**
 - **L'ordre des étapes décrites dans les remarques concernant la manipulation doit être respecté pour garantir le bon fonctionnement du stylo prérempli.**
 - **Le stylo prérempli doit être maintenu sur la peau jusqu'à ce que le manchon de sécurité vert glisse entièrement dans la membrane transparente AVANT d'appuyer sur le bouton.**
- **Tous les patients et aidants, y compris ceux ayant déjà reçu une formation à l'utilisation du stylo prérempli, doivent être informés de l'utilisation correcte du stylo prérempli conformément aux remarques concernant la manipulation modifiées.**

Informations de base concernant la sécurité

SIMPONI® est disponible en solution pour administration sous-cutanée mensuelle. Plusieurs présentations (stylo prérempli et seringue préremplie) sont commercialisées en Suisse. Ce communiqué de sécurité ne concerne que le stylo prérempli.

Dans le cadre d'une investigation récente des plaintes relatives au produit et des événements indésirables signalés en rapport avec le stylo prérempli, les problèmes de sécurité suivants ont été constatés:

- Blessures accidentelles par aiguille du soignant ou de l'aidant en cas de pincement de la peau pendant l'injection;
- Aiguille déformée ou courbée pouvant nécessiter une intervention médicale/chirurgicale pour être retirée du site d'injection, survenant le plus fréquemment en cas d'injection dans le bras;
- Impossibilité d'enfoncer le bouton du stylo prérempli et d'effectuer l'injection, car l'utilisateur a prématurément appuyé dessus.

Par conséquent, MSD Merck Sharp & Dohme AG a modifié les remarques concernant la manipulation du stylo prérempli (figurant dans la notice du produit). Ce communiqué de sécurité vise à vous informer des remarques concernant la manipulation modifiées.

Points importants des remarques concernant la manipulation modifiées:

- Utiliser l'avant de la cuisse ou le bas du ventre comme site d'injection. **Ne pas utiliser le bras comme site d'injection avec le stylo prérempli.** N'administrer d'injection dans le bras qu'avec la seringue préremplie Simponi®.
- L'extrémité ouverte du stylo prérempli doit être appuyée directement sur la peau à un angle de 90 degrés pour que le manchon de sécurité vert glisse dans la membrane transparente. Le bouton ne doit être enfoncé que lorsque le manchon de sécurité vert est entièrement glissé dans la membrane transparente.
- **La peau ne doit pas être pincée** lorsque le stylo prérempli est positionné à plat sur la peau ou lorsque l'injection est administrée.

Mesures:

- Le médecin prescripteur doit veiller à transmettre ce communiqué au personnel de son cabinet/établissement chargé de former les patients et/ou aidants à l'utilisation du stylo prérempli. Tous les patients et aidants doivent être informés de l'utilisation correcte du stylo prérempli conformément aux remarques concernant la manipulation modifiées. Cela s'applique également à ceux ayant déjà été formés à son utilisation selon les remarques concernant la manipulation antérieures.

Les informations patient mises à jour concernant le stylo prérempli Simponi® ont été publiées à l'adresse www.swissmedinfo.ch.

Coordonnées

Si vous avez d'autres questions ou avez besoin de plus d'informations, adressez-vous à notre département médical au 058 618 30 30 ou à l'adresse dpoc.switzerland@msd.com.

Signalement des effets indésirables

Pour déclarer les effets indésirables d'un médicament, Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce en ligne EIViS (Electronic Vigilance System). Toutes les informations nécessaires à cet égard figurent sur le site www.swissmedic.ch.

Sincères salutations

MSD Merck Sharp & Dohme AG

Notice

Informations patient modifiées concernant le stylo prérempli Simponi® (avec les modifications mises en évidence)