



**MSD Sharp & Dohme GmbH**  
Levelingstraße 4a  
81673 München  
Tel. + 49 800 673 673 673  
Fax + 49 800 673 673 329  
infocenter@msd.de  
[www.msd.de](http://www.msd.de)

09.08.2023

## **SIMPONI® (Golimumab) 50 mg und 100 mg: Wichtige Änderungen in der Injektionsanleitung für den vorgefüllten Injektor (SmartJect)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zulassungsinhaber von SIMPONI®, Janssen Biologics B.V. und der örtliche Vertreter, MSD Sharp & Dohme GmbH, möchten Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Paul-Ehrlich-Institut, PEI) über den folgenden Sachverhalt informieren:

### **Zusammenfassung**

- **Im Zusammenhang mit dem SIMPONI® SmartJect (vorgefüllter Injektor) wurden versehentliche Nadelstichverletzungen, verbogene oder verhakte Nadeln und ein Versagen des Injektors beim Auslösen berichtet.**
- **Die Anleitung zur Anwendung wurde daher folgendermaßen überarbeitet:**
  - Die Kappe des vorgefüllten Injektors sollte nicht wieder aufgesetzt werden, wenn sie entfernt wurde, um ein Verbiegen der Nadel zu vermeiden.
  - Es sollte ausschließlich in den Oberschenkel oder den Unterbauch injiziert werden.
  - Die Injektion sollte mit zwei Händen durchgeführt werden (eine Hand hält den vorgefüllten Injektor und die andere Hand drückt die blaue Drucktaste, um die Injektion auszulösen).
  - Es sollte keine Hautfalte gebildet werden, wenn der vorgefüllte Injektor aufgesetzt und die Injektion verabreicht wird.
- **BEVOR die blaue Drucktaste gedrückt wird, muss der Injektor so lange gegen die Haut gedrückt werden, bis die grüne Schutzhülse vollständig in die durchsichtige Hülse geschoben wurde. Nur der breitere Teil der grünen Schutzhülse verbleibt außerhalb der durchsichtigen Hülse.**
- **Alle Patienten/Anwender, einschließlich derjenigen, die bereits im Umgang mit dem vorgefüllten Injektor SmartJect geschult wurden, sollten in den vorschriftsmäßigen Gebrauch des Injektors entsprechend der überarbeiteten Anleitung zur Anwendung eingewiesen werden.**

### **Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken**

SIMPONI® ist als Injektionslösung zur monatlichen subkutanen Anwendung erhältlich. In der Europäischen Union (EU) sind mehrere Darreichungsformen verfügbar (vorgefüllter Injektor SmartJect und Simponi Fertigspritze). Diese Sicherheitsinformation betrifft nur den vorgefüllten Injektor SmartJect.

Gemäß der zugelassenen Produktinformation können sich die Patienten nach einer entsprechenden Schulung in subkutaner Injektionstechnik selbst injizieren, wenn ihr Arzt dies für angemessen hält, wobei gegebenenfalls eine Nachschulung erforderlich ist. Die Patienten sollten angeleitet werden, die verordnete Menge Simponi gemäß der ausführlichen Anleitung zur Anwendung in der Gebrauchsinformation zu injizieren.

Eine Untersuchung von Produktbeanstandungen und unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit dem vorgefüllten Injektor ergab folgende Probleme:

- Versehentliche Nadelstichverletzungen des Arztes oder der Person, die die Injektion vornimmt, bei Bildung einer Hautfalte während der Injektion;
- Verbogene oder verhakte Nadeln, die möglicherweise einen medizinischen/chirurgischen Eingriff zur Entfernung der Nadel aus der Injektionsstelle erfordern, insbesondere nach Injektionen in den Arm;

- Unvermögen die Drucktaste des vorgefüllten Injektors zu betätigen und die Injektion auszulösen, hervorgerufen durch vorzeitiges Drücken der Taste durch die Anwender.

Dementsprechend wurde die Anleitung zur Anwendung des SmartJect, die Teil der Gebrauchsinformation ist, überarbeitet. Mit dieser Sicherheitsinformation möchten wir Sie über die aktualisierte Anleitung zur Anwendung informieren.

Wichtigste Änderungen in der überarbeiteten Anleitung zur Anwendung:

- Die Kappe des vorgefüllten Injektors sollte nicht wieder aufgesetzt werden, wenn sie entfernt wurde, um ein Verbiegen der Nadel zu vermeiden.
- Als Injektionsstelle sollte die Vorderseite des Oberschenkels oder der Unterbauch gewählt werden. **Der Arm sollte nicht als Injektionsstelle für den vorgefüllten Injektor SmartJect genutzt werden.**
- Der vorgefüllte Injektor sollte bequem mit einer Hand oberhalb der blauen Drucktaste gehalten werden, um ein vorzeitiges Berühren oder Drücken der Taste zu vermeiden.
- Das offene Ende des Autoinjektors sollte gerade (in einem 90-Grad-Winkel) auf die Haut aufgesetzt werden, damit die grüne Schutzhülse in die durchsichtige Hülse gleitet. Die blaue Drucktaste sollte erst betätigt werden, nachdem die grüne Schutzhülse vollständig in die durchsichtige Hülse geschoben wurde. Nur der breitere Teil der grünen Schutzhülse verbleibt außerhalb der durchsichtigen Hülse.
- **Es sollte keine Hautfalte gebildet werden**, wenn der vorgefüllte Injektor eben auf die Haut aufgesetzt oder die Injektion vorgenommen wird.
- Um die Injektion auszulösen, sollte die blaue Drucktaste mit der Hand gedrückt werden, die nicht den vorgefüllten Injektor hält.
- Die **in der Anleitung zur Anwendung beschriebene Schrittfolge muss befolgt werden**, um ein ordnungsgemäßes Auslösen des Injektors sicherzustellen.

Erforderliche Maßnahmen:

- Alle Patienten/Personen, die die Injektion verabreichen, sollten über die ordnungsgemäße Anwendung des vorgefüllten Injektors entsprechend der überarbeiteten Anleitung zur Anwendung unterrichtet werden. Dies schließt auch Patienten/Anwender ein, die bereits zu einem früheren Zeitpunkt auf die vorherige Anleitung zur Anwendung geschult wurden.
- Diese Mitteilung sollte an das Personal weitergegeben werden, das an der Schulung der Patienten und/oder Personen, die die Injektion verabreichen, zum vorgefüllten Injektor SmartJect beteiligt ist.

**Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51 – 59

63225 Langen

Tel: +49 (0) 6103 77 0

Fax: +49 (0) 6103 77 1234

Website: [www.pei.de](http://www.pei.de)

schriftlich oder elektronisch über das Internet oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

**Kontaktinformationen des Unternehmens**

MSD Sharp & Dohme GmbH

Levelingstr. 4a

81673 München

Tel.: 0800 673 673 673

Fax: 0800 673 673 329

E-Mail: [e-mail@msd.de](mailto:e-mail@msd.de)

Mit freundlichen Grüßen

MSD Sharp & Dohme GmbH



Kevin Peters  
Managing Director



Sibyll Escher  
Director Medical Affairs

*Anlagen (elektronisch)*

**SIMPONI® 50 mg Injektionslösung in vorgefülltem Injektor – PatientenInfo-Service (Stand Juni 2023)**

**QR-Code zur Gebrauchsinformation inkl. Anleitung zur Anwendung**



**Link**

[www.patienteninfo-service.de/a-z-liste/s/simponiR-50-mg-injektionsloesung-in-vorgefuelltem-injektor/](http://www.patienteninfo-service.de/a-z-liste/s/simponiR-50-mg-injektionsloesung-in-vorgefuelltem-injektor/)

**SIMPONI® 100 mg Injektionslösung in vorgefülltem Injektor – PatientenInfo-Service (Stand Juni 2023)**

**QR-Code zur Gebrauchsinformation inkl. Anleitung zur Anwendung**



**Link**

[www.patienteninfo-service.de/a-z-liste/s/simponiR-100-mg-injektionsloesung-in-vorgefuelltem-injektor/](http://www.patienteninfo-service.de/a-z-liste/s/simponiR-100-mg-injektionsloesung-in-vorgefuelltem-injektor/)