



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

28.11.2022 № 014-1207/22

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Симпони® (МНН – голимумаб)



2539841

Специалистам системы
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «МСД Фармасьютикалс» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Симпони® (голимумаб), раствор для подкожного введения, 50 мг/0.5 мл.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Исх. МД/1411 - от 14.11.2022

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания ООО «МСД Фармасьютикалс» (держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата Симпони® на территории РФ) свидетельствует Вам своё почтение и информирует о получении новых данных по безопасности лекарственного препарата Симпони® (МНН: голимумаб), раствор для подкожного введения 50 мг/0.5 мл: шприцы одноразовые в составе устройства для доставки UltraSafe Passive®, шприц-ручек SmartJect® или VarioJect®, регистрационное удостоверение ЛП-001686 от 02.05.2022 г.:

Резюме

- Компания Janssen (держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата Симпони® в странах Европы) получила несколько жалоб/сообщений о нежелательных явлениях, связанных с автоинжектором SmartJect®, который используется для введения препарата Симпони®. Эти случаи включали непреднамеренные уколы иглой, согнутые или искривленные иглы и несрабатывание устройства.
- Инструкции по введению препарата Симпони® (ИВП) с использованием автоинжектора/предварительно заполненной шприц-ручки были пересмотрены. Основные изменения включают:
 - Исключение плеча в качестве места инъекции при использовании автоинжектора (следует использовать только бедро или живот);
 - Исключение информации о методе размещения автоинжектора на коже и выполнении инъекции путем создания кожной складки.
- Причиной несрабатывания устройства может быть преждевременное нажатие кнопки.
 - Для того чтобы обеспечить надлежащее срабатывание устройства для инъекции следует соблюдать последовательность действий, описанную в ИВП.
 - Устройство следует прижать к коже, чтобы полностью задвинуть предохранительную втулку под прозрачную защитную секцию, ПЕРЕД тем как нажать на кнопку.

- Всех пациентов/ухаживающих за пациентами лиц, включая ранее обученных использованию автоинжектора SmartJect® следует проинформировать о правильном использовании автоинжектора, в соответствии с пересмотренными ИВП.

Предыстория проблемы по безопасности

Препарат Симпони® выпускается в форме раствора для ежемесячного подкожного введения. В некоторых странах доступно несколько устройств для введения препарата (предварительно заполненный шприц Симпони® и автоинжектор SmartJect®). Описанные в данном информационном письме проблемы по безопасности касаются только автоинжектора SmartJect®.

В последнем исследовании жалоб и нежелательных явлений, касающихся автоинжектора, проведенном компанией Janssen, были выявлены следующие проблемы безопасности:

- Случайные уколы иглой медицинского работника или ухаживающего за пациентом лица при создании кожной складки во время инъекции;
- Изогнутые или искривленные иглы, для извлечения которых из места инъекции может потребоваться медицинское/хирургическое вмешательство, чаще всего при выполнении инъекций в плечо;
- Невозможность привести кнопку автоинжектора в активное состояние и начать инъекцию в связи с преждевременным нажатием на кнопку.

В связи с вышеперечисленным, компания Janssen пересмотрела ИВП для автоинжектора SmartJect®. Данное информационное письмо (DHCP) информирует вас о пересмотре ИВП.

Основные положения пересмотренных ИВП:

- В качестве мест инъекции следует использовать переднюю поверхность бедра или нижнюю часть живота. При применении автоинжектора SmartJect® не следует использовать плечо в качестве места инъекции. “Инъекции в плечо следует выполнять только в случае использования предварительно заполненного шприца Симпони®”.
- Открытый конец автоинжектора следует прижать к коже под прямым углом <под углом 90 градусов>, чтобы задвинуть предохранительную втулку внутрь прозрачной защитной секции. До тех пор, пока предохранительная втулка не задвинута полностью под прозрачную защитную секцию, на кнопку нажимать нельзя.
- Не следует создавать кожную складку, при размещении автоинжектора на коже или при выполнении инъекции, - поверхность кожи должна быть плоской.

Требуемые действия:

Ожидается, что лица, назначающие лекарственный препарат, передадут эту информацию по использованию автоинжектора SmartJect® персоналу своей клиники/учреждения, обучающему пациентов и/или ухаживающих за ними лиц. Всех пациентов/ухаживающих за ними лиц следует проинформировать о правильном применении автоинжектора в соответствии с пересмотренными ИВП, в том числе лиц, которые были ранее обучены в соответствии с информацией в предыдущей версии ИВП.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Пожалуйста сообщайте информацию о любой подозреваемой нежелательной реакции, связанной с использованием голимумаба с указанием названия продукта и номера серии в соответствии с действующим законодательством.

Сообщения направляются в Росздравнадзор через автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора) либо по установленной форме по адресу npr@roszdravnadzor.gov.ru.

Контактная информация

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, пожалуйста обратитесь в компанию ООО «МСД Фармасьютикалс» по следующему адресу:

119021, г. Москва, ул. Тимура Фрунзе 11 стр. 1

Телефон + 7 495 916 71 00 (доб 120)

E-mail dpoc.russia@merck.com

Факс +7 495 228 32 39

С уважением,
Вячеслав Бурмистров

Медицинский Директор
ООО «МСД Фармасьютикалс»

