



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

Août 2023

Lettre aux professionnels de santé

Simponi (golimumab) 50 mg et 100 mg : modifications importantes des instructions d'utilisation du stylo prérempli SmartJect

Information destinée aux spécialistes en rhumatologie, en dermatologie, en hépato-gastro-entérologie, en médecine interne et aux pharmaciens de ville

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de Simponi, Janssen Biologics B.V., et le représentant local, MSD France, souhaitent vous informer des éléments suivants :

Résumé

- **Des blessures accidentelles par piqûre, des aiguilles tordues ou courbées et un dysfonctionnement d'actionnement du dispositif ont été signalés pour le stylo prérempli Simponi SmartJect.**
- **Les instructions d'utilisation ont donc été modifiées comme suit :**
 - **Ne pas remettre le protège aiguille du stylo prérempli s'il a été retiré pour éviter de tordre l'aiguille.**
 - **Injecter uniquement dans la cuisse ou l'abdomen.**
 - **Utiliser les deux mains pour administrer l'injection (une main pour tenir le stylo prérempli et l'autre main pour appuyer sur le bouton bleu pour démarrer l'injection).**
 - **Ne pas pincer la peau lors du positionnement du stylo prérempli et lors de l'administration de l'injection.**
- **Le dispositif doit être poussé contre la peau jusqu'à ce que le manchon de sécurité vert glisse complètement dans la membrane transparente AVANT d'appuyer sur le bouton bleu. Seule la partie la plus large du manchon de sécurité vert reste à l'extérieur de la membrane transparente.**
- **Tous les patients/aidants, y compris ceux déjà formés avec le stylo prérempli SmartJect, doivent être formés à l'utilisation correcte du dispositif conformément aux instructions d'utilisation modifiées.**

Contexte du problème de sécurité

SIMPONI est disponible sous forme de solution pour administration sous-cutanée mensuelle. Dans l'Union européenne, plusieurs dispositifs d'administration sont disponibles (stylo prérempli SmartJect et seringue préremplie). Cette communication de sécurité concerne uniquement le stylo prérempli SmartJect.

Conformément à l'information produit approuvée, après avoir été formés de manière appropriée à la technique d'injection sous cutanée, les patients peuvent s'injecter eux-mêmes Simponi si leur médecin considère que cela est approprié, en les formant à nouveau si nécessaire. Les patients doivent recevoir comme instruction d'injecter la quantité prescrite de Simponi selon les instructions d'utilisation complètes fournies dans la notice.

Une analyse des déclarations des événements indésirables liés au stylo prérempli SmartJect a identifié les problèmes suivants :

- Blessures accidentelles par piqûre chez le professionnel de santé ou le soignant lors d'un pincement de la peau pendant l'injection ;
- Aiguilles tordues ou courbées pouvant nécessiter une intervention médicale/chirurgicale pour retirer l'aiguille du site d'injection, se produisant le plus souvent avec des injections dans le bras ;
- Incapacité à actionner le bouton du stylo prérempli et à initier l'injection car les utilisateurs ont appuyé prématurément sur le bouton.

En conséquence, les instructions d'utilisation du stylo SmartJect, qui se trouvent dans la notice dans la boîte du produit, ont été modifiées. Cette communication de sécurité est destinée à vous informer de ces nouvelles instructions d'utilisation.

Points importants concernant les nouvelles instructions d'utilisation :

- Ne pas remettre le protège aiguille du stylo prérempli s'il a été retiré pour éviter de tordre l'aiguille.
- Le devant de la cuisse ou la partie basse de l'abdomen doivent être utilisés comme sites d'injection. **Le bras ne doit pas être utilisé comme site d'injection pour le stylo prérempli SmartJect.**
- Le stylo prérempli doit être tenu confortablement d'une main, au-dessus du bouton bleu, pour éviter de toucher ou d'appuyer sur le bouton prématurément.
- L'extrémité ouverte du stylo prérempli doit être poussée directement contre la peau avec un angle de 90 degrés pour faire glisser le manchon de sécurité vert à l'intérieur de la membrane transparente. Le bouton bleu ne doit pas être enfoncé tant que le manchon de sécurité vert n'a pas complètement glissé dans la membrane transparente. Seule la partie la plus large du manchon de sécurité vert reste à l'extérieur de la membrane transparente.
- **La peau ne doit pas être pincée** pendant le positionnement du stylo prérempli à plat contre la peau ou pendant l'administration de l'injection.
- La main qui ne tient pas le stylo prérempli doit être utilisée pour appuyer sur le bouton bleu afin de démarrer l'injection.
- La **séquence des étapes décrites dans les instructions d'utilisation doit être suivie** pour garantir un fonctionnement correct du dispositif d'injection.

Mesures requises :

- Tous les patients/aidants doivent être formés à l'utilisation appropriée du stylo prérempli conformément aux nouvelles instructions d'utilisation. Cela inclut ceux qui ont déjà été formés aux précédentes instructions d'utilisation.
- Cette communication doit être partagée avec le personnel impliqué dans l'éducation des patients et/ou de leurs aidants sur le stylo prérempli SmartJect.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.
Veuillez rapporter le nom du produit et les détails du lot.

Information médicale

L'information médicale répond à vos autres demandes et à celles de nos clients sur nos médicaments, par téléphone du lundi au vendredi, de 9h à 18h et 24/7 au 01 80 46 40 40, par e-mail information.medicale@msd.com, ou en chattant sur <https://infomed.msdconnect.fr/>.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher confrère, l'expression de nos salutations distinguées.

Golriz Pahlavan
Directeur Médical MSD France

Yannick Jégou
Pharmacien Responsable MSD France

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>