

Pismo zdravstvenim radnicima o važnim promjenama u uputstvu za ubrizgavanje za SmartJect napunjeni pen za Simponi (golimumab), 1 napunjeni pen sa 0,5 ml rastvora za injekciju, u kutiji

u saradnji s Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) i Evropskom agencijom za lijekove (EMA) nosilac dozvole Merck Sharp & Dohme BH d.o.o. želi Vas informisati o sljedećem:

- **Prijavljene su slučajne povrede ubodom igle, savijena ili zakrivljena—igla te neuspješna aktivacija napunjenog pena SmartJect za primjenu lijeka Simponi.**
- **Zbog toga je Uputstvo za upotrebu izmijenjeno na sljedeći način:**
 - Ne vraćajte poklopac na napunjeni pen ako ste ga skinuli, da ne biste savili iglu.
 - Lijek se smije ubrizgati samo u bedro ili donji dio trbuha.
 - Za primjenu injekcije potrebno je koristiti obje ruke (jednom rukom treba držati napunjeni pen, a drugom pritisnuti plavo dugme za početak injekcije).
 - Pri namještanju napunjenog pena na kožu i primjeni injekcije koža se ne smije stisnuti u nabor.
- **PRIJE nego što se pritisne plavo dugme, pen se mora pritisnuti na kožu sve dok zeleni sigurnosni omotač igle do kraja ne sklizne u prozirni zatvarač. Samo širi dio zelenog sigurnosnog omotača igle treba ostati izvan prozirnog zatvarača.**
- **Sve bolesnike/njegovatelje, uključujući one prethodno obučene za upotrebu napunjenog pena SmartJect, treba informisati o pravilnoj upotrebi pena u skladu sa izmijenjenim Uputstvom za upotrebu.**

Podsjećamo da su zdravstveni radnici obavezni prijaviti ALMBiH-u svako neželjeno dejstvo lijeka kao i neispravnost u kvalitetu lijeka. Pacijenti koji su razvili neko od neželjenih dejstava trebaju se obratiti svom ljekaru ili apotekaru radi savjetovanja o načinu nastavka terapije.