Johnson&Johnson

Листопад 2025

Ці матеріали призначені виключно для освітніх цілей і не є рекламними

Інформаційний лист для спеціалістів системи охорони здоров'я (DHPC)

Важливі зміни до Інструкції для медичного застосування (ІМЗ) лікарських засобів «СІМПОНІ®, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненій шприц-ручці з автоін'єктором 50 мг» та «СІМПОНІ®, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненій шприц-ручці з автоін'єктором 100 мг

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна ІІ», власник реєстраційного посвідчення лікарських засобів «СІМПОНІ®, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненій шприц-ручці з автоін'єктором 50 мг» та «СІМПОНІ®, розчин для ін'єкцій у попередньо заповненій шприц-ручці з автоін'єктором 100 мг» за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України повідомляє про важливі зміни до Інструкції для медичного застосування (ІМЗ) попередньо заповненої шприц-ручки з автоін'єктором.

Резюме

- Компанія «Джонсон і Джонсон» отримала кілька повідомлень про побічні реакції, пов'язані з використанням попередньо заповненої шприц-ручки з автоін'єктором для лікарського засобу СІМПОНІ®. До них належать випадкові уколи голкою, погнуті або загнуті гачком голки та неспрацьовування пристрою.
- Інструкцію для медичного застосування (ІМЗ) ЛЗ було переглянуто. Основні зміни:
  - виключення руки як місця ін'єкції для автоін'єктора (слід використовувати лише стегно або живіт);
  - виключення захоплення шкіри пальцями під час розташування автоін'єктора на шкірі та введення ін'єкції.
- Неспрацьовування пристрою може бути наслідком передчасного натискання кнопки.
  - необхідно дотримуватися послідовності кроків, описаних в ІМЗ, щоб забезпечити належне вмикання пристрою для ін'єкції;
  - пристрій необхідно притискати до шкіри, доки зелена запобіжна накладка повністю не зайде в прозору кришку, ПЕРЕД натисканням кнопки.
- Усі пацієнти/опікуни, включно з тими, хто раніше навчався застосовувати автоін'єктор, повинні бути поінформовані про належне використання автоін'єктора відповідно до переглянутої ІМЗ.

Передумови виникнення проблеми з безпеки

Лікарський засіб СІМПОНІ® випускається у вигляді розчину для щомісячного підшкірного введення. В Україні в продажу доступний більш ніж один пристрій для введення (попередньо

заповнена шприц-ручка з автоін'єктором Сімпоні® та попередньо заповнений шприц Сімпоні®). Цей інформаційний лист з питань безпеки стосується лише попередньо заповненої шприц-ручки з автоін'єктором.

Під час нещодавнього розслідування «Янссен» щодо скарг на лікарський засіб та побічних реакцій, пов'язаних з автоін'єктором, було виявлено такі проблеми з безпеки:

- Травми внаслідок випадкового уколу голкою, які отримує медичний працівник або опікун, проколюючи шкіру під час ін'єкції.
- Погнуті або загнуті гачком голки, що може вимагати медичного/хірургічного втручання для видалення голки з місця ін'єкції, що найчастіше трапляється під час ін'єкцій у руку.
- Неможливість натиснути кнопку автоін'єктора та розпочати ін'єкцію через передчасне натискання користувачами кнопки.

Відповідним чином, компанія «Янссен» переглянула інструкцію для медичного застосування (ІМЗ) до попередньо заповненої шприц-ручки з автоін'єктором. Цей інформаційний лист призначений для того, щоб повідомити вас про перегляд ІМЗ.

Основні моменти переглянутої ІМЗ:

- Як місце ін'єкції слід використовувати передню частину стегна або нижню частину живота. **Руку не слід використовувати як місце ін'єкції за допомогою попередньо заповненої шприц-ручки з автоін'єктором.** <Ін'єкції в руку слід робити лише за допомогою попередньо заповненого шприца Сімпоні®>.
- Відкритий кінець автоін'єктора слід притиснути безпосередньо до шкіри <під кутом 90 градусів>, щоб зелена запобіжна накладка увійшла у прозору кришку. Кнопку не слід натискати, доки зелена запобіжна накладка повністю не увійде в прозору кришку.
- **Не слід захоплювати шкіру пальцями** під час притискання автоін'єктора до шкіри або введення ін'єкції.

Повідомляємо, що зміни до ІМЗ щодо підходу застосування лікарського засобу СІМПОНІ® у формі шприца-ручки з автоін'єктором, а саме: «місцем для ін'єкції слід обирати певну ділянку шкіри стегна або живота та виключено можливість захоплення шкіри пальцями рук під час розташування автоін'єктора для проведення ін'єкції» будуть подані на погодження до Державного експертного центру МОЗ України до грудня 2025 року.

Потрібні дії:

- Очікується, що лікарі доведуть цей інформаційний лист до відома тих Спеціалістів системи охорони здоров'я, які беруть участь у навчанні пацієнтів та/або їхніх опікунів користуванню попередньо заповненою шприц-ручкою з автоін'єктором. Усі пацієнти/опікуни повинні бути поінформовані про належне використання автоін'єктора відповідно до переглянутої ІМЗ. Це включає і тих, хто раніше навчався застосовувати автоін'єктор за попередньою редакцією ІМЗ.

Інформація для звітування про побічні реакції

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua

Контактні дані власника реєстраційного посвідчення:
ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна ІІ»
Код ЄДРПОУ 44920457
вул. Князів Острозьких, 32/2, м. Київ, 01010, Україна
Повідомлення про небажані реакції: DrugsSafetyUA@its.jnj.com
Телефон: +38 044 500 91 31
Медичні запити: RA-UkraineMedicalInf@ITS.JNJ.com

EM-195636