



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : E-54398317-510.01.10-1249889
Konu : Simponi Sayın Doktor Bilgilendirme
Mektubu Hakkında

10.10.2023

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Mustafa Kemal Mah. 2147 Sokak No:3 06510
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, “*Simponi (Golimumab) 50 mg/ 0.5 ml PEN Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Kalem için Kullanma Talimatında Yapılan Önemli Değişiklikler*” başlığıyla dağıtılması Kurumumuzca onaylanan ekte yer alan doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. N. Demet AYDINKARAHALİLOĞLU
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Ek : Simponi Sayın Doktor Mektubu (2 sayfa)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: ZW56ZW56Q3NRS3k0RG83ZmxXRG83S3k0

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr



04.10.2023

**▼ SIMPONI (GOLIMUMAB) 50 MG / 0.5 ML PEN ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ
İÇEREN KULLANIMA HAZIR KALEM İÇİN KULLANMA TALİMATINDA
YAPILAN ÖNEMLİ DEĞİŞİKLİKLER**

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, Simponi (golimumab) 50 mg/0.5 ml PEN enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalemin kullanma talimatında yapılacak olan önemli değişiklikler hakkında sizi bilgilendirmektir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- Simponi PEN kullanıma hazır kalem için kaza sonucu iğne batması yaralanmaları, bükülmüş veya kanca haline gelmiş iğneler ve cihaz çalıştırma hatası bildirilmiştir.
- Kullanma talimatı bu nedenle aşağıdaki şekilde revize edilmiştir:
 - Kullanıma hazır kalemin kapağını çıkardıysanız iğnenin bükülmesini önlemek için tekrar takmayınız.
 - Yalnızca uyluk veya karın bölgesine enjekte edin (Kol, kullanıma hazır kalem için bir enjeksiyon bölgesi olarak kullanılmamalıdır).
 - Enjeksiyonu uygulamak için iki elinizi kullanın (bir elinizle kullanıma hazır kalemi tutarken diğer elinizle enjeksiyonu başlatmak için mavi düğmeye basın).
 - Kullanıma hazır kalemi uygulama bölgesine yerleştirirken ve enjeksiyonu uygularken cildi sıkıştırmayın.
- Mavi düğmeye basılmadan ÖNCE, yeşil güvenlik kılıfı tamamen şeffaf kapağın içine girene kadar cihaz cilde 90 derecelik bir açıyla düz bir şekilde itilmelidir. Yeşil emniyet kılıfının sadece daha geniş kısmı şeffaf kapağın dışında kalmalıdır.
- Önceden kullanıma hazır kalem konusunda eğitim almış olan kişiler de dâhil olmak üzere tüm hastalar/hasta bakıcılar, cihazın revize edilecek kullanma talimatının “uygulama talimatları” bölümüne göre doğru kullanımı konusunda bilgilendirilmelidir.

Güvenlilik sorunu ile ilgili ayrıntılı bilgiler:

SIMPONI, aylık subkutan uygulama için çözelti formunda mevcuttur. Ülkemiz’de iki farklı dozaj formu bulunmaktadır (Simponi kullanıma hazır kalem ve Simponi kullanıma hazır enjektör). Bu güvenlik iletişimi sadece kullanıma hazır kalemle ilgilidir.

Onaylanacak ürün bilgisine göre, subkutan enjeksiyon tekniği konusunda uygun eğitimin ardından hastalar, doktorlarının bunun uygun olduğuna karar vermesi halinde gerektiğinde yeniden eğitim alarak kendi kendilerine enjeksiyon yapabilirler. Hastalar, kullanma talimatında

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRRG83YnUySHY3RG83ak1US3k0

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>



sağlanan kapsamlı uygulama talimatına göre reçete edilen miktarda Simponi enjekte etmeleri konusunda bilgilendirilmelidir.

Kullanıma hazır kalemle ilgili ürün şikayetleri ve advers olaylar üzerine yapılan bir araştırma sonrasında aşağıdaki sorunlar belirlenmiştir:

- Enjeksiyon sırasında deriyi sıkıştırırken sağlık görevlisinin veya hasta bakımının kazara iğne batması sonucu yaralanması,
- İğneyi enjeksiyon bölgesinden çıkarmak için tıbbi/cerrahi müdahale gerektirebilen, en yaygın olarak kol enjeksiyonlarında ortaya çıkan bükülmüş veya kanca haline gelmiş iğneler.
- Kullanıcıların düğmeye erken basması nedeniyle kullanıma hazır kalem düğmesine basamaması ve enjeksiyonu başlatamaması.

Bu nedenle ürün ambalajındaki kullanma talimatında yer alan uygulama talimatı revize edilecektir. Bu güvenlik iletişimi, revize edilecek **uygulama talimatı** hakkında sizi bilgilendirmeyi amaçlamaktadır.

Talep edilen eylem:

- Tüm hastalar/bakıcılar, revize edilecek kullanma talimatına uygun olarak kullanıma hazır kalemin doğru kullanımı konusunda bilgilendirilmelidir. Bu gereklilik, önceki uygulama talimatını kullanma konusunda önceden eğitim almış kişileri de kapsar.
- Bu iletişim, hastaları ve/veya hasta bakıcıları kullanıma hazır kalem konusunda eğitmekle görevli personelle paylaşılmalıdır.

Bildirim gerekliliği

Golimumab reçete edilirken yukarıda belirtilen güvenlik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ilacın kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TÜFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr ; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00 ve 0800 314 00 08) ve/veya Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti. firmasını (e-posta: dpoc.turkiye@merck.com, telefon: 0212 336 10 00) bilgilendirmeniz gerektiğini hatırlatmak isteriz. Ayrıca advers reaksiyonlar, hastanenizde görevli "Farmakovijilans İrtibat Noktası" aracılığıyla da bildirilebilir.

Funda Erdem
MSD Türkiye Farmakovijilans Yetkilisi



Gözde Güllüoğlu
MSD Türkiye Bölgesi Genel Müdürü



*▼ Bu ilaç ek izlemeye tâbidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRRG83YnUySHY3RG83ak1US3k0

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

