

June 2025

COMMUNICATION DIRECTE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE

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

Madame, Monsieur,

Les laboratoires Janssen-Cilag International N.V. souhaitent vous informer de ce qui suit :

Résumé

Des blessures accidentelles par piqûre d'aiguille, des aiguilles pliées ou accrochées et des échecs d'actionnement du dispositif ont été signalés pour le stylo prérempli Simponi SmartJect.

- **Les instructions d'utilisation ont donc été révisées comme suit :**
 - **Ne remettez pas le capuchon du stylo prérempli s'il a été retiré, afin d'éviter de plier l'aiguille.**
 - **Injectez uniquement dans la cuisse ou l'abdomen.**
 - **Utilisez une approche à 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.**
- **L'appareil doit être poussé contre la peau jusqu'à ce que le manchon de sécurité vert glisse complètement dans le couvercle transparent AVANT d'appuyer sur le bouton bleu. Seule la partie la plus large du manchon de sécurité vert reste à l'extérieur du couvercle transparent.**
- **Tous les patients/soignants, y compris ceux préalablement formés au stylo prérempli SmartJect, doivent être informés de l'utilisation appropriée du dispositif conformément aux instructions d'utilisation révisées.**

Informations complémentaires

SIMPONI est disponible sous forme de solution pour une administration sous-cutanée mensuelle.

Plusieurs présentations de dispositifs d'administration sont disponibles (stylo prérempli SmartJect et seringue préremplie Simponi). Cette communication de sécurité concerne uniquement le stylo prérempli SmartJect.

Conformément aux informations approuvées sur le produit, après une formation appropriée sur la technique d'injection sous-cutanée, les patients peuvent s'auto-injecter si leur médecin le juge approprié, avec une formation de recyclage si nécessaire. Les patients doivent être informés d'injecter la quantité prescrite de Simponi conformément aux instructions d'utilisation complètes (IFU) fournies dans la notice.

Une enquête sur les plaintes relatives au produit et les événements indésirables liés au stylo prérempli SmartJect a identifié les problèmes suivants :

- Blessures accidentelles par piqûre d'aiguille chez le prestataire de soins ou le soignant en pinçant la peau pendant l'injection ;
- Aiguilles pliées ou crochues pouvant nécessiter une intervention médicale/chirurgicale pour retirer l'aiguille du site d'injection, ce qui se produit le plus souvent lors d'injections dans le bras ;
- Impossibilité d'appuyer sur le bouton du stylo prérempli et de lancer l'injection car les utilisateurs ont appuyé prématurément sur le bouton.

En conséquence, la notice d'utilisation de SmartJect, qui se trouve dans la notice de l'emballage du produit, a été révisée. Cette communication de sécurité est destinée à vous informer sur le mode d'emploi révisé.

Points saillants du mode d'emploi révisé :

- Ne remettez pas le capuchon du stylo prérempli s'il a été retiré pour éviter de plier l'aiguille.
- L'avant de la cuisse ou le bas 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 prématurément sur le bouton.
- L'extrémité ouverte du stylo prérempli doit être poussée directement contre la peau à un angle de 90 degrés pour faire glisser le manchon de sécurité vert à l'intérieur du couvercle transparent. Le bouton bleu ne doit être enfoncé qu'après que le manchon de sécurité vert soit complètement glissé dans le couvercle transparent. Seule la partie la plus large du manchon de sécurité vert reste à l'extérieur du couvercle transparent.
- La peau ne doit pas être pincée lors du positionnement du stylo prérempli à plat contre la peau ou lors de l'administration de l'injection.
- La main qui ne tient pas le stylo prérempli doit être utilisée pour appuyer sur le bouton bleu pour démarrer l'injection.
- La séquence d'étapes décrite dans la notice d'utilisation doit être suivie pour garantir un actionnement correct du dispositif d'injection.

Action demandée :

- Tous les patients/soignants doivent être informés de l'utilisation appropriée du stylo prérempli conformément à la notice d'utilisation révisée. Cela inclurait ceux qui ont déjà été formés à l'utilisation du mode d'emploi précédent.

- Cette communication doit être partagée avec le personnel impliqué dans l'éducation des patients et/ou de leurs soignants sur le stylo prérempli SmartJect.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de :

Johnson & Johnson	Centre National Chalbi Belkahia de Pharmacovigilance (CNPV)
Email : pharmacovigilancefrance@its.jnj.com Tel: + 33 1 55 00 40 03	Email : pharmacovigilance@rns.tn Tel : +216 71 260 691

Information médicale

Pour toute question ou information médicale concernant ce produit, vous pouvez contacter l'information médicale Janssen au +33 (0) 1 55 00 40 03 ou par mail ra-medinfoemmarkets@its.jnj.com

Hamza ELHAOUATI
Country Medical Head
Morocco, Tunisia & West Africa
Johnson & Johnson Innovative Medicine



Electronic Signature Form

Code: EM-186767
Name: Simponi DHPC dissemination in Tunisia
Country: Tunisia
Product: SIMPONI_TN
Distribution Method: Mailing
Audience: Healthcare_Professional
Project Owner: Samar Abou Jaoude
Document Type: Educational Material
Promotional Content: Non-Promotional Content

I hereby certify that I have examined this material is in its final form and that, in my belief it is in accordance with all applicable Codes of Practice.

Signatory Approvals	
Signatories Approval	Hamza ElHaouati EMA Signatories 21-Jul-2025 12:11:28 GMT+0000