

30 mai 2023

SIMPONI® (golimumab) : changements importants aux instructions d'injection de SIMPONI® à l'aide de l'auto-injecteur SmartJect®

À l'intention des professionnels de la santé,

Le but de cette lettre est de vous informer des changements importants apportés aux instructions d'injection de SIMPONI® à l'aide de l'auto-injecteur SmartJect®.

Quel est le problème?

À la suite de plaintes et d'événements indésirables liés à l'auto-injecteur SmartJect® de SIMPONI®, les problèmes d'innocuité suivants ont été identifiés :

- Aiguilles pliées ou recourbées qui peuvent nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale pour retirer l'aiguille du site d'injection, le plus souvent en cas d'injections faites dans le bras;
- Blessures accidentelles par piqûre d'aiguille au fournisseur de soins de santé ou à l'aidant·e lorsque la peau est pincée au moment de l'injection;
- Impossibilité d'appuyer sur le bouton de l'auto-injecteur et de lancer l'injection en raison d'une pression prématurée du bouton par les utilisateurs.

Ces problèmes concernent uniquement l'auto-injecteur SmartJect® de SIMPONI®.

Changements à la monographie de SIMPONI®

Les instructions d'injection de SIMPONI® à l'aide de l'auto-injecteur SmartJect® ont été mises à jour. Les principaux changements sont les suivants :

- **Le bras ne doit pas** être utilisé comme site d'injection avec l'auto-injecteur SmartJect®.
- Seuls l'avant de la cuisse et le bas de l'abdomen doivent être utilisés comme site d'injection avec l'auto-injecteur SmartJect®.
- **La peau ne doit pas être pincée** lors du positionnement de l'auto-injecteur à plat contre la peau et lors de l'administration de l'injection.

Autres informations clés

- Si une administration dans le bras est préférable, les injections ne doivent être effectuées qu'à l'aide de la seringue préremplie SIMPONI®.
- En outre, il est important de noter que le dispositif peut ne pas se déclencher si le bouton a été activé de façon prématurée. Pour assurer le bon fonctionnement du dispositif :
 - **l'extrémité ouverte de l'auto-injecteur doit être poussée directement contre la peau** afin de faire glisser le manchon de sécurité vert à l'intérieur de la gaine transparente.
 - le **bouton ne doit pas être enfoncé** tant que le manchon de sécurité vert n'a pas complètement glissé dans la gaine transparente.
 - la séquence des étapes décrites dans la section « Renseignements destinés aux patient·e·s » de la monographie de produit doit être suivie.
- SIMPONI® est destiné à être utilisé sous la direction et la supervision d'un médecin. Les patients peuvent s'injecter SIMPONI® eux-mêmes après une formation initiale à la

technique adéquate d'injection sous-cutanée et si un médecin le juge approprié.

Information destinée aux professionnels de la santé

- Les prescripteurs doivent **faire part de cette communication au personnel de leur bureau ou de leur établissement** qui s'occupe de la formation des patients et/ou de leurs aidants sur l'auto-injecteur SmartJect® de SIMPONI®.
- **Tous les patients et aidants**, y compris ceux qui ont déjà été formés, **doivent être informés** de l'utilisation correcte de l'auto-injecteur conformément aux instructions mises à jour.
- Veuillez vous référer aux RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S pour obtenir des instructions complètes sur l'injection de SIMPONI® à l'aide de l'auto-injecteur SmartJect® (<https://www.janssen.com/canada/fr/our-medicines> , SIMPONI®/SIMPONI® IV, pages 5 à 12). La monographie de produit actuelle de SIMPONI®, avec les renseignements thérapeutiques complets, est également disponible à l'adresse <https://www.janssen.com/canada/fr/our-medicines>.

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et par les consommateurs. Tout événement indésirable, tout effet indésirable grave ou imprévu ou tout incident ou erreur associés à l'utilisation de SIMPONI® doivent être signalés à Janssen Inc., ou à Santé Canada aux adresses ci-dessous.

Service de Pharmacovigilance et Gestion du risque

Janssen Inc.

19 Green Belt Dr.

Toronto (Ontario) M3C 1L9

Téléphone : 1-866-825-7122 (numéro sans frais)

Télécopieur : 1-866-767-5865

Courriel : dsscan@its.jnj.com

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada en :

- Composant sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultant la page Web MedEffet Canada sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour toute question ou tout renseignement supplémentaire, veuillez contacter le département Information médicale de Janssen Inc. au 1-800-567-3331.

Katherine Tsokas

Katherine Tsokas

Vice-présidente, Affaires réglementaires, gestion de la qualité et du risque et pharmacovigilance
Janssen Inc.

Le logo Janssen, SIMPONI® et SmartJect® sont des marques de commerce utilisées sous licence par Janssen Inc.