

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 - Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 44891

Del 17.08.2023

**Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Simponi (golimumab)**

Ai Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie  
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie  
Ai Responsabili di Farmacovigilanza  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza  
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta dall'AIFA in accordo con l'EMA e pubblicata sul sito dell'Agenzia in data 09/08 per informare gli operatori sanitari in merito ad importanti modifiche alle istruzioni per l'iniezione con la **penna preriempita SmartJect con Simponi (golimumab) 50 mg e 100 mg**. In sintesi:

- Sono stati segnalati infortuni accidentali da puntura d'ago, aghi piegati o curvati e mancata attivazione del dispositivo per la penna preriempita di **Simponi** chiamata **SmartJect**.
- Le istruzioni per l'uso sono state, pertanto, aggiornate come segue:
  - Se rimosso, non reinsertire il cappuccio nella penna preriempita, per evitare di piegare l'ago.
  - Utilizzare solo l'addome o la coscia come sito di iniezione.
  - Effettuare la somministrazione impiegando due mani (una mano per tenere la penna preriempita e l'altra mano per premere il pulsante blu ed effettuare l'iniezione).
  - Non pizzicare la pelle quando viene posizionata la penna preriempita e durante l'iniezione.
- Premere il dispositivo contro la pelle fino a quando il manicotto di sicurezza verde non scivola completamente nella copertura trasparente **PRIMA** di premere il pulsante blu.

Solo la parte più ampia del manicotto di sicurezza verde rimane all'esterno della copertura trasparente.

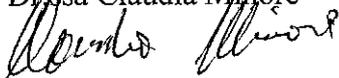
- Tutti i pazienti e i *caregivers*, inclusi quelli che sono stati precedentemente istruiti sull'uso della penna preriempita **Smartject**, devono essere aggiornati sull'utilizzo appropriato del dispositivo in conformità alle istruzioni per l'uso revisionate.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*".

Il Dirigente del CRFV

D<sup>ssa</sup> Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio  
Dott. Pasquale Cananzi

