



Važna obavijest o lijeku
Simponi™ 50 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Simponi™ 50 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
(golimumab)

17. studenog 2011.

Poštovani,

Schering-Plough d.o.o., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka Simponi™ 50 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici, u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Vas želi obavijestiti o trenutnom ograničenju opskrbe lijekom Simponi™ 50 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici u Republici Hrvatskoj.

U Republici Hrvatskoj je registriran i prisutan na tržištu još jedan farmaceutski oblik Simponi™ 50 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

Za bolesnike koji žele nastaviti liječenje lijekom Simponi kao i za one bolesnike za koje želite započeti liječenje lijekom Simponi, u prometu u RH je **dostupan lijek Simponi™ 50 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki** dok se ne uspostavi normalna opskrba lijekom Simponi 50 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.

Napominjemo da jedna napunjena štrcaljka sadržava jednaku količinu djelatne tvari (golimumab) kao i jedna brizgalica.

Simponi™ 50 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki je opremljen na engleskom jeziku, a uz pakovanje će biti priloženi Uputa o lijeku i Bolesnička kartica s upozorenjima na hrvatskom jeziku odobrene od HALMED-a.

Za bolesnike koji po prvi puta započinju liječenje, liječnik ili medicinsko osoblje moraju osigurati odgovarajuću obuku o načinu primjene supkutane injekcije. Upute o primjeni lijeka sastavni su dio Sažetka opisa svojstava lijeka i Upute o lijeku.

Lijek Simponi™ 50 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici koji je trenutno u prometu u RH treba nastaviti primjenjivati.

Tvrtka Schering-Plough d.o.o. u dogovoru s HALMED-om poduzima odgovarajuće mjere u svezi sa spomenutim ograničenjem opskrbe lijeka, te se obvezuje novonastale poteškoće riješiti u najskorijem roku kako bi osigurala dostupnost lijeka Simponi™ 50 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici svim bolesnicima.

Sve nuspojave kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode na obrascima dostupnim na internetskoj stranici (www.halmed.hr). Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Ukoliko imate pitanja u vezi navedenog, molimo nazovite: + 385 98 98 37 382 odnosno pošaljite upit na adresu elektroničke pošte: andina.hrabar@merck.com (mr.sci. Andina Hrabar, dr.med. Voditeljica medicinskog odjela).

S poštovanjem,

Andina Hrabar

Andina Hrabar, dr.med.
Voditeljica medicinskog odjela