



**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

Dok se ne uspostavi normalna opskrba lijekom Simponi™ 50 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici **molimo Vas da sve bolesnike koji primaju lijek Simponi™ 50 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici uputite da se obrate svom liječniku.**

**Bolesnicima koji žele nastaviti liječenje lijekom Simponi dostupan je lijek Simponi™ 50 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.**

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.

Napominjemo da se lijek Simponi™ 50 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici koji je trenutno u prometu u RH i dalje može izdavati.

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](http://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](mailto: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](mailto:andina.hrabar@merck.com) (mr.sci. Andina Hrabar, dr.med. Voditeljica medicinskog odjela).

S poštovanjem,

Andina Hrabar, dr.med.  
Voditeljica medicinskog odjela