

Številka: 1382-9/2011
Datum: 23.2.2011Ptujška ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

SPOROČILO ZA JAVNOST
Motena preskrba z zdravilom Simponi (golimumab) napolnjen injekcijski peresnik

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je bil obveščen o težavah z dobavo zdravila Simponi napolnjen injekcijski peresnik, zaradi česar bo preskrba s to farmacevtsko obliko v nekaterih državah članicah EU nekaj časa motena.

Odbor CHMP je zato predlagal, naj se bolnikom v času motene preskrbe predpisuje zdravilo v obliki napolnjene injekcijske brizge. Ker v RS predlagane farmacevtske oblike ni na trgu, glede ustreznega nadomestnega zdravila odloča zdravnik. Poleg tega Odbor priporoča, naj zdravniki do razrešitve motene oskrbe pri novih bolnikih ne uvajajo zdravljenja z zdravilom v napolnjenih injekcijskih peresnikih.


Zdravilo Simponi se uporablja za zdravljenje revmatoidnega artritisa (vnetne bolezni sklepov), psoriatičnega artritisa (vnetne bolezni sklepov, ki jo običajno spremlja psoriaza, vnetna bolezen kože) in ankilozirajočega spondilitisa (vnetne bolezni hrbtenice) pri odraslih, ko drugo zdravljenje ni učinkovito.

Družba Janssen Biologics B. V. je februarja 2011 odkrila napako v proizvodnji zdravila, zaradi katere bi se lahko zgodilo, da si bolniki ne bi injicirali celotnega odmerka zdravila. Zadevne serije na trg EU niso bile sproščene, zato velja, da so vsi napolnjeni injekcijski peresniki, ki so na trgu, brez napake in primerni za uporabo.

Družba bo do konca februarja začela proizvajati nove injekcijske peresnike, kljub temu pa opozarjajo, da do maja 2011 novi peresniki ne bodo na voljo v vseh državah članicah.

V primeru, da bo v RS preskrba s tem zdravilom motena, bodo zdravniki o moteni preskrbi, vzrokih zanj in priporočilih o začasnem zdravljenju obveščeni tudi preko neposrednega obvestila za zdravstvene delavce.

Za več informacij glejte spletno stran Evropske agencije za zdravila
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/human/000992/WC500102226.pdf

Pripravila:
Anja Prešern, dr. med.
dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica