

16 februari, 2011

MSD  
Box 7125, Rotebergsvägen 3  
SE 192 07 Sollentuna, Sweden  
Fax +46 (0) 8-754 88 40  
Tel. +6 (0) 8-626 14 00  
Registered Office: Stockholm  
Registration No: 556187-0014

### **Viktig information om Simponi® (golimumab)**

Bästa/e farmaceut,

Merck Sharp & Dohme, ett dotterbolag till Merck & Co., Inc., informerar dig härmed om att vi har leveransbegränsningar av Simponi 50 mg, injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna.

Leveransstörningarna beror på ett tillverkningsfel i den förfyllda injektionspennan som potentiellt kan påverka doseringen av läkemedlet. Injektion med mindre mängd läkemedel än full dos kan vara möjlig.

**Patienter som inte kan få sitt recept på Simponi 50 mg injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna expedierat, ber vi er vänligen att hänvisa tillbaka till sin behandlande läkare.**

**Simponi 50 mg, injektionsvätska, lösning, förfylld spruta fortsätter att vara tillgänglig för patienter som redan behandlas med Simponi.**

Vänligen observera att Simponi 50 mg, injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna som för närvarande finns på marknaden fortfarande kan användas.

Då vårt lager av Simponi 50 mg, injektionsvätska, lösning, förfylld spruta kommer att påverkas, har Läkemedelsverket 2011-02-15 beviljat dispens för tillhandahållande av utländska förpackningar av ovanstående produkt. MSD kommer således en kort period framöver att leverera förpackningar som har tysk märkning, bipacksedel och patientkort. Vi beräknar att varan kommer att finnas tillgänglig från och med början på nästa vecka. Svensk vara beräknas finnas tillgänglig om ca 2-3 veckor.

Den svenska bipacksedeln och tillhörande patientkort skall, enligt överenskommelse med Läkemedelsverket, biläggas när tysk förpackning expedieras. Detta för att säkerställa att patienten får tillgång till svensk produktinformation. Vid leverans från Tamro kommer således en svensk bipacksedel samt ett patientkort att tillhandahållas för detta syfte. Dessa kan av praktiska skäl (obruten kylkedja) ej bipackas förpackningen utan kommer att finnas med varje sändning av produkten i en separat plastpåse, där det tydligt framgår att dessa tillhör Simponi. Det är mycket viktigt att detta innehåll lämnas ut till patient, vid expediering av ovanstående produkt.

Bipacksedeln finns även tillgänglig på [www.fass.se](http://www.fass.se) eller Läkemedelsverkets hemsida, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Patientkort kan vid behov erhållas från MSD.

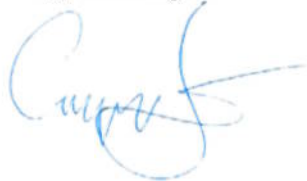
Företaget har konsulterat Läkemedelsverket angående dessa leveransstörningar.

MSD arbetar intensivt för att lösa den uppkomna situationen snarast möjligt för att säkerställa att Simponi 50 mg, injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna ska finnas tillgänglig för patienterna så fort som möjligt igen.

MSD  
Box 7125, Rotebergsvägen 3  
SE 192 07 Sollentuna, Sweden  
Fax +46 (0) 8-754 88 40  
Tel. +6 (0) 8-626 14 00  
Registered Office: Stockholm  
Registration No: 556187-0014

Om ni har frågor, vänligen kontakta Medicinsk information 08-626 14 00 eller [medicinskinfo@merck.com](mailto:medicinskinfo@merck.com).

Vänliga hälsningar



Tryggve Ljung  
Medicinsk Direktör