

15. september 2022

Nulojix (belatacept): Risiko for medicineringsfejl grundet ændringer i vedligeholdelsesdosis fra 5 mg/kg til 6 mg/kg

Kære Sundhedspersonale

Efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen ønsker Bristol-Myers Squibb (BMS) at informere om følgende:

Resumé

- I forbindelse med implementeringen af en ny fremstillingsproces **vil vedligeholdelsesdosis for Nulojix (belatacept) blive ændret til 6 mg/kg hver 4. uge.**
- I ca. 1-2 måneder fra oktober/2022 vil Nulojix fra både den tidligere og den nye fremstillingsproces være tilgængeligt på markedet samtidigt.
- Sundhedspersonalet skal omhyggeligt kontrollere dosis for det specifikke produkt til administration for at foretage passende justeringer i de vægtbaserede doseringsberegninger.
- Doseringen under induktionsfasen (dvs. de første fire måneder efter transplantation) er uændret (10 mg/kg).

Der er blevet foretaget ændringer af Nulojix's ydre emballage, etiket til hætteglas og produktinformation for at understøtte identifikation af den nye forsyning. Dette er beskrevet detaljeret nedenfor.

Baggrund for sikkerhedsinformation

Nulojix er i kombination med kortikosteroider og en mycophenolsyre (MPA) indiceret til profylakse mod graftafstødning hos voksne nyretransplantationspatienter.

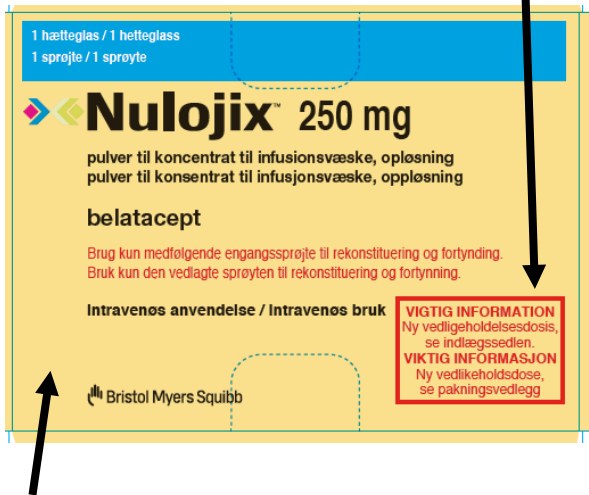
Fremstillingsprocessen af Nulojix's aktive indholdsstof (belatacept) er blevet ændret. Dette omtales som en ændring fra proces C (nuværende proces) til proces E (nye proces).

Eliminationen af belatacept fremstillet via proces E er hurtigere end for proces C. Hurtigere elimination forventes at resultere i en lavere minimumskoncentration (C_{min}) af belatacept under vedligeholdelsesfasen, når patienten får belatacept fra proces E sammenlignet med proces C ved samme dosisniveau.

For at tage højde for den hurtigere elimination af belatacept fra proces E er vedligeholdelsesdosis blevet øget til 6 mg/kg. Proces E vedligeholdelsesdosis på 6 mg/kg skal administreres som intravenøs infusion hver 4. uge ($\pm$ 3 dage) med start i slutningen af uge 16 efter transplantation.

I ca. 1-2 måneder vil Nulojix fra proces C og proces E være tilgængeligt på markedet samtidigt. En forveksling mellem produkterne kan medføre medicineringsfejl og resultere i en over- eller underdosering af belatacept. Der er derfor vigtigt, at sundhedspersonalet kontrollerer doseringen for det specifikke produkt til administration for at foretage passende justeringer i de vægtbaserede doseringsberegninger.

For at advare sundhedspersonalet om doseringsændringen og mindske risikoen for doseringsfejl i overgangsperioden, er der foretaget følgende ændringer til emballage og pakning for Nulojix proces E færdige produkt.

	Nuværende pakning 5 mg/kg vedligeholdelsesdosis (proces C)	Ny pakning 6 mg / kg vedligeholdelsesdosis (proces E)
1 hætteglas 1 sprøjte Ydre emballage		Advarsel, som oplyser sundhedspersonalet om den nye vedligeholdelsesdosis og henviser dem til indlægssedlen  Ny gul farve på ydre emballage
Etiket til hætteglas	 PAG. 1	Ny gul farve på etiket, der matcher den ydre emballagefarve  PAG. 1

Produktinformation, herunder ydre emballage og etiketten til hætteglas, opdateres for at afspejle denne dosisændring.

Indberetning af bivirkninger

Sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger i forbindelse med brug af Nulojix (belatacept) til:

Lægemiddelstyrelsen,
Axel Heides Gade 1,
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
Telefon: +45 44889595
Angiv venligst produktets navn og batchnummer.

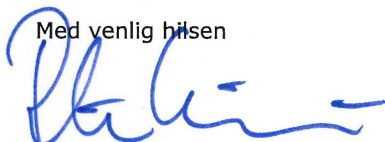
Rapportering af utilsigtede hændelser

Utilsigtede hændelser skal rapporteres til Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD):
<https://stps.dk/da/laering/utilsigtede-haendelser>

Kontaktinformation

Bristol Myers Squibb Medical Information:
e-mail: medinfo.denmark@bms.com / telefon: +45 45 28 01 28 / web: www.bms.com/dk

Med venlig hilsen



Peter Hunæus

Medicinsk Direktør

Bristol Myers Squibb Danmark

