

Til relevante læger og apoteker

Virum, marts 2017

NULOJIX (belatacept): Midlertidig begrænsning i forsyningen af NULOJIX og derfor restriktion til patienter, der allerede er i behandling med NULOJIX (fra marts 2017 til slutningen af 2017).

Bristol Myers-Squibb vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Lægemiddelstyrelsen informere dig om følgende:

Resumé

- Pr. 15. marts 2017 vil distribution af NULOJIX på verdensplan begrænses til patienter, der allerede er i behandling med NULOJIX, hvilket er gældende for resten af 2017.
- Nye patienter bør ikke begynde behandling med NULOJIX.
- Den manglende forsyning skyldes et midlertidig problem med produktionskapacitet, og skyldes hverken en kvalitetsfejl i produktet eller et sikkerhedsproblem.

Baggrund for begrænsningen i udbud

Pr. 15. marts 2017 ønsker BMS at begrænse distributionen af NULOJIX verden over for resten af 2017. Dette er en nødvendig foranstaltning for at sikre tilstrækkelig forsyning til patienter, der allerede er i behandling med NULOJIX, indtil BMS afslutter sin overgang til en ny fremstillingsproces. Under denne forudsætning forventer BMS ikke nogen afbrydelse af forsyningen til patienter, der allerede er i behandling med NULOJIX.

BMS forventer, med forbehold for myndighedernes godkendelse, at overgangen til den nye fremstillingsproces vil være afsluttet ved udgangen af 2017, hvilket vil gøre det muligt for levering til nye patienter igen i starten af 2018.

Anbefaling

Vi vil derfor anbefale, at der ikke opstartes nye patienter med NULOJIX. Dette er for at sikre, at patienter, som er startet behandling med NULOJIX, kan fortsætte med dette.

For yderligere information, kontakt venligst Christian Enggaard, Scientific Advisor, tlf.: 3065 5575 eller mail: christian.enggaard@bms.com.

Dette brev er sendt til transplantationsrelevante læger og til alle sygehusapoteker.

Med venlig hilsen



Peter Hunæus
Medicinsk Direktør
Bristol-Myers Squibb Danmark