

Til lægen

Virum, februar 2018

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

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

Resumé

- Siden marts 2017 er distribution af Nulojix begrænset til eksisterende patienter over hele verden. Denne begrænsning forventes nu at være gældende til begyndelsen af 1. kvartal 2019 i EU.
- Nye patienter bør ikke begynde behandling med NULOJIX. Patienter med et akut medicinsk behov for Nulojix, som har udtømt alle andre muligheder, kan dog få lov til at starte Nulojix som nye patienter afhængigt af tilgængelig levering. For yderligere information kontakt Bristol-Myers Squibb Medical Information pr. email medinfo.denmark@bms.com eller pr. telefon +45 45 28 01 28
- 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 ønskede BMS at begrænse distributionen af NULOJIX verden over. 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 vil i midten af 2018 revurdere behovet for denne begrænsning når yderligere information vedrørende den nye produktion er forventet.

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.

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

Med venlig hilsen



Peter Hunæus
Medicinsk Direktør
Bristol-Myers Squibb Danmark