

Til Lægen

Virum, 6 oktober 2022

NULOJIX® (belatacept): Yderligere forlængelse af den midlertidige forsyningsbegrænsning indtil 3. kvartal 2023

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

Opsummering

- Den midlertidige begrænsning i levering af Nulojix (belatacept) forlænges yderligere indtil 3. kvartal 2023.
- Nulojix (belatacept) kan på grund af forsyningsbegrænsningen kun ordineres til nye patienter, hvis følgende to kriterier er opfyldt:
 1. Nulojix (belatacept) er den bedste behandlingsmulighed for patienten.
 2. BMS har bekræftet, at forsyningerne er tilstrækkelige til nye og eksisterende patienter.
- Før behandling med Nulojix (belatacept) startes for nye patienter, skal BMS Medical Information kontaktes for bekræftelse på, at adækvat forsyning er tilgængelig (se kontaktoplysninger nedenfor).

Baggrund for forsyningsbegrænsningen

Siden marts 2017 er distributionen af Nulojix (belatacept) begrænset til eksisterende patienter globalt. Forsyningsbegrænsningen er relateret til et midlertidigt problem med produktionskapaciteten og er ikke relateret til sikkerheden eller kvaliteten af produktet.

På trods af den nylige godkendelse af en ny fremstillingsproces for lægemiddelstoffet med højere kapacitet, der skal implementeres i 4. kvartal 2022, opretholdes og udvides begrænsningen for at give mulighed for udvidelse af både lægemiddelstof- og lægemiddelproduktkapacitet via overførsel af fremstillingsprocesserne til yderligere producenter. Dette forventes i 3. kvartal 2023.

En meddelelse er blevet sendt til sundhedspersonale forud for distributionen af Nulojix fremstillet med den nye fremstillingsproces, som omfatter specifikke instruktioner relateret til dets brug.

Husk indberetning

Sundhedspersonale bør indberette alle formodede bivirkninger forbundet med brugen af Nulojix (belatacept) til Lægemiddelstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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