



Belangrijke risico-informatie: Nulojix (belatacept) - tijdelijke restrictie in de levering van Nulojix; gebruik beperken tot patiënten die al onder behandeling staan (maart 2017 tot eind 2017)

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wil Bristol-Myers Squibb (B-MS) u informeren over een mogelijk leveringstekort:

Samenvatting

- **Vanaf 15 maart 2017 tot eind 2017 zal de levering van Nulojix wereldwijd tijdelijk worden beperkt. Alleen patiënten die al onder behandeling met Nulojix staan, zullen Nulojix kunnen blijven ontvangen**
- **Gedurende deze periode dienen er géén nieuwe patiënten op Nulojix te worden geïnitieerd**
- **De leveringsproblemen zijn te wijten aan een tijdelijk probleem met de productiecapaciteit. Het is niet gerelateerd aan een kwaliteitsdefect van het product of een veiligheidsprobleem**

Aanvullende informatie

Nulojix in combinatie met corticosteroïden en een mycofenolzuur (MPA), is geïndiceerd voor de profylaxe van transplantaat-afstoting bij volwassenen die een niertransplantatie ondergaan.

Met ingang van 15 maart 2017 tot eind 2017, adviseert B-MS het gebruik van Nulojix tijdelijk te beperken tot patiënten die al onder behandeling met Nulojix staan. Deze maatregel is noodzakelijk om ervoor te zorgen dat er voldoende voorraad blijft om te kunnen leveren aan patiënten die momenteel al behandeld worden met Nulojix. Intussen zal B-MS de transitie naar een nieuw productieproces afronden. Door het instellen van deze maatregelen, verwacht B-MS dat er geen tekorten zullen ontstaan in de levering aan de huidige, met Nulojix behandelde, patiënten.

B-MS verwacht dat in 2018 Nulojix weer aan nieuwe patiënten geleverd kan worden.

Werkwijze

Hierbij zouden we uw medewerking willen vragen om Nulojix in deze periode niet aan nieuwe patiënten voor te schrijven. Daarnaast heeft B-MS, op basis van de gemiddelde afname per maand per ziekenhuis in de afgelopen 6 maanden, het aantal te bestellen flacons per ziekenhuis bepaald om zo het risico op een out-of-stock te vermijden. Indien een ziekenhuis niet alle flacons heeft afgenomen in een maand worden deze toegevoegd boven op de toegekende aantal in de volgende maand.

Voor wat betreft het klinische onderzoek met Nulojix (IM103-116) dat in Nederland loopt; deze studie zal door blijven lopen en er kunnen nieuwe patiënten worden geïnccludeerd tot eind juli 2017.

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Nulojix, of over het te bestellen aantal flacons per ziekenhuisapotheek, kunt u contact opnemen met de afdeling Medische Informatie van Bristol-Myers Squibb B.V., te bereiken via telefoonnummer 030-3002222.

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Paul Lacante', written in a cursive style.

Dhr. Paul Lacante,

Medical Director

Bristol-Myers Squibb B.V.