

Till:

13 mars 2017

Verksamhetschefer och specialitläkare inom
njurmedicin och transplantationskirurgi
Svensk Njurmedicinsk förening
Svensk Transplantationsförening

NULOJIX (belatacept): Begränsad tillgång till NULOJIX, tillgång endast för patienter som redan behandlas med NULOJIX (gäller från mars 2017 till slutet av 2017)

I överenskommelse med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket vill Bristol Myers-Squibb informera dig om följande:

Sammanfattning

- Distributionen av Nulojix i hela världen kommer att begränsas till redan behandlade patienter från och med 15 mars 2017 och under resten av året
- Nya patienter ska inte påbörja behandling med Nulojix
- Bristsituationen beror på ett tillfälligt problem med produktionskapaciteten. Den är inte relaterad till brister i kvalitet eller säkerhet.

Bakgrund till bristsituationen

För att säkerställa tillgång av Nulojix för patienter som redan behandlas med produkten, medan Bristol-Myers Squibb slutför övergången till en ny tillverkningsprocess, kommer företaget från och med den 15 mars 2017 och fram till årets slut begränsa distributionen av produkten över hela världen. Med anledning av dessa åtgärder förutser inte Bristol-Myers Squibb någon bristsituation för redan behandlade patienter.

Med förbehåll för det regulatoriska godkännandet av den nya tillverkningsprocessen förväntar sig Bristol-Myers Squibb att övergången till den nya tillverkningsprocessen kommer att vara slutförd i slutet 2017, vilket medför att leverans till nya patienter kommer kunna återupptas från 2018.

Hantering av bristsituationen

Med hänsyn till ovanstående så rekommenderar vi starkt att Ni från och med idag inte påbörjar behandling med Nulojix för några nya patienter.

Kontaktuppgifter

Om Ni har några frågor eller behöver mer information är Ni välkomna att kontakta Bristol Myers Squibb: Telefon: 08-704 71 00
E-mail: infosverige@bms.com

Med vänliga hälsningar,



Anna Åleskog
Medicinsk chef
Bristol Myers Squibb, Sverige