

Till: Verksamhetschefer och specialistläkare inom
njurmedicin och transplantationskirurgi
Svensk Njurmedicinsk förening
Svensk Transplantationsförening

13:e mars 2019

NULOJIX (belatacept): Uppdatering angående tillverkningsrelaterad leveransbegränsning (initierad i mars 2017)

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

Sammanfattning

- Från och med den 11 mars 2019, kan Nulojix förskrivas till nya patienter om följande kriterier uppfylls:
 1. Nulojix är det bästa behandlingsalternativet för patienten
 2. BMS har bekräftat att tillgången är tillräcklig för nya och nuvarande patienter
- Innan insättning av Nulojix hos nya patienter, ska BMS Medicinska Information kontaktas för att bekräfta adekvat tillgång (se kontaktuppgifter nedan).
- Kravet att bekräfta tillgänglighet innan insättning av behandling hos nya patienter förväntas kvarstå till tredje kvartalet 2020.

Bakgrund till bristsituationen

Sedan mars 2017 har distributionen av Nulojix varit begränsad till redan behandlade patienter. Endast patienter med akut medicinskt behov av Nulojix, som uttömt alla andra terapeutiska alternativ, tillåts starta behandling med Nulojix. Bristssituationen beror på ett tillfälligt problem med produktionskapaciteten. Den är inte relaterad till brister i kvalitet eller säkerhet. Då produktionen av Nulojix nu återgår till normal kapacitet, lättas dessa restriktioner så att behandling av nya patienter med Nulojix tillåts när ovan nämnda kriterier uppfylls.

Hantering av bristsituationen

Nulojix kan förskrivas till nya patienter från och med 11 mars 2019 när ovan nämnda kriterier uppfylls.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Kontaktuppgifter

Om du har några andra frågor eller behöver mer information är Ni välkomna att kontakta
Bristol- Myers Squibb's Medicinska Information:

Telefon: 08 - 585 07 304

E-mail: medinfo.sweden@bms.com

Med vänliga hälsningar



Anna Åleskog

Medicinsk chef

Bristol-Myers Squibb, Sverige