

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

15:e februari 2018

## **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***

- Distributionen av NULOJIX är sedan mars 2017 begränsad till redan behandlade patienter i hela världen. För EU beräknas denna begränsning nu gälla till och med första kvartalet 2019.
- Nya patienter ska inte påbörja behandling med NULOJIX. Däremot kan patienter med ett akut medicinskt behov, och för vilka övriga behandlingsmöjligheter uttömts, få tillgång till behandling som nya patienter i mån av tillgång till produkt. Kontakta Bristol-Myers Squibb för ytterligare information, se kontaktuppgifter nedan.
- Bristssituationen beror på ett tillfälligt problem med produktionskapaciteten. Den är inte relaterad till brister i kvalitet eller säkerhet.

### ***Bakgrund till bristsituationen***

Bristol-Myers Squibb började begränsa distributionen av NULOJIX till redan behandlade patienter från och med 15 mars 2017 för att upprätthålla tillräckliga leveranser till dessa patienter under övergången till en ny tillverkningsprocess.

I mitten av 2018 räknar Bristol-Myers Squibb med att ha mer information om hur det går med införandet av den nya tillverkningsprocessen. Vi kommer då att utvärdera om det finns behov att fortsätta med begränsningen.

### ***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 du har en förfrågan om tillgång till produkt till en patient som uttömt alla andra terapeutiska alternativ är du välkommen att kontakta:

**Susanna Knutsson**, Vetenskaplig rådgivare, Immunoscience  
Telefon: 08-704 71 00 Direkt: 08-704 71 04 Mobil: 0702-169973  
E-mail: [susanna.knutsson@bms.com](mailto:susanna.knutsson@bms.com)

Om du har andra frågor eller behöver mer information är du välkommen att kontakta  
Bristol Myers-Squibb: Telefon: 08-704 71 00  
E-mail: [infosverige@bms.com](mailto:infosverige@bms.com)

Tack för ditt fortsatta tålamod under tiden vi arbetar för att lösa den nuvarande  
leveransbegränsningen.

Med vänliga hälsningar,



Anna Åleskog  
Medicinsk chef  
Bristol Myers Squibb, Sverige