

Budapest, 2022. szeptember 27.

## **FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ**

**NULOJIX (belatacept) 250 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz: tájékoztatás gyógyszerellátás átmeneti korlátozásának meghosszabbításáról 2023. harmadik negyedévéig**

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

A Bristol Myers Squibb (BMS) az Európai Gyógyszerügynökséggel és Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben az alábbiakról tájékoztatja Önt:

### **Összefoglalás**

- A Nulojix (belatacept) szállításának ideiglenes korlátozását *2023. harmadik negyedévéig* meghosszabbítjuk.
- A szállítás korlátozása miatt a Nulojix akkor írható fel új betegeknek, ha az alábbi két követelmény teljesül:
  1. A Nulojix a legjobb kezelési lehetőség a beteg számára.
  2. A Bristol Myers Squibb igazolja, hogy a gyógyszerellátás elegendő az új és a már terápián lévő betegek számára.
- A Nulojix-kezelés új betegeknél történő megkezdése előtt fel kell vennie a kapcsolatot a Bristol Myers Squibb Orvosi Információs osztályával ([medinfo.hungary@bms.com](mailto:medinfo.hungary@bms.com)), hogy megerősítsék, hogy a megfelelő gyógyszerellátás biztosított.

### **Az ellátási hiány háttere**

2017 márciusától a NULOJIX forgalmazását az egész világon a már terápián lévő betegekre korlátozták. Az ellátási hiány a gyártási kapacitás átmeneti

csökkenésével függ össze. Nincs összefüggésben a gyógyszer minőségével, illetve biztonságosságával.

Annak ellenére, hogy a közelmúltban jóváhagytak egy új, nagyobb kapacitású gyógyszergyártási folyamatot, amelyet 2022 negyedik negyedében vezetnek be, a korlátozást fenntartjuk és meghosszabbítjuk, hogy lehetővé tegyünk mind a gyógyszeralapanyag- mind a gyógyszer-előállítási kapacitások bővítését. a gyártási folyamatok további gyártóknak történő átadása révén. Ez 2023 harmadik negyedében várható.

Az új gyártási eljárással előállított Nulojix forgalomba kerüléséről tájékoztatást küldtünk az érintett egészségügyi szakembereknek, amely az új gyártási eljárással előállított Nulojix használatára vonatkozó konkrét utasításokat is tartalmaz.

### ***A magyarországi gyógyszerellátásra vonatkozó tájékoztatás***

A jelenleg rendelkezésre álló információk alapján a már Nulojix terápián levő betegek gyógyszerellátása nincs veszélyben Magyarországon.

### ***Felhívás mellékhatás-bejelentésre***

Kérjük az egészségügyi szakembereket, hogy továbbra is jelentsék be az ezzel a készítménnyel feltételezetten összefüggő mellékhatásokat az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI):

- online bejelentőlapon, vagy
- letölthető bejelentőlapon.

#### **1. Online bejelentőlap**

A <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/> honlapon megtalálható on-line bejelentőlap elektronikusan kitölthető, és egy kattintással egyszerűen továbbítható az OGYÉI részére. Amennyiben lehetősége van rá, kérjük, ezt a bejelentési módot válassza (további tudnivalók: <https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>).

#### **2. Letölthető bejelentőlap**

A bejelentőlap elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel is kitölthető, és az OGYÉI részére e-mailben, vagy postai úton küldhető vissza az alábbi elérhetőségek valamelyikére:

- E-mail: [adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)
- Levelezési cím: 1372 Budapest, Pf. 450

Kérjük, a mellékhatások bejelentésekor adjon annyi információt, amennyit csak lehetséges, beleértve a kórelőzményt, a vizsgálati eredményeket, minden, egyidejűleg alkalmazott gyógyszert, a megjelenés és a kezelés dátumát is.

## ***Elérhetőségek***

Amennyiben további kérdései vannak, vagy még több információra van szüksége a készítménnyel kapcsolatban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a készítmény forgalmazójával, az alábbi elérhetőségen:

**Bristol Myers Squibb Kft.**

**1124 Budapest**

**Csörsz u. 49-51.**

**[medinfo.hungary@bms.com](mailto:medinfo.hungary@bms.com)**

Tisztelettel:



Dr. Bors Eszter

Senior Scientific Advisor

Bristol Myers Squibb Kft.