

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Nulojix (belatacept): nadaljnje podaljšanje začasne omejitve dobave do tretjega četrtertletja 2022

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas družba Bristol Myers-Squibb (BMS) obvešča o naslednjem:

Povzetek

- Začasna omejitev dobave zdravila Nulojix (betalcept) bo dodatno podaljšana do tretjega četrtertletja 2022.
- Zaradi omejitve dobave se lahko zdravilo Nulojix predpisuje novim bolnikom le, če sta izpolnjena naslednja dva kriterija:
 1. zdravilo Nulojix je najboljša možna izbira zdravljenja za bolnika,
 2. družba BMS je potrdila, da so zaloge zadostne za nove in obstoječe bolnike.
- Pred pričetkom zdravljenja z zdravilom Nulojix pri novih bolnikih, je treba stopiti v stik z družbo BMS, da potrdi, da so na voljo ustrezne zaloge zdravila (prosimo glejte kontaktne podatke na naslednji strani obvestila).

Dodatne informacije

Od marca 2017 je distribucija zdravila Nulojix omejena na obstoječe bolnike po vsem svetu. Pomanjkanje dobave zdravila je povezano z začasnim problemom proizvodnih zmogljivosti. Ni povezano z neustrezno kakovostjo zdravila ali varnostnim vprašanjem. Začasna omejitev dobave je dodatno podaljšana, da se omogoči končni prehod na nov proizvodni proces z večjo zmogljivostjo. Zdravilo Nulojix, izdelano po novem postopku, bo predvidoma na voljo v tretjem četrtertletju leta 2022, o čemer boste zdravstveni delavci primerno obveščeni.

Obvladovanje pomanjkanja zalog

Zdravniki, ki predpisujete zdravilo, ste pozvani k sodelovanju pri izogibanju uvajanja zdravljenja z zdravilom Nulojix novim bolnikom. Omeniti je treba, da je bilo vsakemu posameznemu trgu glede na obstoječe povpraševanje dodeljeno omejeno število vial zdravila, in se pričakuje, da jih boste ustrezno razporedili, sicer obstaja tveganje, da zaloge poidejo.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z biološkim zdravilom Nulojix, poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način, naveden na spletni strani JAZMP (<https://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/>).

Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno, da pri izpolnjevanju obrazca o domnevnih neželenih učinkih zdravila navedete številko serije biološkega zdravila.

Kontaktne podatke imetnika dovoljenja za promet z zdravilom

Ime zdravila	Imetnik DzP	Zastopnik	Kontakt
NULOJIX 250 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Irska	Swixx Biopharma d.o.o., Pot k sejmišču 35, SI-1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenia	T: +386 1 2355 100 E: medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com

S spoštovanjem,

mag. Gabriela Jazbec, mag. farm., spec.
Odgovorna oseba za farmakovigilančne zadeve in RMP
Swixx Biopharma d.o.o.