

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Nulojix (belatacept): tveganje za napake pri uporabi zdravila zaradi spremembe vzdrževalnega odmerka s 5 mg/kg na 6 mg/kg telesne mase

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

- Z uvedbo novega proizvodnega postopka **se bo vzdrževalni odmerek zdravila Nulojix (belatacept) spremenil na 6 mg/kg telesne mase vsake 4 tedne.**
- Približno en do dva meseca od sredine novembra 2022 bosta na trgu sočasno prisotni zdravili iz obeh proizvodnih postopkov, in sicer zdravili izdelani po predhodnem in novem postopku.
- Zdravstveni delavci morate pred dajanjem posameznega zdravila skrbno preveriti odmerek in ustrezno prilagoditi izračun odmerjanja zdravila na podlagi telesne mase.
- Odmerek v začetnem obdobju zdravljenja (tj. prve štiri mesece po presaditvi) ostaja nespremenjen (10 mg/kg).

Za lažjo prepoznavnost zdravila Nulojix, izdelanega po novem proizvodnem postopku, so bile uvedene spremembe na zunanji ovojnini zdravila, nalepki vial in v informacijah o zdravilu, ki so podrobno opisane v nadaljevanju.

Dodatne informacije

Zdravilo Nulojix je v kombinaciji s kortikosteroidi in mikofenolno kislino indicirano za preprečevanje zavrnitve ledvice pri odraslih po presaditvi ledvice.

Proizvodni postopek učinkovine zdravila Nulojix (belatacept) se je spremenil, in sicer iz postopka C (trenutni postopek) v postopek E (novi postopek).

Izločanje belatacepta, proizvedenega po postopku E, je hitrejše kot pri postopku C. Pričakuje se, da bo hitrejše izločanje privedlo do nižje najmanjše koncentracije (C_{min}) belatacepta v vzdrževalnem obdobju zdravljenja v primeru, da bolnik prejme enak odmerek belatacepta, proizvedenega po postopku E v primerjavi s postopkom C.

Zaradi hitrejšega izločanja belatacepta, proizvedenega po postopku E, je vzdrževalni odmerek povečan na 6 mg/kg. Vzdrževalni odmerek 6 mg/kg je treba dajati v obliki intravenske infuzije vsake 4 tedne (\pm 3 dni), s pričetkom konec 16. tedna po presaditvi.

Približno en do dva meseca bosta na trgu sočasno prisotni zdravili iz obeh proizvodnih postopkov, in sicer zdravili izdelani po postopku C in postopku E. Zamenjava med zdraviloma lahko privede do napak pri uporabi zdravila, katerih posledica je preveliko ali premajhno odmerjanje belatacepta.

Zato je pomembno, da zdravstveni delavec pred dajanjem posameznega zdravila skrbno preveri odmerek in ustrezno prilagodi izračun odmerjanja zdravila na podlagi telesne mase.

Da bi zdravstvene delavce opozorili na spremembo odmerjanja in v prehodnem obdobju zmanjšali tveganje za napake pri odmerjanju, so na ovojnini zdravila Nulojix, izdelanega po postopku E, uvedene naslednje spremembe:

	Trenutna ovojnina Vzdrževalni odmerek 5 mg/kg (postopek C)	Nova ovojnina Vzdrževalni odmerek 6 mg/kg (postopek E)
1 viala 1 brizga zunanja ovojnina	<p>1 flacon 1 seringue</p> <p>Nulojix™ 250 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion</p> <p>bélatacept</p> <p>Utiliser uniquement la seringue jetable fournie dans l'emballage pour la reconstitution et la dilution.</p> <p>Voie Intraveineuse.</p> <p>Bristol Myers Squibb</p>	<p>Opozorilo, ki zdravstvene delavce opozarja na nov vzdrževalni odmerek in jih napoti na Navodilo za uporabo.</p> <p>1 flacon 1 seringue</p> <p>Nulojix™ 250 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion</p> <p>bélatacept</p> <p>Utiliser uniquement la seringue jetable fournie dans l'emballage pour la reconstitution et la dilution.</p> <p>Voie Intraveineuse.</p> <p>Bristol Myers Squibb</p> <p>INFORMATION IMPORTANTE Nouvelle dose d'entretien, voir la notice.</p> <p>Nova rumena barva zunanje ovojnine</p>
nalepka viala	<p>Nulojix™ 250 mg poudre pour solution à diluer Poeder voor concentraat bélatacept / belatacept</p> <p>Voie intraveineuse Intraveneus gebruik.</p> <p>PAG. 1</p>	<p>Nova rumena barva nalepke, ki se ujema z barvo zunanje ovojnine.</p> <p>Nulojix™ 250 mg poudre pour solution à diluer Poeder voor concentraat bélatacept / belatacept</p> <p>Voie intraveineuse Intraveneus gebruik.</p> <p>PAG. 1</p>

Informacije o zdravilu, vključno z zunanjo ovojnino in nalepko na viali, so posodobljene tako, da odražajo to spremembo odmerjanja.

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.

Poročanje o napakah pri uporabi zdravila

O napakah, povezanih z odmerjanjem zdravila Nulojix zaradi spremembe vzdrževalnega odmerka s 5 mg/kg na 6 mg/kg, prosimo poročajte predstavniku imetnika dovoljenja za promet z zdravilom Swixx Biopharma d.o.o. na telefonsko številko +386 1 2533 100 ali na e-naslov medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com.

V primeru, da se kot posledica napake, povezane z odmerjanjem zdravila Nulojix zaradi spremembe vzdrževalnega odmerka s 5 mg/kg na 6 mg/kg, pojavi tudi neželeni učinek, tega poročajte Nacionalnemu centru za farmakovigilanco, kot je navedeno zgoraj.

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.