

## **Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce**

### **Nulojix (belatacept): nadaljnje podaljšanje začasne omejitve dobave do tretjega četrtertletja 2023**

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 2023.
- 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.

Kljub nedavni odobritvi novega, zmogljivejšega postopka proizvodnje zdravilne učinkovine, ki naj bi bil uveden v četrtem četrtertletju leta 2022, se omejitev ohranja in podaljšuje, da se omogoči širitev zmogljivosti proizvodnje tako zdravilne učinkovine kot tudi zdravila s prenosom proizvodnih postopkov na dodatne proizvajalce. Začasna omejitev dobave se predvideva do tretjega četrtertletja 2023.

Zdravstvenim delavcem bo pred distribucijo zdravila Nulojix, izdelanega po novem proizvodnem postopku, predvidoma v četrtem četrtertletju leta 2022 poslano obvestilo, ki bo vključevalo posebna navodila v zvezi z uporabo zdravila.

#### ***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**

<b>Ime zdravila</b>	<b>Imetnik DzP</b>	<b>Zastopnik</b>	<b>Kontakt</b>
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 farmakovigilancijske zadeve in RMP  
Swixx Biopharma d.o.o.