



Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
00-609 Warszawa, Al. Armii Ludowej 26
Tel.: +48 22 579-66-66, Fax. +48 22 579-66-77

Warszawa, 14 lutego 2018 r.

NULOJIX (belatacept): Aktualizacja informacji o ograniczeniach w dostępności produktu leczniczego (proces zainicjowany w marcu 2017).

Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,

W uzgodnieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, firma Bristol-Myers Squibb przekazuje następujące informacje:

Streszczenie

- **Od marca 2017 dystrybucja produktu leczniczego Nulojix została ograniczona we wszystkich krajach na świecie. Produkt dostępny jest tylko dla pacjentów poddawanych obecnie terapii tym lekiem. Na terenie Unii Europejskiej ograniczenie w dostępności produktu może potrwać do początku pierwszego kwartału 2019 roku.**
- **Nie należy włączać nowych pacjentów do terapii lekiem Nulojix. Pacjenci wymagający pilnego zastosowania leku Nulojix, u których zostały wyczerpane wszystkie inne opcje terapeutyczne, mogą rozpocząć terapię lekiem Nulojix jako nowi pacjenci zależnie od dostępności leku. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z informacją medyczną firmy Bristol-Myers Squibb (dane kontaktowe dostępne poniżej).**
- **Ograniczenie w dostępności produktu leczniczego jest związane z czasowymi trudnościami dotyczącymi ilości wytwarzanego produktu. Ograniczenie nie wynika z wady jakościowej produktu ani ze względów bezpieczeństwa.**

Dalsze informacje dotyczące ograniczenia dostępności

Od 15 marca 2017 roku firma BMS wprowadziła ograniczenia w dystrybucji leku NULOJIX, który jest dostępny we wszystkich krajach na świecie wyłącznie dla pacjentów poddawanych obecnie terapii tym lekiem. Jest to niezbędne działanie dla zapewnienia odpowiednich dostaw dla pacjentów poddawanych terapii lekiem Nulojix w okresie końcowego wdrażania przez firmę nowego procesu



Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
00-609 Warszawa, Al. Armii Ludowej 26
Tel.: +48 22 579-66-66, Fax. +48 22 579-66-77

produkcyjnego. Dzięki podjęciu tych działań, firma BMS nie przewiduje żadnych trudności w dostępie do leku dla pacjentów poddawanych obecnie terapii.

W połowie 2018 roku spodziewane są dodatkowe informacje dotyczące wdrożenia nowego procesu produkcyjnego, wówczas firma BMS przeprowadzi ponowną ocenę konieczności utrzymywania ograniczenia.

Postępowanie w celu zarządzenia brakiem dostępności produktu

Niniejszym prosimy lekarzy o współdziałanie i niewłączanie nowych pacjentów do terapii lekiem Nulojix, o ile nie ma bezwzględnej konieczności. Należy nadmienić, że określona liczba fiolek została przydzielona dla każdego kraju, w oparciu o istniejące zapotrzebowanie.

Dane kontaktowe do firmy (przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego):

W przypadku jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z informacją medyczną dostępną pod numerem telefonu: + 48 22 579 67 26 lub e-mailem: informacja.medyczna@bms.com.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Nulojix prosimy zgłaszać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, korzystając z następujących danych kontaktowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa,
tel: (22) 49 21 301,
faks: (22) 49 21 309
email: ndl@urpl.gov.pl

Jakiegokolwiek podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego Nulojix można również zgłaszać telefonicznie pod numerem telefonu 22 579 67 26 lub drogą elektroniczną na adres informacja.medyczna@bms.com.

Z poważaniem,

Wojciech Kot
Interim Country Medical Lead