



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, 07 marca 2017 r.

***Bezpośredni Komunikat do Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia
informujący o czasowym ograniczeniu w dostępności produktu leczniczego
NULOJIX, który będzie dostępny wyłącznie dla pacjentów poddawanych obecnie
terapii tym lekiem (w okresie od marca 2017 do końca 2017 roku)***

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 pragnie przekazać następujące informacje:

Streszczenie

- **Od 15 marca 2017 do końca roku 2017 dystrybucja produktu leczniczego Nulojix będzie ograniczona we wszystkich krajach na świecie. Produkt będzie dostępny tylko dla pacjentów poddawanych obecnie terapii tym lekiem.**
- **Nie należy włączać nowych pacjentów do terapii lekiem Nulojix.**
- **Ograniczenie w dostępności produktu leczniczego jest związane z czasowymi trudnościami dotyczącymi ilości wytwarzanego produktu. Ograniczenie nie wynika z wady jakościowej ani ze względów bezpieczeństwa.**

Dalsze informacje dotyczące ograniczenia dostępności

Od 15 marca 2017 do końca 2017 roku tj. do czasu zakończenia wdrażania nowego procesu produkcyjnego, firma BMS planuje wprowadzenie we wszystkich krajach na świecie ograniczenia dystrybucji leku NULOJIX, który będzie dostępny wyłącznie dla pacjentów poddawanych obecnie terapii tym lekiem. Jest to niezbędne działanie dla zapewnienia odpowiednich dostaw dla pacjentów poddawanych obecnie terapii.

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

Firma BMS przewiduje, że po uzyskaniu zatwierdzenia przez organ regulacyjny, wdrożenie nowego procesu produkcyjnego zostanie zakończone pod koniec 2017 roku, co umożliwi ponowny dostęp do terapii nowym pacjentom na początku 2018 roku.



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

Postępowanie w celu zarządzenia brakiem dostępności produktu

Niniejszym prosimy lekarzy o współdziałanie i niewłączenie nowych pacjentów do terapii lekiem Nulojix. 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.

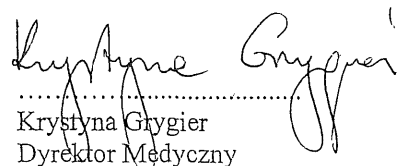
Zgłaszanie działań niepożądanych

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,


.....
Krystyna Grygier
Dyrektor Medyczny