



Utrecht, 28 september 2022

Belangrijke niet-commerciële risico-informatie: Maatregelen voor de start van Nulojix (belatacept) bij nieuwe patiënten zijn verlengd tot het derde kwartaal van 2023

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) geeft Bristol Myers Squibb (BMS) u hierbij een update over de tijdelijke restrictie in de levering van Nulojix:

Samenvatting

- **De restrictie in de levering van Nulojix (belatacept) wordt verlengd tot het derde kwartaal van 2023.**
- **Vanwege deze restrictie in de levering, kan Nulojix alleen worden voorgeschreven aan nieuwe patiënten wanneer aan de volgende twee criteria wordt voldaan:**
 1. **als Nulojix de beste behandeloptie is voor de patiënt**
 2. **BMS heeft bevestigd dat er voldoende voorraad is voor nieuwe patiënten en patiënten die reeds behandeld worden met Nulojix.**
- **Voordat behandeling met Nulojix kan worden gestart bij nieuwe patiënten, moet contact worden opgenomen met de lokale BMS-contactpersoon om bevestiging te krijgen dat er voldoende voorraad beschikbaar is (zie contactinformatie onderaan deze brief).**

Aanvullende informatie

Nulojix in combinatie met corticosteroïden en een mycofenolzuur (MPA), is geïndiceerd voor de profylaxe van transplantaat-afstoting bij volwassenen die een niertransplantatie hebben ondergaan.

Sinds maart 2017 is de levering van Nulojix (belatacept) wereldwijd beperkt tot patiënten die al behandeld werden met dit geneesmiddel. Dit tekort aan voorraad was destijds niet gerelateerd aan een kwaliteitsdefect of een probleem met de veiligheid, maar aan een tijdelijk probleem met de productiecapaciteit. In maart 2019 werden de restricties versoepeld, toen de productie van Nulojix terugkeerde naar de normale capaciteit. De maatregelen voor de start van Nulojix bij nieuwe patiënten werden toen volgens bovenstaande criteria aangepast. Ondanks de recente goedkeuring van een nieuw productieproces voor de werkzame stof met een hogere capaciteit, dat in het vierde kwartaal van 2022 wordt geïmplementeerd, wordt de restrictie gehandhaafd en verlengd. Dit om de uitbreiding van de productiecapaciteit voor zowel de werkzame stof als het geneesmiddel mogelijk te maken door middel van het toevoegen van additionele fabrikanten. (Naar verwachting is dit in het derde kwartaal van 2023 afgerond.)

Voorafgaand aan de distributie van Nulojix, dat door middel van het nieuwe productieproces is geproduceerd, zal nieuwe communicatie met specifieke gebruiksinstructies worden verstuurd naar zorgverleners.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Nulojix kunt u contact opnemen met Bristol-Myers Squibb B.V., te bereiken via telefoonnummer 030-3002222.

Met vriendelijke groet,

Bristol-Myers Squibb B.V.

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners:

- nefrologen (+ in opleiding) werkzaam op afdelingen niertransplantatie en nefrologie van de 7 voorschrijvende academische transplantatiecentra
- ziekenhuisapothekers (+ in opleiding) in de 7 voorschrijvende academische transplantatiecentra