

Budapest, 2022. január 10.

NULOJIX (belatacept) 250 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz: tájékoztatás gyógyszerellátás átmeneti korlátozásának meghosszabbításáról 2022. harmadik negyedévéig

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

A Bristol Myers Squibb (BMS) az Európai Gyógyszerügynökséggel és Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben az alábbiakról tájékoztatja Önt:

Összefoglalás

- A Nulojix (belatacept) szállításának ideiglenes korlátozását *2022. harmadik negyedévéig* meghosszabbítjuk.
- A szállítás korlátozása miatt a Nulojix akkor írható fel új betegeknek, ha az alábbi két követelmény teljesül:
 1. A Nulojix a legjobb kezelési lehetőség a beteg számára.
 2. A Bristol Myers Squibb igazolja, hogy a gyógyszerellátás elegendő az új és a már terápián lévő betegek számára.
- A Nulojix-kezelés új betegeknél történő megkezdése előtt fel kell vennie a kapcsolatot a Bristol Myers Squibb Orvosi Információs osztályával (medinfo.hungary@bms.com), hogy visszaigazolja a megfelelő gyógyszerellátást.

Az ellátási hiány háttere

2017 márciusától a NULOJIX forgalmazását az egész világon a már terápián lévő betegekre korlátozták. Az ellátási hiány a gyártási kapacitás átmeneti csökkenésével függ össze. Nincs összefüggésben a gyógyszer minőségével, illetve biztonságosságával. A szállítás ideiglenes korlátozásának meghosszabbítása azért szükséges, hogy lehetővé tegye az új, nagyobb kapacitással rendelkező gyártási folyamatra történő végleges átállást. Az új eljárással gyártott Nulojix várhatóan 2022. harmadik negyedévében lesz elérhető; a forgalmazás előtt közleményben értesíteni fogjuk az egészségügyi szakembereket.

A magyarországi gyógyszerellátásra vonatkozó tájékoztatás

A jelenleg rendelkezésre álló információk alapján a már Nulojix terápián levő betegek gyógyszerellátása nincs veszélyben Magyarországon.

Felhívás mellékhatalás-bejelentésre

Emlékeztetjük az egészségügyi szakembereket, hogy a nemzeti spontán mellékhatalás-bejelentő rendszernek megfelelően továbbra is jelentsék be az ezzel a készítménnyel feltételezetten összefüggő mellékhatalásokat az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI):

- online bejelentőlapon, vagy
- letölthető bejelentőlapon.

1. Online bejelentőlap

A <https://ogyei.gov.hu> honlapon megtalálható on-line bejelentőlap elektronikusan kitölthető, és egy kattintással egyszerűen továbbítható az OGYÉI részére. Amennyiben lehetősége van rá, kérjük, ezt a bejelentési módot válassza (további tudnivalók: <https://ogyei.gov.hu/mellekhatas>).

2. Letölthető bejelentőlap

A bejelentőlap elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel is kitölthető, és az OGYÉI részére e-mailben, faxon vagy postai úton küldhető vissza az alábbi elérhetőségek valamelyikére:

- E-mail: adr.box@ogyei.gov.hu
- Fax: +36-1-886-9472
- Levelezési cím: 1372 Budapest, Pf. 450

Kérjük, a mellékhatások bejelentésekor adjon annyi információt, amennyit csak lehetséges, beleértve a kórelőzményt, a vizsgálati eredményeket, minden, egyidejűleg alkalmazott gyógyszert, a megjelenés és a kezelés dátumát is.

Elérhetőségek

Amennyiben további kérdései vannak, vagy még több információra van szüksége a készítménnyel kapcsolatban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a készítmény forgalmazójával, az alábbi elérhetőségen:

Bristol Myers Squibb Kft.

1124 Budapest

Csörsz u. 49-51.

medinfo.hungary@bms.com

Tisztelettel:



Dr. Bors Eszter

Senior Scientific Advisor

Bristol Myers Squibb Kft.