

Budapest, 2022. augusztus 22.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Nulojix (belatacept): A gyógyszerelési hibák kockázata a fenntartó adag 5 mg/ttkg-ról 6 mg/ttkg-ra történő módosítása következtében

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!
Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

A Bristol Myers Squibb az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben az alábbiakról szeretné tájékoztatni Önt:

Összefoglalás

- A Nulojix hatóanyagának (belatacept) gyártási folyamata módosult: az új gyártási folyamattal készített hatóanyag szervezetből történő kiürülése gyorsabb.
- A gyorsabb eliminációjú **Nulojix (belatacept) fenntartó adagja 4 hetente 6 mg/ttkg adagra módosul.**
- Mindkét gyártási folyamatból származó Nulojix forgalomban lesz 2022 október-től kezdődően körülbelül egy-két hónapon át.
- Az egészségügyi szakembereknek gondosan ellenőrizniük kell az adott termék alkalmazandó adagját, hogy elvégezhesék a megfelelő korrekciókat a testtömeg alapján alapuló dózisszámításokhoz.
- Az indukciós időszakban (azaz a transzplantációt követő első négy hónapban) az adagolás változatlan (10 mg/ttkg).

A NULOJIX dobozát, az injekciós üveg címkéjét és a kísérőiratokat megfelelően módosítottuk, hogy az új tételek azonosíthatók legyenek. Ezeket a módosításokat az alábbiakban ismertetjük.

A gyógyszerbiztonsági aggálllyal kapcsolatos háttérinformációk

A Nulojix kortikoszteroidokkal és mikofenolsavval (MPA) kombinálva a graft kilökődés profilaxisára javallott, vesetranszplantáción áteső felnőtteknél.

A Nulojix hatóanyagának (belatacept) gyártási folyamata módosult. Erre a C folyamatról (jelenlegi folyamat) az E folyamatra (új folyamat) történő átállásként hivatkozunk.

Az E folyamattal előállított belatacept kiürülése gyorsabb, mint a C folyamattal előállított belatacepté. A gyorsabb kiürülés miatt az E folyamattal előállított belatacept minimális koncentrációja (C_{min}) várhatóan alacsonyabb lesz a fenntartó fázis során a C folyamattal előállított ugyanolyan adagú belatacepttel összehasonlítva.

Figyelembe vétele az E folyamattal előállított belatacept gyorsabb kiürülését a fenntartó adagot 4 hetente 6 mg/ttkg adagra növeltük. Az E folyamattal előállított belatacept 6 mg/ttkg fenntartó adagját 4 hetente (± 3 nap) kell alkalmazni intravénás infúzióban, a transzplantációt követő 16. hét végétől kezdődően.

Körülbelül egy-két hónapig a C folyamattal és az E folyamattal előállított Nulojix egyidejűleg forgalomban lesz. A különböző folyamattal előállított készítmények összecserélése gyógyszerelési hibákhoz vezethet, ami a belatacept túl- vagy aluldozozását eredményezheti. Ezért fontos, hogy az egészségügyi szakembereknek ellenőrizték az adott termék alkalmazandó adagját, hogy elvégezhesék a megfelelő korrekciókat a testtömegben alapuló adagszámításokhoz.

Annak érdekében, hogy figyelmeztessük az egészségügyi szakembereket az adagolással kapcsolatos változásra és csökkentsük az adagolási hibák kockázatát az átállási időszak alatt, az E folyamattal előállított Nulojix végtermék csomagolásán az alábbi változtatásokat végeztük el:

	Jelenlegi csomagolás 5 mg/ttkg fenntartó adag (C folyamat)	Új csomagolás 6 mg/ttkg fenntartó adag (E folyamat)
1 injekciós üveg 1 fecskendő külső csomagolása	<p>1 vial 1 syringe</p> <p>Nulojix 250 mg powder for concentrate for solution for infusion</p> <p>belatacept</p> <p>Only use co-packed syringe for reconstitution and dilution.</p> <p>Intravenous use</p> <p>Bristol Myers Squibb</p>	<div data-bbox="911 1234 1533 1373" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Figyelmeztetés az egészségügyi szakemberek számára az új fenntartó adaggal kapcsolatban, és utasítás arra vonatkozóan, hogy olvassák el az alkalmazási előírást</p> </div> <p>1 vial 1 syringe</p> <p>Nulojix 250 mg powder for concentrate for solution for infusion</p> <p>belatacept</p> <p>Only use co-packed syringe for reconstitution and dilution.</p> <p>Intravenous use</p> <div data-bbox="1182 1682 1477 1733" style="border: 1px solid red; padding: 2px;"> <p>IMPORTANT INFORMATION New maintenance dose, see package leaflet</p> </div> <p>Bristol Myers Squibb</p> <div data-bbox="935 1883 1482 1939" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Új sárga színű külső csomagolás</p> </div>

	Jelenlegi csomagolás 5 mg/ttkg fenntartó adag (C folyamat)	Új csomagolás 6 mg/ttkg fenntartó adag (E folyamat)
2 injekciós üveg 2 fecskendő külső csomagolás	<p>2 vials 2 syringes</p> <p>Nulojix™ 250 mg powder for concentrate for solution for infusion</p> <p>belatacept</p> <p>Only use co-packed syringe for reconstitution and dilution.</p> <p>Intravenous use</p> <p>Bristol Myers Squibb</p>	<p>Figyelmeztetés az egészségügyi szakemberek számára az új fenntartó adaggal kapcsolatban, és utasítás arra vonatkozóan, hogy olvassák el az alkalmazási előírást</p> <p>2 vials 2 syringes</p> <p>Nulojix™ 250 mg powder for concentrate for solution for infusion</p> <p>belatacept</p> <p>Only use co-packed syringe for reconstitution and dilution.</p> <p>Intravenous use</p> <p>IMPORTANT INFORMATION New maintenance dose, see package leaflet</p> <p>Bristol Myers Squibb</p> <p>Új sárga színű külső csomagolás</p>
Injekciós üveg címkéje	<p>Nulojix™ 250 mg powder for concentrate belatacept</p> <p>Intravenous use.</p> <p>PAG. 1</p>	<p>A külső csomagolás színének megfelelő új, sárga színű címke</p> <p>Nulojix™ 250 mg powder for concentrate belatacept</p> <p>Intravenous use.</p> <p>PAG. 1</p>

A kísérőiratok, a külső csomagolás és az injekciós üveg címkéjének módosítása jelenleg zajlik, az adagolás módosításának feltüntetésére érdekében.

Felhívás mellékhatás-bejelentésre

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny-kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Kérjük, a feltételezett mellékhatásokat jelentse az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek a <https://ogyei.gov.hu> honlapon található mellékhatás-bejelentő felületen (<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>), vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, amelyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), vagy levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450)

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának vagy annak helyi képviselőjéhez is bejelentheti az alább részletezett elérhetőségeken. Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

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.