

Budapest, 2019. március 6.

NULOJIX (belatacept) 250 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz: tájékoztatás a gyógyszerellátás átmeneti korlátozásának fejleményéről (2017 márciusában bevezetve)

Tisztelt Doktornő, Doktor Úr!

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

Összefoglalás

- 2019. március 11-től kezdődően Nulojix akkor írható fel új betegeknek, ha az alábbi két követelmény teljesül:
 1. A Nulojix-kezelés a legjobb terápiás lehetőség a beteg számára,
 2. A Bristol-Myers Squibb igazolja, hogy a gyógyszerellátás elegendő az új és a már terápián lévő betegek számára.
- Mielőtt Nulojix-kezelést indítanak el új betegeknél, a transzplantációért felelős csoport egyik tagjának fel kell vennie a kapcsolatot a Bristol-Myers Squibb Orvosi Információs osztályával (medinfo.hungary@bms.com), hogy visszaigazolja a megfelelő gyógyszerellátást.
- Az új betegek kezelésének megkezdését megelőzően a gyógyszer elérhetőségének visszaigazolásra vonatkozó követelmény várhatóan 2020 harmadik negyedévéig marad érvényben.

Az ellátási hiány háttere

2017 márciusától a NULOJIX forgalmazását az egész világon a már terápián lévő betegek korlátozták. Kizárólag olyan betegeknél engedték meg a Nulojix-kezelés megkezdését, akiknek orvosi szempontból sürgősen szükségük volt a Nulojix-kezelésre, és akiknél az összes, egyéb terápiás lehetőség kimerült. Az ellátási hiány a gyártási kapacitás átmeneti csökkenésével függ össze. Nincs összefüggésben a gyógyszer minőségével, illetve biztonságosságával. Ahogy a Nulojix gyártása visszaáll a normál kapacitásra, ezeket a korlátozásokat enyhítik, így új betegek számára is lehetővé válik a Nulojix-kezelés, amennyiben a fent említett követelmények teljesülnek.

A magyarországi gyógyszerellátásra vonatkozó tájékoztatás

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

Felhívás mellékhatás-bejelentésre

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

- online bejelentőlapon, vagy
- letölthető bejelentőlapon.

1. Online bejelentőlap

A www.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://www.ogyei.gov.hu/gyogyszer_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:

Amicus Pharma Kft.

Telefon: +36 1 9206 570

medinfo.hungary@amicuspharma.eu

Tisztelettel:



Dr Bors Eszter
Orvostudományi tanácsadó
Amicus Pharma Kft.

OGYÉI jóváhagyás dátuma: 2019. március.