

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA)
E CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

15 Marzo 2019

NULOJIX (belatacept): Aggiornamento sulla Temporanea Carezza (iniziata a marzo 2017)

Gentile Dottoressa /Egregio Dottore,

Bristol Myers-Squibb in accordo con l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa di quanto segue:

Riassunto

- A partire dall'11 marzo 2019, Nulojix potrà essere prescritto a nuovi pazienti se verranno soddisfatti i due seguenti criteri:
 1. che Nulojix sia la migliore scelta terapeutica per il paziente.
 2. Che Bristol Myers Squibb s.r.l Italia confermi che le scorte siano sufficienti sia per i nuovi pazienti che per quelli già in trattamento.
- Prima di iniziare il trattamento con Nulojix in nuovi pazienti, lo staff del centro trapianti dovrà contattare il servizio Medical Information di Bristol Myers Squibb (vedere sotto), per confermare che il prodotto sia disponibile.
- Si prevede che tale procedura rimarrà operativa fino a settembre 2020.

Informazioni di base sulla Carezza di Prodotto

Da marzo 2017, la distribuzione di Nulojix è stata limitata ai pazienti già in trattamento in tutto il mondo. E' stata permessa la prescrizione di Nulojix solo ai nuovi pazienti privi di alternative terapeutiche. La carezza di prodotto è correlata a un problema temporaneo di capacità produttiva e non ad un difetto di qualità del prodotto o a un problema di sicurezza. Poichè la produzione di Nulojix sta ritornando alla normalità, sarà più agevole consentire ai nuovi pazienti di essere trattati con Nulojix, quando siano soddisfatti i criteri sopra menzionati.

Gestione della Carezza di Prodotto

In Italia, i medici sono invitati ad iniziare il trattamento con Nulojix per nuovi pazienti, se considerata la migliore scelta terapeutica, dopo conferma della disponibilità. E' consigliabile pertanto che il medico prescrittore contatti Bristol Myers Squibb per approfondimenti. Sulla base dei consumi di farmaco nel 2016-18, si stima che siano disponibili scorte adeguate per i pazienti già in trattamento in Italia.

Contatti dell'Azienda

Per ogni chiarimento, si prega di contattare il servizio di Medical Information di Bristol Myers Squibb, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, al numero 800864184 oppure medicalinformation.italia@bms.com

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.