

<<Anrede>>
<<Name/Vorname>>
<<Spital/Praxis>>
<<Zusatz>>
<<Strasse/Nummer/Postfach>>
<<PLZ/Ort>>

Bristol-Myers Squibb SA
Hinterbergstrasse 16
6312 Steinhausen
Schweiz

Telefon +41 (0)41 767 72 00
Fax +41 (0)41 767 73 75

Steinhausen, Oktober 2023

Wichtige sicherheitsrelevante Information zu Nulojix® (Belatacept)

Sehr geehrte Damen und Herren

Bristol-Myers Squibb SA möchte Sie in Absprache mit Swissmedic über Folgendes informieren:

- Änderung der Erhaltungsdosis von 5 mg/kg auf 6 mg/kg aufgrund eines neuen Herstellungsverfahrens
- Die Arzneimittelfachinformation, einschliesslich der äusseren Faltschachtel und das Etikett der Durchstechflasche, werden aktualisiert, um diese Dosierungsänderung widerzuspiegeln, und werden im Detail weiter unten beschrieben.

Zusammenfassung

- Mit der Einführung eines neuen Herstellungsverfahrens wird die **Erhaltungsdosis für Nulojix® (Belatacept) auf 6 mg/kg alle 4 Wochen geändert.**
- Während einer gewissen Zeitspanne werden sich Nulojix® sowohl aus dem alten als auch aus dem neuen Herstellungsverfahren gleichzeitig auf dem Markt befinden.
- Das medizinische Fachpersonal muss die Dosis für das jeweilige Produkt, das verabreicht werden soll, sorgfältig prüfen, um entsprechende Anpassungen für die gewichtsbasierte Dosierungsberechnung vorzunehmen.
- Die Dosierung (10 mg/kg) während der Induktionsphase (d.h. bis und mit Woche 12 nach der Transplantation) bleibt unverändert.

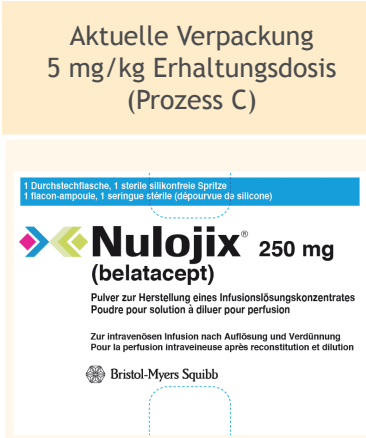
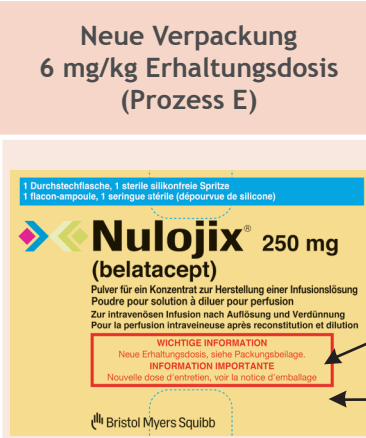




Hintergrundinformationen

- Nulojix® ist in Kombination mit Kortikosteroiden und Mycophenolsäure (MPA) zur Prophylaxe der Transplantatabstossung bei erwachsenen Empfängern einer Nierentransplantation angezeigt.
- Das Herstellungsverfahren für den Wirkstoff von Nulojix® (Belatacept) wurde geändert. Dabei handelt es sich um einen Umstieg von **Prozess C (derzeitiger Prozess)** auf **Prozess E (neuer Prozess)**.
- Die Ausscheidung von Belatacept, das nach Verfahren E hergestellt wird, erfolgt schneller als bei Verfahren C. Es wird erwartet, dass die schnellere Ausscheidung zu einer niedrigeren Minimalkonzentration (C_{min}) von Belatacept während der Erhaltungsphase führt, wenn einem Patienten Belatacept aus dem Prozess E verabreicht wird, verglichen mit dem Prozess C in der gleichen Dosierung.

Hintergrundinformationen (Fortsetzung)

- Um der schnelleren Ausscheidung von mit Prozess E hergestelltem Belatacept Rechnung zu tragen, wurde die Erhaltungsdosis auf 6 mg/kg erhöht. Die Erhaltungsdosis bei mit Prozess E hergestelltem Belatacept, die 6 mg/kg beträgt, soll alle 4 Wochen (\pm 3 Tage) per intravenöser Infusion verabreicht werden, beginnend in Woche 16 nach der Transplantation. Die Anpassung der Erhaltungsdosis von mit Prozess E hergestelltem Belatacept von 5 mg/kg auf 6 mg/kg gilt auch bei der Umstellung von einer CNI-basierten Erhaltungstherapie auf Nulojix®.
- Während einer gewissen Zeitspanne werden sich Nulojix® nach Prozess C und nach Prozess E gleichzeitig auf dem Markt befinden. Eine Verwechslung der Produkte kann zu Medikationsfehlern führen, die eine Über- oder Unterdosierung von Belatacept zur Folge haben. Es ist daher wichtig, dass das medizinische Fachpersonal die Dosierung für das jeweilige Produkt, das verabreicht werden soll, überprüft, um die entsprechenden Dosierungsanpassungen für gewichtsbasierte Dosierungsberechnungen vorzunehmen.

Um das medizinische Fachpersonal auf die Änderung der Dosierung aufmerksam zu machen und das Risiko von Dosierungsfehlern während der Übergangsphase zu verringern, werden die folgenden Änderungen an der Verpackung des Fertigprodukts Nulojix® Prozess E vorgenommen:

| | Aktuelle Verpackung 5 mg/kg Erhaltungsdosis (Prozess C) | Neue Verpackung 6 mg/kg Erhaltungsdosis (Prozess E) | |
|---|---|--|---|
| 1 Durchstechflasche 1 Spritze Faltschachtel |  |  | Warnhinweis, der das medizinische Fachpersonal auf die neue Erhaltungsdosis aufmerksam macht und auf die neue Packungsbeilage hinweist. Neue gelbe Farbe der Faltschachtel. |
| 2 Durchstechflaschen 2 Spritzen Faltschachtel |  |  | Warnhinweis, der das medizinische Fachpersonal auf die neue Erhaltungsdosis aufmerksam macht und auf die neue Packungsbeilage hinweist. Neue gelbe Farbe der Faltschachtel |
| Etikette der Durchstechflasche |  |  | Neue gelbe Etikettenfarbe passend zur Farbe der Faltschachtel mit Warnhinweis, der das medizinische Fachpersonal auf die neue Erhaltungsdosis aufmerksam macht und auf die neue Packungsbeilage hinweist. |

Die Schweizer Fachinformation für Nulojix® wurde aktualisiert. Die aktualisierte Arzneimittelfachinformation wird unter www.swissmedicinfo.ch publiziert.

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (ELViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Kontaktangaben

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, so wenden Sie sich bitte an Bristol-Myers Squibb SA, Medical Information, Tel.: +41 (0)41 767 72 55 oder medinfo.switzerland@bms.com.

Beilagen

Für weitere Informationen verweisen wir auch auf die Arzneimittelfachinformation von Nulojix® unter www.swissmedicinfo.ch.

Mit freundlichen Grüßen
Bristol-Myers Squibb SA

Dr. Eveline Trachsel
Medical Director
Switzerland & Austria

Dr. Timo Imbach
Head Regulatory Sciences
Switzerland & Austria