

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

Bristol-Myers Squibb SA

Hinterbergstrasse 16
6312 Steinhausen
Suisse

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

Steinhausen, Octobre 2023

Informations importantes relatives à la sécurité concernant Nulojix® (belatacept):

Madame,
Monsieur,

En accord avec Swissmedic, Bristol-Myers Squibb SA souhaite vous informer des éléments suivants :

- **Modification de la dose d'entretien de 5 à 6 mg/kg en raison d'un nouveau procédé de fabrication**
- **L'information professionnelle du médicament, ainsi que la boîte pliante extérieure et l'étiquette du flacon sont mises à jour pour refléter cette modification de la dose et sont décrites en détail ci-dessous.**

Résumé

- Avec la mise en place d'un nouveau procédé de fabrication, la **dose d'entretien de Nulojix® (belatacept) passe à 6 mg/kg toutes les 4 semaines.**
- Pendant une période de transition, des lots de Nulojix® fabriqués selon l'ancien et le nouveau procédé coexisteront sur le marché.
- Les professionnels de santé doivent soigneusement vérifier la dose du produit spécifique à administrer afin de procéder aux ajustements appropriés lors des calculs de dose en fonction du poids.
- La posologie (10 mg/kg) reste inchangée pendant la phase d'induction (c.-à-d. pendant les 12 semaines post-greffe).






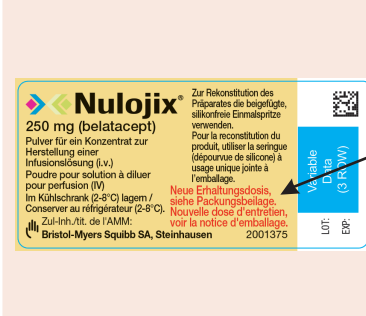
Informations contextuelles

- En association à des corticoïdes et l'acide mycophénolique (MPA), Nulojix® est indiqué pour la prophylaxie des rejets de greffe chez les adultes receveurs d'une transplantation rénale.
- Le procédé de fabrication du principe actif de Nulojix® (belatacept) a été modifié. Il s'agit d'un passage du **procédé C (procédé actuel) au procédé E (nouveau procédé).**
- L'élimination du belatacept fabriqué selon le procédé E est plus rapide que celle avec le procédé C. Comparé à la même dose de belatacept fabriqué selon le procédé C, l'élimination plus rapide du belatacept fabriqué selon le procédé E devrait entraîner une concentration minimale (C_{\min}) plus faible pendant la phase d'entretien.

Informations contextuelles (suite)

- La dose d'entretien a été augmentée à 6 mg/kg pour tenir compte de l'élimination plus rapide observée avec le belatacept fabriqué selon le procédé E. La dose d'entretien de 6 mg/kg du belatacept fabriqué selon le procédé E doit être administrée toutes les 4 semaines (\pm 3 jours) à partir de la semaine 16 post-greffe. L'adaptation de la dose d'entretien du belatacept fabriqué selon le procédé E de 5 mg/kg à 6 mg/kg s'applique également lors de la conversion d'un traitement d'entretien incluant un ICN à un schéma thérapeutique par Nulojix®.
- Pendant un certain temps, des lots de Nulojix® fabriqués selon le procédé C et fabriqués selon le procédé E seront tous deux disponibles sur le marché. Une confusion entre les produits peut mener à des erreurs de médication menant à un surdosage ou à un sous-dosage du belatacept. C'est pour quoi il est important que les professionnels de la santé vérifient la dose du produit spécifique à administrer afin de procéder aux ajustements appropriés lors des calculs de dose en fonction du poids.

Afin d'attirer l'attention des professionnels de santé sur cette modification de la posologie et de limiter ainsi le risque d'erreurs de dosage pendant la phase de transition, les modifications suivantes seront apportées à l'emballage du produit fini Nulojix® fabriqué selon le procédé E :

	Emballage actuel Dose d'entretien 5 mg/kg (procédé C)	Nouvel emballage Dose d'entretien 6 mg/kg (procédé E)
1 flacon-ampoule 1 seringue Boîte pliante		 <p>Avertissement alertant les professionnels de la santé sur la nouvelle dose d'entretien et renvoyant à la nouvelle notice d'emballage.</p> <p>Nouvelle couleur jaune de la boîte.</p>
2 flacons-ampoules 2 seringues Boîte pliante		 <p>Avertissement alertant les professionnels de la santé sur la nouvelle dose d'entretien et renvoyant à la nouvelle notice d'emballage.</p> <p>Nouvelle couleur jaune de la boîte.</p>
Étiquette du flacon-ampoule		 <p>Nouvelle couleur jaune de l'étiquette assortie à la couleur de la boîte pliante avec un avertissement alertant les professionnels de la santé sur la nouvelle dose d'entretien et renvoyant à la nouvelle notice d'emballage.</p>

L'information professionnelle suisse de Nulojix® a été mise à jour. L'information professionnelle actualisée est publiée sur www.swissmedicinfo.ch.

Déclaration des effets indésirables

Swissmedic recommande de déclarer les effets indésirables du médicament via le portail d'annonce en ligne ELViS (Electronic Vigilance System) développé à cette fin. Vous trouverez des informations à ce sujet sur www.swissmedic.ch.

Informations de contact

Pour toute question ou information complémentaire, merci de vous adresser à Bristol-Myers Squibb SA Medical Information, tél. : +41 (0)41 767 72 55 ou à medinfo.switzerland@bms.com.

Annexes

Pour plus d'informations, nous vous renvoyons également à l'information professionnelle de Nulojix® disponible sur www.swissmedicinfo.ch.

Salutations distinguées,
Bristol-Myers Squibb SA

Dr Eveline Trachsel
Medical Director
Switzerland & Austria

Dr Timo Imbach
Head Regulatory Sciences
Switzerland & Austria