

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

Gennaio 2022

NULOJIX (belatacept): Ulteriore estensione della restrizione temporanea nella fornitura fino al III trimestre 2022.

Gentile Dottoressa /Egregio Dottore,

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

Riassunto

- **La restrizione temporanea nella fornitura di Nulojix (belatacept) sarà ulteriormente estesa fino al terzo trimestre 2022.**
- **A causa della carenza della fornitura, è possibile prescrivere Nulojix solo ai nuovi pazienti se sono soddisfatti i due seguenti criteri:**
 1. **Nulojix è la migliore scelta terapeutica per il paziente;**
 2. **la conferma da parte di Bristol Myers Squibb s.r.l Italia che le scorte sono sufficienti sia per i nuovi pazienti che per quelli già in trattamento.**
- **Prima di iniziare il trattamento con Nulojix in nuovi pazienti, il servizio Medical Information di Bristol Myers Squibb deve essere contattato per confermare che siano disponibili scorte adeguate del prodotto (vedere i contatti di seguito).**

Informazioni di base sulla distribuzione contingentata

Da marzo 2017, la distribuzione di Nulojix è stata limitata ai pazienti già in trattamento, in tutto il mondo. La distribuzione contingentata è correlata a un problema temporaneo di capacità produttiva e non ad un difetto di qualità del prodotto o a un problema di sicurezza. Tale limitazione temporanea nella

distribuzione è ulteriormente procrastinata per consentire la transizione finale a un nuovo processo di produzione di capacità superiore. Nulojix, prodotto con il nuovo processo, dovrebbe essere disponibile dal terzo trimestre 2022. Una comunicazione sarà inviata agli operatori sanitari prima della sua distribuzione.

Gestione della distribuzione contingentata

In Italia, i medici sono invitati ad iniziare il trattamento con Nulojix per nuovi pazienti, solo se considerata la migliore scelta terapeutica e dopo conferma della sua disponibilità (o disponibilità del farmaco). È consigliabile, pertanto, che il medico prescrittore contatti Bristol Myers Squibb a tale scopo. Sulla base dei consumi di farmaco nel 2016-21, si stima che siano disponibili scorte adeguate per i pazienti già in trattamento in Italia.

Invito alla segnalazione

Gli operatori sanitari devono segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata all'uso di Nulojix (belatacept) in conformità con il sistema nazionale di segnalazione spontanea all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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.aifa.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.