

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

12 settembre 2022

NULOJIX (belatacept): Rischio di errori terapeutici dovuti alla modifica della dose di mantenimento da 5 mg/kg a 6 mg/kg

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

- Con l'implementazione di un nuovo processo produttivo, **la dose di mantenimento per NULOJIX (belatacept) sarà modificata a 6 mg/kg ogni 4 settimane.**
- Per circa uno o due mesi a partire da metà settembre 2022, NULOJIX coesisterà sul mercato con il precedente e con il nuovo processo di produzione.
- Gli operatori sanitari devono controllare con attenzione la dose da somministrare per il prodotto specifico, per fare gli aggiustamenti appropriati per il calcolo del dosaggio in base al peso.
- Il dosaggio durante la fase di induzione (cioè i primi 4 mesi dopo il trapianto) è invariato (10 mg/kg).

Le modifiche al confezionamento esterno, all'etichetta del flaconcino e al foglio illustrativo di NULOJIX sono state apportate per facilitare l'identificazione della nuova fornitura e sono descritte in dettaglio di seguito.

Background sui problemi di sicurezza

NULOJIX, in combinazione con corticosteroidi e acido micofenolico (MPA), è indicato per la profilassi del rigetto del trapianto negli adulti sottoposti a trapianto renale.



Il processo di produzione della sostanza attiva di NULOJIX (belatacept) è stato cambiato. Si tratta di un cambiamento dal processo C (processo attuale) al processo E (nuovo processo).



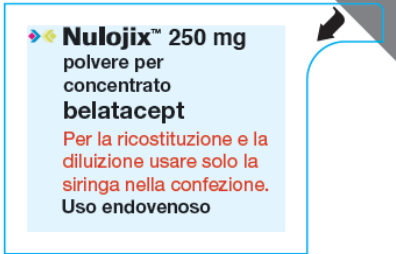

L'eliminazione di belatacept prodotto con il Processo E è più veloce rispetto al Processo C. Si prevede che un'eliminazione più rapida determini una concentrazione minima (C_{min}) di belatacept inferiore quando a un paziente viene somministrato belatacept prodotto con il Processo E rispetto al Processo C allo stesso dosaggio durante la fase di mantenimento.

Per tenere conto dell'eliminazione più rapida di belatacept prodotto con il Processo E, la dose di mantenimento è stata aumentata a 6 mg/kg. La dose di mantenimento del Processo E di 6 mg/kg deve essere somministrata per infusione endovenosa ogni 4 settimane (\pm 3 giorni), a partire dalla fine della 16[°] settimana dopo il trapianto.

Approssimativamente per uno o due mesi, NULOJIX prodotto con il processo C e con il processo E coesisteranno sul mercato. Uno scambio tra i prodotti può portare a errori terapeutici con conseguente sovra o sotto dosaggio di belatacept. È quindi importante che l'operatore sanitario verifichi il dosaggio per il prodotto specifico da somministrare, per effettuare gli opportuni aggiustamenti per il calcolo del dosaggio in base al peso.

Al fine di avvisare gli operatori sanitari della modifica della posologia e di ridurre il rischio di errori di dosaggio durante la fase di transizione, sono state apportate le seguenti modifiche alla confezione del prodotto finito di NULOJIX ottenuto con il processo E:

	<p>Confezione Attuale</p> <p>Dose di mantenimento di 5mg/kg (Processo C)</p>	<p>Nuova Confezione</p> <p>Dose di mantenimento di 6mg/kg (Processo E)</p>
<p>1 flaconcino 1 siringa confezionamento esterno</p>	 <p>1 flaconcino 1 siringa</p> <p>Nulojix™ 250 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione belatacept</p> <p>Per la ricostituzione e la diluizione usare solo la siringa nella confezione.</p> <p>Uso endovenoso</p> <p>Bristol Myers Squibb</p>	<div data-bbox="951 737 1568 873" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Avvertenza per alertare gli operatori sanitari della nuova dose di mantenimento, invitandoli a fare riferimento al foglio illustrativo</p> </div>  <p>1 flaconcino 1 siringa</p> <p>Nulojix™ 250 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione belatacept</p> <p>Per la ricostituzione e la diluizione usare solo la siringa nella confezione.</p> <p>Uso endovenoso</p> <p>Bristol Myers Squibb</p> <div data-bbox="1312 1178 1539 1241" style="border: 1px solid red; padding: 2px;"> <p>INFORMAZIONI IMPORTANTI Nuova dose di mantenimento, vedere foglio illustrativo</p> </div>
		<p>Nuovo colore giallo del confezionamento esterno</p>

	<p style="text-align: center;">Confezione Attuale</p> <p style="text-align: center;">Dose di mantenimento di 5mg/kg (Processo C)</p>	<p style="text-align: center;">Nuova Confezione</p> <p style="text-align: center;">Dose di mantenimento di 6mg/kg (Processo E)</p>
<p>2 flaconcini 2 siringhe confezionamento esterno</p>	 <p>2 flaconcini 2 siringhe</p> <p>Nulojix™ 250 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione</p> <p>belatacept</p> <p>Per la ricostituzione e la diluizione usare solo la siringa nella confezione.</p> <p>Uso endovenoso</p> <p>Bristol Myers Squibb</p>	<p>Avvertenza per allertare gli operatori sanitari della nuova dose di mantenimento, invitandoli a fare riferimento al foglio illustrativo</p>  <p>2 flaconcini 2 siringhe</p> <p>Nulojix™ 250 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione</p> <p>belatacept</p> <p>Per la ricostituzione e la diluizione usare solo la siringa nella confezione.</p> <p>Uso endovenoso</p> <p>Bristol Myers Squibb</p> <p>INFORMAZIONI IMPORTANTI Nuova dose di mantenimento, vedere foglio illustrativo</p> <p>Nuovo colore giallo del confezionamento esterno</p>
<p>Etichetta flaconcino</p>	 <p>Nulojix™ 250 mg polvere per concentrato belatacept Per la ricostituzione e la diluizione usare solo la siringa nella confezione. Uso endovenoso</p> <p>PAG. 1</p>	<p>Il nuovo colore giallo dell'etichetta corrisponde al colore del confezionamento esterno</p>  <p>Nulojix™ 250 mg polvere per concentrato belatacept Per la ricostituzione e la diluizione usare solo la siringa nella confezione. Uso endovenoso</p> <p>PAG. 1</p>

Il foglio illustrativo, la confezione esterna e l'etichetta del flaconcino sono stati aggiornati per riflettere la modifica della dose.

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.