

# CAVE!

27. září 2022

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

### **NULOJIX (belatacept): Riziko nesprávného použití léčivého přípravku v důsledku zvýšení udržovací dávky z 5 mg/kg na 6 mg/kg**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG ve spolupráci s Evropskou lékovou agenturou a se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rádi informovali o důležité změně dávkování léčivého přípravku NULOJIX (belatacept):

#### **Shrnutí problematiky**

- V důsledku zavedení nového výrobního procesu se bude měnit udržovací dávka přípravku NULOJIX (belatacept) z 5 mg/kg každé 4 týdny na dávku 6 mg/kg každé 4 týdny.
- Přibližně od října 2022 budou po dobu jednoho až dvou měsíců současně na trhu šarže přípravku NULOJIX vyrobené jak původním, tak novým výrobním procesem.
- Zdravotničtí pracovníci proto musí pečlivě kontrolovat dávkování každého jednotlivého balení podávaného přípravku, aby vypočetli správnou dávku podle doporučeného množství přípravku na kilogram hmotnosti.
- Dávkování v indukční fázi (tj. první čtyři měsíce po transplantaci) zůstává beze změny (10 mg/kg).

Aby byly léčivé přípravky vyrobené novým výrobním procesem snadno rozpoznatelné od přípravků vyrobených původním výrobním procesem, byly provedeny změny na vnějším obalu, štítku injekční lahvičky i v informacích o přípravku. Tyto změny jsou popsány níže.

#### **Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení**

Přípravek NULOJIX je v kombinaci s kortikosteroidy a kyselinou mykofenolovou (MPA) indikován k profylaxi rejekce štěpu u dospělých příjemců transplantované ledviny.

Současný výrobní proces tohoto léčivého přípravku označovaný jako „Proces C“ se změnil na nový výrobní proces označený jako „Proces E“.

Eliminace belataceptu vyrobeného „Procesem E“ je u pacientů rychlejší než u „Procesu C“. Očekává se tedy, že při podávání belataceptu vyrobeného „Procesem E“ ve fázi udržovací léčby bude - vzhledem k jeho rychlejší eliminaci - jeho minimální koncentrace ( $C_{min}$ ) nižší.

Aby se zohlednila rychlejší eliminace belataceptu vyrobeného „Procesem E“, udržovací dávka byla zvýšena na 6 mg/kg. Udržovací dávka belataceptu vyrobeného „Procesem E“ je 6 mg/kg, podává se intravenózní infuzí každé 4 týdny ( $\pm 3$  dny) počínaje koncem 16. týdne po transplantaci.

Přibližně po dobu jednoho až dvou měsíců budou současně na trhu šarže přípravku NULOJIX vyrobené oběma výrobními procesy. Záměna mezi verzemi přípravku může vést k nesprávnému použití a způsobit předávkování nebo poddávkování belataceptu. Proto je důležité, aby zdravotničtí pracovníci pečlivě sledovali dávkování každé šarže, kterou budou aplikovat, a provedli správný výpočet celkové udržovací dávky dle váhy pacienta.

Aby byli zdravotničtí pracovníci upozorněni na změnu dávkování a zmírnilo se riziko chyb v dávkování během přechodného období, jsou na obalu přípravku NULOJIX vyrobeného „Procesem E“ provedeny následující změny:

<p>Současný obal Udržovací dávka 5 mg/kg (Proces C)</p>	<p><b>Nový obal</b> <b>Udržovací dávka 6 mg/kg (Proces E)</b></p>
<p><b>Vnější obal</b> 1 injekční lahvička 1 injekční stříkačka</p>	
<p>1 flacon 1 seringue</p> <p><b>Nulojix™ 250 mg</b> poudre pour solution à diluer pour perfusion</p> <p><b>bélatacept</b></p> <p>Utiliser uniquement la seringue jetable fournie dans l'emballage pour la reconstitution et la dilution.</p> <p><b>Voie intraveineuse.</b></p> <p> Bristol Myers Squibb</p>	<p><b>Upozornění na novou udržovací dávku a odkaz na příbalovou informaci</b></p> <p>1 flacon 1 seringue</p> <p><b>Nulojix™ 250 mg</b> poudre pour solution à diluer pour perfusion</p> <p><b>bélatacept</b></p> <p>Utiliser uniquement la seringue jetable fournie dans l'emballage pour la reconstitution et la dilution.</p> <p><b>Voie intraveineuse.</b></p> <p> Bristol Myers Squibb</p> <p><b>INFORMATION IMPORTANTE</b> Nouvelle dose d'entretien, voir la notice.</p> <p><b>Nová žlutá barva vnějšího obalu</b></p>
<p><b>Štítek injekční lahvičky</b></p>	
<p><b>Nulojix™ 250 mg</b> poudre pour solution à diluer Poeder voor concentraat <b>bélatacept / belatacept</b></p> <p><b>Voie intraveineuse</b> Intraveneus gebruik.</p>	<p><b>Nový žlutý štítek barevně odpovídající barvě vnějšího obalu</b></p> <p><b>Nulojix™ 250 mg</b> poudre pour solution à diluer Poeder voor concentraat <b>bélatacept / belatacept</b></p> <p><b>Voie intraveineuse</b> Intraveneus gebruik.</p>

Změna dávkování je náležitě promítnuta do informací o přípravku, včetně vnějšího obalu a štítku na injekční lahvičce. Aktuálně platný Souhrn údajů o přípravku (SmPC) lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léku na webové adrese:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci:

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4 - Pankrác

Tel: 221 016 173; email: [medinfo.czech@bms.com](mailto:medinfo.czech@bms.com); web: <https://www.bms.com/cz>

S úctou a se srdečným pozdravem,



Mgr. Dan Sökol  
Medical Director

