

Til spesialister i nyremedisin og transplantasjonskirurgi

26. september 2022

Nulojix (belatacept): Risiko for feilmedisinering på grunn av endringer i vedlikeholdsdose fra 5 mg/kg til 6 mg/kg

Kjære helsepersonell,

I samråd med European Medicines Agency (EMA) og Statens legemiddelverk (SLV) ønsker Bristol Myers Squibb (BMS) å informere om følgende:

Oppsummering

- På grunn av implementeringen av en ny produksjonsprosess, **vil vedlikeholdsdosen av Nulojix (belatacept) endres fra 5 mg/kg til 6 mg/kg hver 4. uke.**
- Nulojix både fra ny og gammel produksjonsprosess vil være på markedet samtidig i ca. en til to måneder fra oktober/2022.
- Helsepersonell må nøye kontrollere dosen for det spesifikke legemidlet som skal administreres for å gjøre korrekte justeringer for vektbaserte doseringsberegninger.
- Doseringen under induksjonsfasen (dvs. de første fire månedene etter transplantasjon) er uforandret (10 mg/kg).

Det er gjort endringer på ytterpakningen, etiketten på hetteglasset og i produktinformasjonen til NULOJIX for å hjelpe til med å identifisere pakninger fra den nye produksjonsprosessen og disse beskrives i detalj nedenfor.

Bakgrunn for sikkerhetsbekymringen

Nulojix (i kombinasjon med kortikosteroider og en mykofenolsyre (MPA)) er indisert ved profylakse mot transplantatavstøtning hos voksne nyretransplanterte.

Produksjonsprosessen for virkestoffet i Nulojix (belatacept) er endret. Dette er beskrevet som en endring fra prosess C (nåværende prosess) til prosess E (ny prosess).

Eliminasjonen av belatacept som er produsert med prosess E er raskere enn for prosess C. Raskere eliminering forventes å resultere i en lavere minimumskonsentrasjon (C_{min}) av belatacept under vedlikeholdsfasen når en pasient behandles med belatacept fra prosess E sammenlignet med prosess C ved samme dosenivå.

For å kompensere for den raskere elimineringen av belatacept med prosess E, er vedlikeholdsdosen økt fra 5 mg/kg til 6 mg/kg. Vedlikeholdsdosen ved prosess E på 6 mg/kg skal administreres som intravenøs infusjon hver 4. uke (± 3 dager), med start ved slutten av uke 16 etter transplantasjon.

Nulojix fra prosess C og prosess E vil være på markedet samtidig i ca. en til to måneder. Å ta feil av disse legemidlene kan føre til feilmedisinering, noe som kan forårsake over- eller

underdosering av belatacept. Det er derfor viktig at helsepersonell kontrollerer doseringen for det spesifikke legemidlet som skal administreres for å gjøre korrekte dosejusteringer for vektbaserte doseringsberegninger.

Følgende endringer er gjort på pakningene med Nulojix med ferdigprodukt etter prosess E for å varsle helsepersonell om doseringsendringen og redusere risikoen for feildosering i overgangsfasen:

	Nåværende pakning 5mg/kg vedlikeholdsdose (prosess C)	Ny pakning 6mg/kg vedlikeholdsdose (prosess E)
1 hetteglass 1 sprøyte ytterpakning	<p>1 hetteglass / 1 hetteglass 1 sprøyte / 1 sprøyte</p> <p>Nulojix™ 250 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning</p> <p>belatacept</p> <p>Brug kun medfølgende engangssprøyte til rekonstituering og fortynding. Bruk kun den vedlagte sprøyten til rekonstituering og fortynding.</p> <p>Intravenøs anvendelse / Intravenøs bruk</p> <p>Bristol Myers Squibb</p>	<p>Advarsel som varsler helsepersonell om den nye vedlikeholdsdosen og som henviser til pakkingsvedlegget</p> <p>1 hetteglass / 1 hetteglass 1 sprøyte / 1 sprøyte</p> <p>Nulojix™ 250 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning</p> <p>belatacept</p> <p>Brug kun medfølgende engangssprøyte til rekonstituering og fortynding. Bruk kun den vedlagte sprøyten til rekonstituering og fortynding.</p> <p>Intravenøs anvendelse / Intravenøs bruk</p> <p>Bristol Myers Squibb</p> <p>VIGTIG INFORMASJON Ny vedlikeholdsdosis, se indlægssedlen. VIKTIG INFORMASJON Ny vedlikeholdsdose, se pakkingsvedlegg</p> <p>Ny ytterpakning med gul farge</p>
Etikett til hetteglass	<p>Nulojix™ 250 mg pulver til konsentrat pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning</p> <p>belatacept Intravenøs anvendelse. Intravenøs bruk.</p> <p>127856446 (01)07046261032425</p> <p>PAG. 1</p>	<p>Ny gul farge på etiketten til hetteglasset som er lik fargen på ytterpakningen</p> <p>Nulojix™ 250 mg pulver til konsentrat pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning</p> <p>belatacept Intravenøs anvendelse. Intravenøs bruk.</p> <p>2000267 (01)07046261032425</p> <p>PAG. 1</p>

Produktinformasjonen, inkludert ytterpakningen og etiketten til hetteglass, oppdateres med denne doseringsendringen.

Melding av bivirkninger

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Kontaktinformasjon

Bristol Myers Squibb Medical Information:

E-post: medinfo.norway@bms.com / Telefon: +47 23 12 06 37 / Web: www.bms.com/no

Nyremedisinsk avdeling ved Rikshospitalet kan kontaktes for råd.

Med vennlig hilsen

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd.



Anders Flatla
Country Medical Director