



Bristol-Myers Squibb

Lettre d'information destinée aux Professionnels de Santé

Rueil-Malmaison, le 8 mars 2018

Objet : **NULOJIX®**, poursuite des tensions d'approvisionnement

NULOJIX® (bélatcept) 250mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
UCD : 3400893736074 - CIP 3400958041570

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Nous faisons suite à nos courriers du 15 mars, 20 avril, 4 juillet 2017 et du 11 décembre 2017, dans lesquels nous vous informions des mesures mises en place pour faire face aux tensions d'approvisionnement liées à la fabrication de NULOJIX®.

Depuis le 15 mars 2017, et durant la période de transition du procédé de fabrication, Bristol Myers Squibb limite les initiations de traitement, afin de sécuriser le traitement des patients actuellement sous NULOJIX®.

Faisant face à un délai supplémentaire concernant la transition du procédé de fabrication, Bristol-Myers Squibb peut être amené à prolonger les limitations actuelles de mise à disposition du traitement. Le contingentement pourrait être maintenu jusqu'au premier trimestre 2019. Ce délai est lié à des problèmes temporaires de capacité de production et non à un défaut qualité ou à un problème de tolérance.

Ces conditions de restriction seront réévaluées à compter de mi-2018 lorsque les données complémentaires relatives au nouveau procédé de fabrication seront disponibles.

Nous vous rappelons donc que les initiations de traitements sont limitées *aux patients sans alternatives thérapeutiques (contre-indication ou intolérance aux mTOR et aux anticalcineurines, notamment en cas de toxicité rénale sous anticalcineurines) et aux patients avec greffon néphrolésé d'emblée.*

Les initiations de traitement sont considérées au cas par cas, revues par l'ANSM et mises en place dans la limite des stocks disponibles.

Toute demande doit être formulée par écrit et adressée à notre Centre de Contact dédié à l'Information Médicale et à la Pharmacovigilance :

- Par téléphone au 01.58.83.84.96
- Par courriel : infomed@bms.com

Les conditions de contingentement des quantités livrables mensuellement restent inchangées.

Notre service de la Relation Clients Hôpital est à votre entière disposition pour toute question complémentaire en adressant un courriel à marchefrance.pharma@bms.com.

Soyez assuré que Bristol Myers Squibb met tout en œuvre pour résoudre les tensions dans l'approvisionnement de NULOJIX. Nous restons à votre entière disposition pour toute information et vous remercions par avance pour votre collaboration.

Frédéric BASSI
Pharmacien Responsable
CNOP Section B/102286

Delphine SAFFAR
Directeur Associé Relation Clients