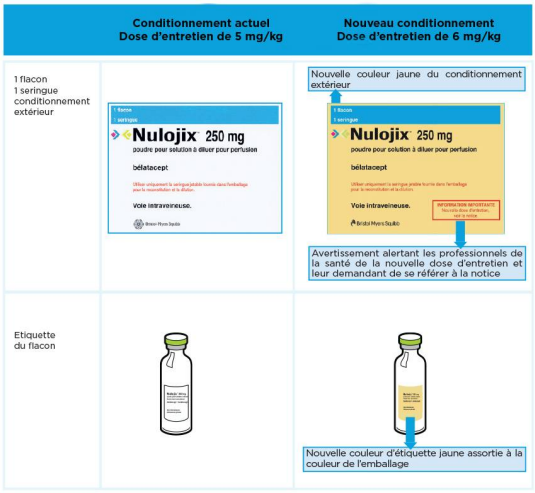
RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 03/11/2022 - MIS À JOUR LE 23/12/2022

Nulojix (belatacept) : modification de la dose d'entretien de 5 à 6 mg/kg en raison d'un nouveau procédé de fabrication

Information destinée aux centres de transplantation, aux chirurgiens transplanteurs et aux néphrologues, coordinateurs de transplantation, infirmières de transplantation, aux sociétés professionnelles de transplantation, aux néphrologues et aux PUI

- Mise en place d'un nouveau procédé de fabrication,de Nulojix (belatacept) qui modifie la pharmacocinétique du produit (élimination plus rapide).
- Avec ce nouveau procédé, la dose d'entretien doit être passée à 6 mg/kg toutes les 4 semaines (5 mg/kg avec l'ancien procédé).
- Pendant une période de transition d'environ 1 à 2 mois à compter de novembre 2022, les lots de Nulojix fabriqués selon l'ancien et le nouveau procédé de fabrication coexisteront.
- Cette coexistence pourrait entraîner une confusion entre les produits et occasionner des erreurs médicamenteuses responsables d'un surdosage ou d'un sous-dosage de belatacept. Pour limiter ce risque et faciliter l'identification du produit des modifications ont été apportées directement sur la boîte et sur l'étiquette (boîte et étiquette jaunes pour le nouveau procédé, blanches pour l'autre), ainsi que sur la notice.
- Les professionnels de santé doivent vérifier la dose à administrer lors de la prescription ou lors de la délivrance des traitements et procéder aux ajustements appropriés pour les calculs de dose en fonction du poids en tant que de besoin.
- La restriction temporaire d'approvisionnement liée aux tensions actuelles est maintenue jusqu'au troisième trimestre 2023. Cette situation est indépendante du nouveau procédé de fabrication.
  Consulter la fiche d'information dédiée :

Conditionnement actuel et nouveau conditionnement de Nulojix 250mg



Consultez le courrier général destiné aux professionnels de santé

Téléchargez le courrier destiné aux professionnels de santé

Consultez les documents complémentaires

- Courriers spécifiques pour les infirmiers, prescripteurs et pharmaciens hospitaliers

Téléchargez le courrier destiné aux infirmiers

Téléchargez le courrier destiné aux prescripteurs

Téléchargez le courrier destiné aux pharmaciens hospitaliers

- Brochures d'information pour les infirmiers et les patients

Téléchargez la brochure concernant l'administration de Nulojix au domicile du patient

Téléchargez la brochure d'information destinée aux infirmiers

Téléchargez la brochure d'information destinée aux patients



PUBLIÉ LE 23/12/2022 - MIS À JOUR LE 11/01/2024

Nulojix (bélatacept) pour la greffe de rein : recommandations temporaires pour garantir la continuité des soins

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS