



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Rueil-Malmaison, le 17 janvier 2022

Titre : NULOJIX® (bélatcept) 250mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion - maintien de la restriction temporaire d'approvisionnement jusqu'à T3-2022

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

Madame, Monsieur, Chère Consoeur, Cher Confrère,

Nous faisons suite à l'ensemble de nos courriers dont le dernier en date du 22 septembre 2020, vous informant du maintien de la restriction temporaire d'approvisionnement de la spécialité NULOJIX® jusqu'à T3-2022. Cette pénurie d'approvisionnement est liée à un problème temporaire de capacité de production et non à un défaut qualité ou à un problème de tolérance.

Depuis mars 2017, la distribution de NULOJIX® auprès des patients est limitée dans l'ensemble des pays. Bristol-Myers Squibb, en accord avec l'ANSM, a limité les initiations de traitement, afin de sécuriser le traitement des patients en cours de traitement par NULOJIX®.

Depuis mars 2019, la production étant revenue à sa capacité normale, ces restrictions ont été assouplies pour permettre à de nouveaux patients d'être traités par NULOJIX®, dans le cadre de son Autorisation de Mise sur le Marché, sous réserve que :

1. NULOJIX® soit la meilleure option thérapeutique décidée par le prescripteur pour son patient.
2. Bristol-Myers Squibb ait confirmé que les stocks sont disponibles pour le traitement de ce nouveau patient.

En janvier 2022, cette restriction temporaire de l'approvisionnement est encore prolongée pour permettre la transition finale vers un nouveau processus de fabrication de plus grande capacité. NULOJIX®, fabriqué selon le nouveau procédé, devrait être disponible au 3^{ème} trimestre 2022. Une communication sera envoyée aux professionnels de santé avant sa distribution.

Ainsi, **avant d'initier un traitement par NULOJIX®**, vous devez contacter notre Centre de Contact dédié à l'Information Médicale et à la Pharmacovigilance par courriel : infomed@bms.com ou par télécopie au : 01.58.83.66.98 en précisant :

- 3 initiales du nom + 2 initiales du prénom du patient
- Le poids
- Le schéma posologique (dose par kg et planning d'injections).

Notre service de la Relation Clients Hôpital est à votre entière disposition pour toute question d'ordre commercial par courriel à marchefrance.pharma@bms.com

Les conditions de contingentement des quantités livrables mensuellement par établissement restent inchangées et devraient être maintenues jusqu'au troisième trimestre 2022.

Informations complémentaires

Indications thérapeutiques

NULOJIX, en association aux corticoïdes et à l'acide mycophénolique (MPA), est indiqué en prévention du rejet du greffon chez les adultes recevant une transplantation rénale (voir la rubrique 5.1 pour les données sur la fonction rénale).

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute demande d'information médicale, vous pouvez joindre le centre de Contact dédié à l'Information Médicale et à la Pharmacovigilance au 01.58.83.84.96 ou par courriel : infomed@bms.com ou par télécopie au : 01.58.83.66.98

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consoeur, Cher confrère, en l'assurance de toute notre considération.

Frédéric BASSI
Pharmacien Reponsable
CNOF Section B/102286

Liliane LAMEZEC
Directeur Médical Immunoscience France

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>