

**Lettre d'information destinée aux Professionnels de Santé**

Rueil-Malmaison, le 8 août 2022

**Objet : NULOJIX - Pas d'initiation de traitement en août - Rappel des modalités d'initiation de traitement NULOJIX® (bélatcept) 250mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion UCD : 3400893736074 - CIP : 3400958041570**

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

Chère Consœur, Cher Confrère,

Depuis la mise en place du contingentement de NULOJIX®, en accord avec l'ANSM, toute initiation de traitement dans le cadre de son Autorisation de Mise sur le Marché « *en association aux corticoïdes et à l'acide mycophénolique (MPA), en prévention du rejet du greffon chez les adultes recevant une transplantation rénale* » doit être préalablement déclarée à Bristol Myers Squibb afin de sécuriser l'approvisionnement pour ces nouveaux patients tout en préservant les volumes dévolus aux patients en cours de traitement.

Néanmoins à ce jour, un nombre important d'initiations a été réalisé sans déclaration préalable, générant une augmentation significative de la demande de NULOJIX®.

Ces initiations non déclarées sont une source de difficultés pour assurer la continuité de traitement, d'une part en raison de demandes supplémentaires de livraisons en urgence au niveau de la pharmacie des centres de transplantation, et d'autre part en raison de demandes de rétrocessions de flacons provenant des établissements de proximité pour des patients non déclarés.

**Ainsi, nous vous informons ce jour, en accord avec l'ANSM, que Bristol Myers Squibb n'est plus en mesure de valider de nouvelles demandes d'initiation de traitement par NULOJIX® pour le mois d'août** afin d'assurer en priorité les continuités de traitement de tous les patients actuellement sous NULOJIX®.

Ces demandes pourront être validées ultérieurement, le nombre d'initiation devra néanmoins être réduit pendant quelques mois.

Nous rappelons que NULOJIX® est soumis à un système de distribution contrôlée, mis en place afin de **garantir et sécuriser la continuité des traitements en cours** pour l'ensemble des patients sous NULOJIX®.

**Avant d'initier tout traitement pour de nouveaux patients vous devez, conjointement avec votre PUI, vous assurer que :**

1. NULOJIX® est la meilleure option thérapeutique pour ce nouveau patient.
2. BMS a confirmé la possibilité d'initier un traitement pour ce nouveau patient.

**Pour cela, vous devez contacter** notre Centre de Contact dédié à l'Information Médicale et à la Pharmacovigilance par courriel : [infomed@bms.com](mailto: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
- La date de naissance
- Le schéma posologique (dose par kg et planning d'injections).

Bristol Myers Squibb reconnaît l'importance de NULOJIX® pour les patients et nous reviendrons vers vous dès septembre pour vous tenir informés de l'évolution de la situation.

Veillez recevoir, Chère Consœur, Cher Confrère, nos salutations distinguées.

**Véronique LABLANCHE**  
Pharmacien Responsable Intérimaire

**Jehan-Michel BEHIER**  
Directeur Médical France

**Delphine SAFFAR**  
Pharmacien  
Directeur Développement Valeur en Santé