

LETTRÉ D'INFORMATION DESTINÉE AUX INFIRMIER(E)S DIPLOMÉ(E)S D'ÉTAT

Objet : NULOJIX® (bélatcept) et modification de la dose d'entretien de 5 mg/kg à 6 mg/kg en raison d'un nouveau procédé de fabrication

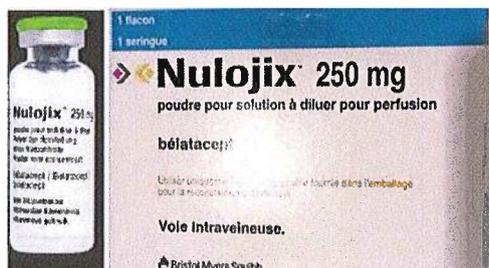
NULOJIX® (bélatcept) 250 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
UCD : 3400893736074 - CIP 3400958041570

Madame, Monsieur,

Fin 2020, les conditions de prescription et de délivrance de NULOJIX® (bélatcept) ont été modifiées de manière à permettre son administration au domicile du patient par vos soins, vous qui êtes Infirmier(e)s diplômé(e)s d'Etat (IDE). Des mesures d'information et de réduction de risque accompagnaient cette disposition et ont été incluses dans des Brochures d'information.

En novembre 2022, avec la mise en place d'un nouveau procédé de fabrication, **la dose d'entretien de NULOJIX® passera à 6 mg/kg toutes les 4 semaines**, et les lots de NULOJIX® fabriqués selon l'ancien et le nouveau procédé de fabrication coexisteront sur le marché pendant quelques semaines.

Le conditionnement extérieur de NULOJIX®, l'étiquette du flacon et la notice patients du produit ont été modifiés afin de correspondre aux procédés de fabrication concernés.

**Conditionnement actuel
Dose d'entretien de 5mg/kg (procédé C)****Nouveau conditionnement
Dose d'entretien 6mg/kg (procédé E)**

• Vous devez vérifier dans la notice du produit rétrocedé quelle est la dose d'entretien à administrer (5 ou 6 mg/kg selon le conditionnement disponible), afin de procéder aux ajustements appropriés pour les calculs de dose en fonction du poids, et idéalement privilégier pour un même patient l'administration de lots de NULOJIX® issus du même procédé.

Le pharmacien de la PUI devra veiller à ce que la notice accompagne le produit lors de l'acte de rétrocession si le produit est reconstitué.

• La posologie (10 mg/kg) pendant la phase d'induction (c'est-à-dire les 4 premiers mois post-greffe) est inchangée.

Les documents mis à jour sont disponibles en flashant les codes ou sur les liens de téléchargements suivants :

- Brochure d'information infirmier : Modalités pratiques d'administration

<https://www.bmsmedinfo.fr/servlet/servlet.FileDownload?file=00P7S00000VTXZAUAS>



- Brochure d'information infirmier : 4 étapes clés pour l'administration

<https://www.bmsmedinfo.fr/servlet/servlet.FileDownload?file=00P7S00000VTY6VUAX>



- Brochure d'information patient :

<https://www.bmsmedinfo.fr/servlet/servlet.FileDownload?file=00P7S00000VTXH5UAP>



Pour sécuriser la qualité du produit et le circuit d'acheminement du produit jusqu'au patient, sur la base d'une prescription médicale, le **Pharmacien hospitalier** a deux options :

- (1) **délivrer** le flacon non ouvert et non reconstitué de NULOJIX®, jusque-là conservé au réfrigérateur entre +2 et +8°C, **à votre attention en qualité d'IDE (ou au patient ou à un proche du patient)** :
 - vous devrez l'acheminer dans un sac isotherme afin de maintenir une température entre +2 et +8°C,
 - vous devrez le reconstituer et l'administrer au domicile du patient, après vous être assuré(e) de la qualité du transfert et ce conformément aux conditions de conservation validées et aux Brochures d'information sur les modalités pratiques d'administration

ou

- (2) procéder à la reconstitution du produit au sein de la PUI avant sa **délivrance à votre attention en qualité d'IDE (ou au patient ou à un proche du patient)**, à condition que NULOJIX® puisse être transporté et administré :
 - en moins de 24 heures s'il est transporté dans un sac isotherme et conservé entre +2 et +8°C
 - ou
 - en moins de 4 heures s'il est transporté et conservé à température ambiante
 - Ne pas congeler.

L'IDE devra, après s'être assuré(e) de la qualité du transfert du produit avant administration au domicile du patient, se conformer aux Brochures d'information sur les modalités pratiques d'administration.

Nous vous remercions, si possible, de laisser la Notice contenue dans la boîte de Nulojix® au patient.

Pour toute question ou demande éventuelle de documents, vous pouvez contacter le Département d'Information Médicale de Bristol-Myers Squibb : Tél. : 01.58.83.84.96 ou infomed@bms.com

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Clotilde JACQMIN-CLEMENT

Pharmacien Responsable
Section B n° 102585

Dr Jehan-Michel BEHIER

Directeur Médical