

LETTRÉ D'INFORMATION DESTINÉE AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

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

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

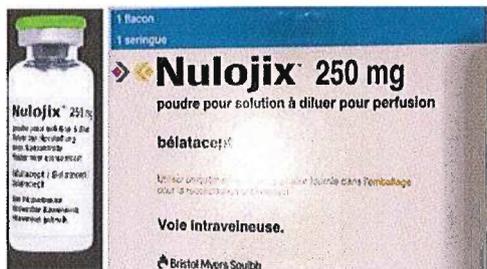
Madame, Monsieur, Cher confrère,

Fin 2020, les conditions de prescription et de délivrance de NULOJIX® (bélatacept) ont été modifiées de manière à permettre son administration au domicile du patient par des Infirmières diplômées d'Etat (IDE) via la rétrocession par les PUI. Il vous est depuis possible de décider d'organiser une téléconsultation avec votre patient le jour de la perfusion. 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 patient 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 préciser le dosage nécessaire selon l'actuel ou le nouveau conditionnement disponible (ex : 5mg/kg ancien conditionnement ou 6 mg/kg nouveau conditionnement) afin que lors de la délivrance, la PUI puisse procéder aux ajustements appropriés en fonction des produits disponibles 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.**

• 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 exerçant au sein de votre établissement pourra :

- (1) dispenser le flacon non ouvert et non reconstitué de NULOJIX®, jusque-là conservé au réfrigérateur entre +2 et +8°C, à une IDE (ou au patient ou à un proche du patient)

ou

- (2) procéder à la reconstitution du produit au sein de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) avant sa dispensation à l'IDE (ou au patient ou à un proche du patient) ; si le produit peut être transporté et administré :
 - o en moins de 24 heures s'il est transporté dans un sac isotherme et conservé entre +2 et +8°C
 - ou
 - o en moins de 4 heures s'il est transporté et conservé à température ambiante (moins de 25°C)

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, chers confrères, l'expression de nos salutations distinguées.

Clotilde JACQMIN-CLEMENT
Pharmacien Responsable
Section B n° 102585

Dr Jehan-Michel BEHIER
Directeur Médical