

COURRIER A DESTINATION DES PHARMACIENS HOSPITALIERS

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

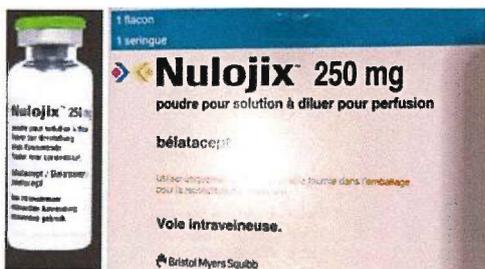
Chers confrères,

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. 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® ainsi que l'étiquette du flacon et la notice patients du produit ont été modifiés afin de faciliter l'identification du nouvel approvisionnement :

**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.**
- En cas de reconstitution du produit lors de la rétrocession, il conviendra de joindre la notice associée au produit délivré.**

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>



Vous trouverez en pièces jointes les courriers d'information que nous vous remercions de transmettre à leurs destinataires : prescripteurs et infirmier(e)s diplômé(e)s d'état.

Pour sécuriser la qualité et le circuit d'acheminement du produit jusqu'au patient, sur la base d'une prescription médicale, deux options s'offrent à votre Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) :

(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)**

- qui devra l'acheminer dans un sac isotherme afin de maintenir une température entre +2 et +8°C,
- l'IDE devra, après s'être assuré(e) de la qualité du transfert du produit, le reconstituer et l'administrer au domicile du patient, 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 dispensation à l'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 - Ne pas congeler

ou

- en moins de 4 heures s'il est transporté et conservé à température ambiante (moins de 25°C),
- 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.

Pour toute question commerciale, merci de contacter le service Relations Clients Hôpital à marchefrance.pharma@bms.com

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

Nous vous prions d'agréer, chers confrères, l'expression de nos salutations distinguées.

Clotilde JACQMIN-CLEMENT

Pharmacien Responsable

Section B n° 102585

Delphine SAFFAR

Directeur Développement Valeur en Santé