



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 21.02.2018
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über aktuelle Information zu den seit März 2017 bestehenden Einschränkungen der Lieferfähigkeit von Nulojix (Belatacept)

Nulojix 250mg – Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Zulassungsnummer: EU/1/11/694/001-002

Zulassungsinhaber: Bristol-Myers Squibb

Wirksamer Bestandteil: Belatacept

NULOJIX ist in Kombination mit Corticosteroiden und einer Mycophenolsäure (MPA) indiziert für die Prophylaxe einer Transplantatabstoßung bei Erwachsenen, die eine Nierentransplantation erhalten haben (siehe Abschnitt 5.1 mit Daten zur Nierenfunktion). Für die Induktionstherapie wird empfohlen, diesem Belatacept-basierten Regime einen Interleukin (IL)-2-Rezeptorantagonisten hinzuzufügen

Zusammenfassung

- Der Zulassungsinhaber beschränkt seit März 2017 weltweit den Vertrieb von kommerziell erhältlichem NULOJIX auf PatientInnen, die bereits mit Belatacept behandelt werden, um die Versorgung der bestehenden PatientInnen aufrecht zu erhalten. Diese Einschränkung wird voraussichtlich bis zum ersten Quartal 2019 bestehen bleiben.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | www.basg.gv.at | www.ages.at

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW



- Es wird daher empfohlen, auch weiterhin keine neuen Patienten auf Belatacept einzustellen. Neueinstellungen von PatientInnen, für die der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin alle anderen Therapieoptionen erschöpft sieht, sind - unter Berücksichtigung der jeweils aktuellen Lieferkapazitäten - weiterhin möglich. Bitte halten Sie hierzu Rücksprache mit Ihrem medizinischen Kontakt beim Zulassungsinhaber.

Die Einschränkung der Lieferfähigkeit ist ausschließlich die Folge eines Engpasses der Produktionskapazität. Es liegen weder ein Qualitätsproblem noch Sicherheitsbedenken vor.

Hintergrund der Liefereinschränkung

Bristol-Myers Squibb (BMS) beschränkt seit dem 15. März 2017 weltweit den Vertrieb von kommerziell erhältlichem NULOJIX auf PatientInnen, die bereits mit Belatacept behandelt werden, um die Versorgung der bestehenden PatientInnen während des Übergangs zu einem neuen Herstellverfahren aufrecht zu erhalten. BMS ist bestrebt, die Versorgung der derzeit mit NULOJIX behandelten Patienten aufrecht zu erhalten und erwartet keine Unterbrechung der Belieferung dieser Patienten.

Die Notwendigkeit einer Fortführung dieser Beschränkung wird Mitte 2018 neu bewertet. Zu diesem Zeitpunkt werden zusätzliche Informationen zum neuen Herstellprozess erwartet.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Nulojix dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 21.2.2018



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

BsWcma5DGwAeG5PII2bIBpz5Ahw
sh0vPshInuwgcwwmmw1eueue/uzGklo
ezlrDwn5SGhahmcrv/npmGGzS0PgB
okPPSdvWgi0dg2AmSpStzGvgasnvv
d/WgPIvTPGwDrc/lpz251G
avSnpu gn/cv2DwhBhbcdsTv1wbP
/z2vp5dP/d5c2Alm0pwtcTTGdpww