

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE
E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

13 Marzo 2017

**NULOJIX (belatacept): Temporanea Carenza.
Forniture limitate solo ai pazienti già in terapia con Nulojix (da
Marzo 2017 a fine 2017)**

Egregio dottore/Gentile dottoressa,

Bristol Myers-Squibb in accordo con EMA - Agenzia Europea dei Medicinali e AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco, La informa di quanto segue:

Riassunto

- **A partire dal 15 Marzo 2017, la distribuzione di Nulojix dovrà essere limitata ai pazienti già in trattamento nel mondo, per tutto il resto del 2017**
- **Non dovrebbero essere trattati nuovi pazienti con Nulojix**
- **La carenza di prodotto è legata a un problema di capacità produttiva temporanea. Non è collegata ad un difetto di qualità del prodotto o a un problema di sicurezza.**

Informazioni di base sulla Carenza di Prodotto

Dal 15 Marzo 2017, BMS intende limitare la distribuzione di NULOJIX ai pazienti già in trattamento nel mondo per tutto il resto del 2017, come misura necessaria per assicurare l'adeguata fornitura di terapia a tali pazienti, mentre viene completata la transizione dello stabilimento verso un nuovo processo produttivo. Con tali circostanze, BMS non prevede alcuna interruzione della fornitura ai pazienti già in trattamento.

BMS prevede che, fatta salva l'approvazione delle Autorità Regolatorie, la transizione al nuovo processo produttivo sarà completata entro la fine del 2017, permettendo la fornitura a nuovi pazienti a partire dal 2018.

Gestione della carenza di prodotto

In Italia, i medici sono invitati ad evitare l'inizio di nuovi pazienti al trattamento con Nulojix per evitare il potenziale esaurimento del prodotto. Si stima che siano disponibili scorte adeguate, sulla base dei consumi di farmaco nel 2016, per i pazienti già in trattamento in Italia.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.