



04.10.2022

Nulojix® (Belatacept): Risiko von Medikationsfehlern aufgrund einer Änderung der Erhaltungsdosis von 5 mg/kg auf 6 mg/kg

Sehr geehrte Damen und Herren,

Bristol Myers Squibb möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- **Mit der Einführung eines neuen Herstellungsverfahrens wird die Erhaltungsdosis für Nulojix® (Belatacept) auf 6 mg/kg alle 4 Wochen geändert.**
- **Ab Mitte Oktober 2022 werden sich für etwa ein bis zwei Monate sowohl Nulojix® aus dem derzeitigen und als auch aus dem neuen Herstellungsverfahren zeitgleich auf dem Markt befinden.**
- **Angehörige der Gesundheitsberufe müssen die Dosis des zu verabreichenden Produkts sorgfältig prüfen, um entsprechende Anpassungen für die gewichtsbasierte Dosisberechnung vorzunehmen.**
- **Die Dosierung während der Induktionsphase (d.h. in den ersten vier Monaten nach der Transplantation) bleibt unverändert (10 mg/kg).**

Änderungen an der äußeren Verpackung von NULOJIX®, dem Etikett der Durchstechflasche und der Produktinformation (Packungsbeilage und Fachinformation) wurden vorgenommen, um die Identifizierung des neuen Präparats zu erleichtern, und werden im Folgenden ausführlich beschrieben.

Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an den Schwarzeck-Verlag unter: Schwarzeck-Verlag GmbH, Einsteinring 24, 85609 Aschheim - www.schwarzeck.de

Nulojix® ist in Kombination mit Kortikosteroiden und einer Mycophenolsäure (MPA) für die Prophylaxe der Transplantatabstoßung bei erwachsenen Empfänger:innen eines Nierentransplantats angezeigt.

Das Herstellungsverfahren für den Wirkstoff von Nulojix® (Belatacept) wurde geändert. Dabei handelt es sich um einen Wechsel von Prozess C (derzeitiger Prozess) zu Prozess E (neuer Prozess).

Die Elimination von Belatacept, das nach Verfahren E hergestellt wird, erfolgt schneller als bei Verfahren C. Es wird erwartet, dass die schnellere Elimination zu einer niedrigeren Minimalkonzentration (C_{min}) von Belatacept während der Erhaltungsphase führt, wenn Patient:innen Belatacept aus dem Prozess E verabreicht wird, verglichen mit dem Prozess C in der gleichen Dosierung.

Um der schnelleren Elimination von Belatacept mit Prozess E Rechnung zu tragen, wurde die Erhaltungsdosis auf 6 mg/kg erhöht. Die Erhaltungsdosis bei Prozess E, die 6 mg/kg beträgt, soll alle 4 Wochen (\pm 3 Tage) per intravenöser Infusion verabreicht werden, beginnend am Ende von Woche 16 nach der Transplantation.

Etwa ein bis zwei Monate lang werden sich Nulojix® nach Prozess C und nach Prozess E gleichzeitig auf dem Markt befinden. Eine Verwechslung der Produkte kann zu Medikationsfehlern führen, die eine Über- oder Unterdosierung von Belatacept zur Folge haben. Deshalb ist es wichtig, dass das medizinische Fachpersonal die Dosierung für das jeweilige Produkt, welches verabreicht werden soll, überprüft, um die entsprechenden Dosisanpassungen für gewichtsbasierte Dosisberechnungen vorzunehmen.

Um das medizinische Fachpersonal auf die Änderung der Dosierung aufmerksam zu machen und das Risiko von Dosierungsfehlern während der Übergangsphase zu verringern, werden die folgenden Änderungen an der Verpackung des Fertigprodukts Nulojix® (Prozess E) vorgenommen:

	Aktuelle Verpackung 5mg/kg Erhaltungsdosis (Prozess C)	Neue Verpackung 6mg/kg Erhaltungsdosis (Prozess E)
1 Flasche 1 Spritze Umverpackung		<p>Warnhinweis, der das medizinische Fachpersonal auf die neue Erhaltungsdosis aufmerksam macht und es auf die Packungsbeilage hinweist.</p>  <p>Neue gelbe Farbe der Umverpackung</p>

	Aktuelle Verpackung 5mg/kg Erhaltungsdosis (Prozess C)	Neue Verpackung 6mg/kg Erhaltungsdosis (Prozess E)
2 Flaschen 2 Spritzen Umverpackung	<p>2 Durchstechflaschen 2 Spritzen</p> <p>Nulojix™ 250 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Belatacept</p> <p><small>Benutzen Sie zur Rekonstitution und Verdünnung nur die in der Packung enthaltene Spritze.</small></p> <p>Intravenöse Anwendung</p> <p><small>Bristol Myers Squibb</small></p>	<p>Warnhinweis, der das medizinische Fachpersonal auf die neue Erhaltungsdosis aufmerksam macht und es auf die Packungsbeilage hinweist.</p> <p>2 Durchstechflaschen 2 Spritzen</p> <p>Nulojix™ 250 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Belatacept</p> <p><small>Benutzen Sie zur Rekonstitution und Verdünnung nur die in der Packung enthaltene Spritze.</small></p> <p>Intravenöse Anwendung</p> <p><small>Bristol Myers Squibb</small></p> <p>WICHTIGE INFORMATION Neue Erhaltungsdosis, siehe Packungsbeilage</p> <p>Neue gelbe Farbe der Umverpackung</p>
Etikett der Flasche	<p>Nulojix™ 250 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats powder for concentrate Belatacept Intravenöse Anwendung Intravenous use</p>	<p>Neue gelbe Etikettenfarbe passend zur Farbe der Umverpackung</p> <p>Nulojix™ 250 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats powder for concentrate Belatacept Intravenöse Anwendung Intravenous use</p>

Die Produktinformationen, einschließlich der äußeren Verpackung und das Etikett der Flasche, werden aktualisiert, um diese Dosierungsänderung widerzuspiegeln.

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an den Schwarzeck-Verlag unter: Schwarzeck-Verlag GmbH, Einsteinring 24, 85609 Aschheim - www.schwarzeck.de

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
53175 Bonn
Fax an 0228/207 5207

schriftlich oder elektronisch über das Internet (www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden),

oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Für weitere Informationen steht Ihnen unsere Abteilung für Medizinische Information gerne zur Verfügung:

Tel.: 0800 075 2002, Fax: 0800 800 8110, E-Mail: medwiss.info@bms.com

Dr. Michael May

Vice President, Medical Director Germany
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA