

Lettre d'information destinée aux Professionnels de Santé

Rueil-Malmaison, le 22 septembre 2020

Objet : **NULOJIX®**, maintien de la restriction temporaire d'approvisionnement jusqu'à T4-2021**NULOJIX®** (bélatcept) 250mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
UCD : 3400893736074 - CIP 3400958041570

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Nous faisons suite à l'ensemble de nos courriers dont le dernier en date du 19 mars 2019, vous informant d'un assouplissement de la restriction temporaire d'approvisionnement de la spécialité **NULOJIX®**.

Depuis le 15 mars 2017, et durant la période de transition du procédé de fabrication, Bristol-Myers Squibb en accord avec l'ANSM a limité les initiations de traitement, afin de sécuriser le traitement des patients en cours de traitement par **NULOJIX®**. Seuls les patients sans alternative thérapeutique pouvaient démarrer un traitement par **NULOJIX®**. Cette restriction était liée à des problèmes temporaires de capacité de production et non à un défaut qualité ou à un problème de tolérance.

Depuis le 19 mars 2019, la production étant revenue à sa capacité normale, ces restrictions ont été assouplies pour permettre à de nouveaux patients d'être traités par **NULOJIX®**, dans le cadre de son Autorisation de Mise sur le Marché, sous réserve que :

1. **NULOJIX®** soit la meilleure option thérapeutique décidée par le prescripteur pour son patient.
2. Bristol-Myers Squibb ait confirmé que les stocks sont disponibles pour le traitement de ce nouveau patient.

En septembre 2020, la situation actuelle est maintenue afin de permettre la transition finale vers un nouveau processus de fabrication de plus grande capacité.

Ainsi, **avant d'initier un traitement par NULOJIX®**, vous devez contacter notre Centre de Contact dédié à l'Information Médicale et à la Pharmacovigilance par courriel : infomed@bms.com ou par télécopie au : 01.58.83.66.98 en précisant :

- 3 initiales du nom + 2 initiales du prénom du patient
- Le poids
- Le schéma posologique (dose par kg et planning d'injections).

Vous pouvez également les contacter pour toute demande d'information aux mêmes coordonnées et par téléphone au 01.58.83.84.96

Notre service de la Relation Clients Hôpital est à votre entière disposition pour toute question d'ordre commerciale par courriel à marchefrance.pharma@bms.com

Les conditions de contingentement des quantités livrables mensuellement par établissement restent inchangées et devraient être maintenues jusqu'au quatrième trimestre 2021.

Soyez assuré que Bristol Myers Squibb continue à mettre tout en œuvre pour assurer l'approvisionnement de **NULOJIX®**. Nous restons à votre entière disposition pour toute information et vous remercions par avance pour votre collaboration.