

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

**Nulojix (belatacept): Riesgo de errores de medicación debido al cambio en la dosis de mantenimiento de 5 mg/kg a 6 mg/kg**

6 de octubre de 2022

Estimado profesional sanitario,

Bristol Myers Squibb, de acuerdo con la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea informarle de lo siguiente:

**Resumen**

- Con la implementación de un nuevo proceso de fabricación, **la dosis de Nulojix (belatacept) recomendada en la fase de mantenimiento se modificará a 6 mg/kg cada 4 semanas.**
- Ambas formulaciones de Nulojix (fabricadas mediante el proceso antiguo y el nuevo) coexistirán en el mercado durante 1-2 meses a partir de noviembre de 2022
- Los profesionales sanitarios deberán revisar cuidadosamente la dosis de mantenimiento específica del producto a administrar a cada paciente, con el fin de realizar los ajustes adecuados para el cálculo de la dosis en función del peso del paciente.
- La dosis de 10 mg/kg durante la fase de inicio (los primeros 4 meses después del trasplante), permanece sin cambios.

Para ayudar a identificar la formulación fabricada mediante el nuevo proceso, se han realizado cambios en el embalaje exterior, en la etiqueta del vial, que se describen en detalle más adelante.

**Antecedentes sobre este asunto de seguridad**

Nulojix, en combinación con corticosteroides y ácido micofenólico (AMF), está indicado para la profilaxis del rechazo del trasplante en pacientes adultos receptores de un trasplante renal.



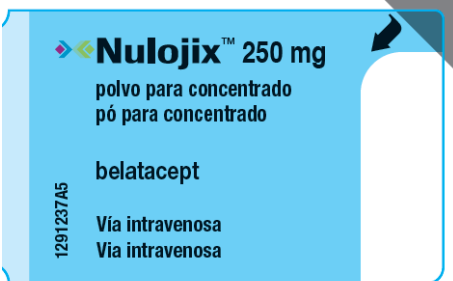

Se ha modificado el proceso de fabricación del principio activo de Nulojix (belatacept). Esto se conoce como cambio del Proceso C (proceso actual) al Proceso E (proceso nuevo).

La eliminación de belatacept fabricado mediante el Proceso E es más rápida que para el Proceso C. Para la misma dosis, se espera que una eliminación más rápida resulte en una concentración mínima (C<sub>mín</sub>) menor durante la fase de mantenimiento cuando el paciente recibe belatacept fabricado por el proceso E en comparación con los que reciben belatacept fabricado por el proceso C.

Para compensar la eliminación más rápida de belatacept fabricado con el proceso E, la dosis de mantenimiento se ha aumentado a 6 mg/kg, que se debe administrar mediante perfusión IV cada 4 semanas ( $\pm$  3 días), empezando al final de la semana 16 después del trasplante.

Durante un periodo aproximado de 1-2 meses, coexistirán en el mercado las dos formulaciones de Nulojix fabricadas por los procesos C y E, lo que podría dar lugar a errores de medicación tanto de sobredosificación como de infradosificación de belatacept. Por tanto, es importante que el profesional sanitario compruebe la dosis de mantenimiento del producto que se va a administrar para calcular la dosis de belatacept adecuada en función del peso.

Para advertir a los profesionales sanitarios sobre el cambio en la posología y minimizar el riesgo de errores de dosificación durante la fase de transición, **se han realizado los siguientes cambios en el embalaje del producto terminado NULOJIX fabricado por el Proceso E:**

	Etiquetado actual	Nuevo etiquetado
2 viales 2 jeringas Embalaje exterior	Dosis de mantenimiento de 5mg/kg (Proceso C)	Dosis de mantenimiento de 6 mg/kg (Proceso E)
	 <p>2 viales 2 jeringuillas</p> <p><b>Nulojix™ 250 mg</b> polvo para concentrado para solución para perfusión belatacept</p> <p>Utilizar solamente la jeringuilla que se incluye en el envase para su reconstitución y dilución.</p> <p>Vía intravenosa</p> <p>Bristol Myers Squibb</p>	<div data-bbox="922 107 1544 219" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Advertencia para los profesionales sanitarios sobre la nueva dosis de mantenimiento remitiéndoles al prospecto</p> </div>  <p>2 viales 2 jeringuillas</p> <p><b>Nulojix™ 250 mg</b> polvo para concentrado para solución para perfusión belatacept</p> <p>Utilizar solamente la jeringuilla que se incluye en el envase para su reconstitución y dilución.</p> <p>Vía intravenosa</p> <p>Bristol Myers Squibb</p> <div data-bbox="1252 577 1524 654" style="border: 2px solid red; padding: 2px;"> <p><b>INFORMACION IMPORTANTE</b> Nueva dosis de mantenimiento, consulte el prospecto</p> </div> <div data-bbox="941 757 1492 862" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Nuevo color amarillo en el embalaje exterior</p> </div>
Etiqueta del vial	 <p><b>Nulojix™ 250 mg</b> polvo para concentrado pó para concentrado belatacept</p> <p>Vía intravenosa Via intravenosa</p> <p>1291237A5</p>	<div data-bbox="941 907 1492 1041" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Nueva etiqueta amarilla que se corresponde con el color del embalaje exterior</p> </div>  <p><b>Nulojix™ 250 mg</b> polvo para concentrado pó para concentrado belatacept</p> <p>Vía intravenosa Via intravenosa</p> <p>2000262</p>

La información de producto (ficha técnica y prospecto) de Nulojix se ha actualizado para reflejar este cambio en la dosificación. Pueden consultarse en la página web de la AEMPS en el siguiente [enlace](https://www.aemps.gob.es/): <https://www.aemps.gob.es/>

### **Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas**

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente también puede notificar las sospechas de reacciones adversas en el siguiente punto de contacto de BMS: [informacion.medica@bms.com](mailto:informacion.medica@bms.com)

***Punto de contacto de la compañía***

Puede contactar con Información Médica de BMS, a través del teléfono 900 150 160, de la siguiente dirección de correo electrónico: [informacion.medica@bms.com](mailto:informacion.medica@bms.com), o del siguiente enlace: <http://www.globalbmsmedinfo.com/index.aspx>

Un cordial saludo,

José Cabrera Portillo. Director Médico