

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 41670

Del 13.09.2022

Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Nulojix (belatacep) - rischio di errori terapeutici dovuti alla modifica della dose di mantenimento da 5 mg/kg a 6 mg/kg

Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza
Ai Servizi di Farmacia
Agli Ordini Provinciali dei Medici
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta in data 12/09/2022 dall'AIFA in accordo con l'EMA, per informare gli operatori sanitari in merito al rischio di comparsa di errori terapeutici dovuti alla modifica della dose di mantenimento da 5 mg/kg a 6 mg/kg del medicinale **Nulojix (belatacep)**. In sintesi:

- Con l'implementazione di un nuovo processo produttivo, la dose di mantenimento per **Nulojix (belatacep)** sarà modificata a 6 mg/kg ogni 4 settimane.
- Per circa uno o due mesi a partire da metà settembre 2022, **Nulojix (belatacep)** coesisterà sul mercato con il precedente e con il nuovo processo di produzione.
- Gli operatori sanitari devono controllare con attenzione la dose da somministrare per il prodotto specifico, per fare gli aggiustamenti appropriati per il calcolo del dosaggio in base al peso.
- Il dosaggio durante la fase di induzione (cioè i primi 4 mesi dopo il trapianto) è invariato (10 mg/kg).

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza - Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del CRFV
Dr.ssa Claudia Minore

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Pasquale Cananzi