



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

S.C. Farmacia

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610 Fax 0165-544503

e-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

A Day Hospital Multidisciplinare

S.C. Nefrologia e dialisi

e p.c. Direzione Medica di Presidio

Oggetto: nuova formulazione di belatacept e relativa modifica della dose di mantenimento.

Nulojix, in combinazione con corticosteroidi e acido micofenolico (MPA), è indicato per la profilassi del rigetto d'organo negli adulti sottoposti a trapianto renale.

Il processo di produzione della sostanza attiva di Nulojix (belatacept) è stato cambiato. Si tratta di un cambiamento dal processo C (processo attuale) al processo E (nuovo processo). Il belatacept prodotto con il nuovo processo ha un'eliminazione più rapida; questo spiega la necessità di incrementare la dose di mantenimento a 6 mg/kg, da somministrare per infusione endovenosa ogni 4 settimane (\pm 3 giorni), a partire dalla fine della 16° settimana dopo il trapianto.

A partire da metà settembre, approssimativamente per uno o due mesi, Nulojix prodotto con il processo C (vecchio) e con il processo E (nuovo) coesisteranno sul mercato. Uno scambio tra i prodotti può portare a errori terapeutici con conseguente sovra o sotto dosaggio di belatacept. È quindi importante che l'operatore sanitario verifichi il dosaggio per il prodotto specifico da somministrare. Il dosaggio durante la fase di induzione (cioè i primi 4 mesi dopo il trapianto) è invariato (10 mg/kg).

Al fine di allertare gli operatori sanitari riguardo alla modifica della posologia e ridurre il rischio di errori di dosaggio durante la fase di transizione, il belatacept prodotto con il nuovo processo E sarà caratterizzato dalla colorazione gialla della confezione esterna (vedi allegato), sulla cui facciata frontale sarà anche presente il seguente messaggio di *alert* in rosso "INFORMAZIONI IMPORTANTI: nuova dose di mantenimento, vedere foglio illustrativo".

Il testo integrale del comunicato dell'AIFA è pubblicato al seguente indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-nulojix-belatacept-1>.

Si ricorda, in conclusione, le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere inviate online mediante il nuovo modulo di segnalazione, accessibile al seguente indirizzo: <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

Il DIRETTORE S.C. FARMACIA
Dott. Giancarlo VIGO

Dott.ssa E. Agostino