

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA, D-80632 München

Herrn
Dr. Max Mustermann
Mustermedizin
Mustergasse 9
99999 Musterort

16. Februar 2018

Aktualisierte Information zu den herstellungsbedingten Einschränkungen der Lieferfähigkeit von Nulojix® (Belatacept)

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

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

- **Seit März 2017 ist der Vertrieb von NULOJIX auf Patienten, die bereits mit Belatacept behandelt werden, beschränkt. Diese Einschränkung wird voraussichtlich bis Anfang erstes Quartal 2019 bestehen bleiben.**
- **Wir empfehlen daher, auch weiterhin keine neuen Patienten auf Belatacept einzustellen.**
- **Die Einschränkung der Lieferfähigkeit ist ausschließlich die Folge eines Engpasses der Produktionskapazität. Es liegen weder ein Qualitätsproblem noch Sicherheitsbedenken vor.**

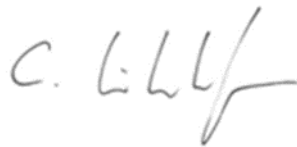
BMS begann am 15. März 2017 damit, den Vertrieb von kommerziell erhältlichem NULOJIX auf Patienten, die bereits mit Belatacept behandelt werden, zu beschränken, um die Versorgung der bestehenden Patienten während des Übergangs zu einem neuen Herstellungsverfahren aufrechtzuerhalten. Für Sie bedeutet es, dass Belatacept für Ihre Patienten, die bereits eingestellt sind, auch weiterhin verfügbar bleibt. BMS wird die Notwendigkeit einer Fortführung dieser Beschränkung Mitte 2018, wenn zusätzliche Informationen über den neuen Herstellungsprozess erwartet werden, neu bewerten.

Wir danken Ihnen für Ihre Geduld, während wir an der Lösung der aktuellen Lieferbeschränkung arbeiten.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Michael May
Country Medical Director Germany



Christoph Kirchhofer
Business Unit Director Immunoscience