

Direktkommunikation till vårdpersonal
LYMPHOSEEK® (tilmanocept) 50 micrograms kit for
radiopharmaceutical preparation: tillfällig förlängning av hållbarhet
EU/1/14/955/001-002

Detta DHPC-brev ska förvaras tillsammans med relevant LYMPHOSEEK-lager.

Bästa vårdpersonal

I samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA och Läkemedelsverket vill vi informera dig om följande:

Sammanfattning

- **På grund av tillverkningssvårigheter förutses en leveransbrist på LYMPHOSEEK på EU-marknaden fram till första kvartalet 2023.**
- **För att möjliggöra fortsatt användning av LYMPHOSEEK har vi undantagsvis kommit överens med EMA om att hållbarhetstiden för följande partier kan förlängas till 31 mars 2023:**

Partinummer		
347446	349863	349878
347447	349864	349882
347448	349865	349883
347449	349866	349885
349046	349867	-

- **Denna information måste delas med dem som kommer att administrera produkten .**
- **Förlängningen av utgångsdatumet med sexton månader från 30 november 2021 till 31 mars 2023 är baserad på en analys av stabilitetsdata för LYMPHOSEEK och gäller endast ovanstående partier.**

Bakgrund

Navidea Biopharmaceuticals Europe Ltd har nu ersatt Norgine BV som ny innehavare av marknadsföringstillstånd för Lymphoseek. Sats med 50 mikrogram LYMPHOSEEK (tilmanocept) för radiofarmaceutisk beredning är indicerat för avbildning och intraoperativ detektion av att portvaktsskörtlar dränerar en primär tumör hos vuxna patienter med bröstcancer, melanom eller lokaliserat skivepitelcancer i munhålan.

Stabilitetsdata för LYMPHOSEEK har lämnats in till EMA och med tanke på pågående tillverkningsproblem har man undantagsvis kommit överens om att tillåta användning av **ovan nämnda partier i 16 månader efter utgångsdatum, fram till 31 mars 2023**. Efter detta datum ska eventuellt kvarvarande lager kasseras enligt vanligt förfarande.

Inga säkerhetsproblem identifierades under datagranskningen, vilket ledde till ett beslut om att tillåta användning av ovan identifierade partier fram till den 31 mars 2023.

Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Kontakt

Om du har några frågor eller behöver ytterligare information kan du kontakta:

Land	Kontaktuppgifter för Navidea Biopharmaceuticals Europe Ltd			
	Telefon	Telefon dygnet runt	Fax	E-post
SE	+353 (0)86 8112397	+353 (0)86 8112397	N/A	safety@navidea.com

Vänliga hälsningar



Ms. Sarah Bailey

Director/EU QPPV for Navidea Biopharmaceuticals Europe Ltd