

Een rechtstreekse mededeling aan gezondheidszorgbeoefenaars (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC) is een brief die naar gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's om hen te informeren over mogelijke risico's van bepaalde geneesmiddelen en over de maatregelen of aanbevelingen om deze risico's te beperken.

De bedoeling van deze brief is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk informeren om de gebruiksveiligheid van geneesmiddelen te verbeteren in het kader van het correct gebruik. De firma's moeten hun voorstel van DHPC vóór de verspreiding ter goedkeuring voorleggen aan de bevoegde autoriteiten.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers maar zijn ook toegankelijk voor het publiek. We raden patiënten aan hun arts of apotheker te raadplegen als ze vragen hebben over de DHPC.

23 mei 2022

Direct Healthcare Professional Communication

**LYMPHOSEEK® (tilmanocept) 50 micrograms kit for
radiopharmaceutical preparation: tijdelijke verlenging van houdbaarheid
EU/1/14/955/001-002**

Deze brief moet worden bewaard bij de relevante LYMPHOSEEK-voorraad.

Geachte zorgprofessional,

In overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau willen wij u van het volgende op de hoogte stellen:

Samenvatting

- **Vanwege problemen bij de productie wordt een tekort aan LYMPHOSEEK verwacht in de EU tot en met het vierde kwartaal van 2022.**
- **Teneinde het gebruik van LYMPHOSEEK langer mogelijk te maken is bij wijze van hoge uitzondering met het Europees Geneesmiddelenbureau overeengekomen dat de houdbaarheid van de volgende partijen verlengd kan worden tot en met 30 november 2022:**

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

- **Deze informatie moet worden gedeeld met diegenen die het product toedienen.**
- **De verlenging van de houdbaarheidsdatum met 12 maanden van 30 november 2021 tot en met 30 november 2022 is gebaseerd op analyse van de stabiliteitsgegevens voor LYMPHOSEEK en is alleen van toepassing op de hierboven vermelde partijen.**

Achtergrond

Navidea Biopharmaceuticals Europe Ltd heeft nu de plaats ingenomen van Norgine B.V. als de nieuwe houder van een vergunning voor het in de handel brengen voor Lymphoseek. De set met 50 microgram LYMPHOSEEK (tilmanocept) voor radiofarmaceutische voorbereiding is geïndiceerd voor beeldvorming en intraoperatieve detectie van schildwachtklieren die de lymfestroom van een primaire tumor afvoeren bij volwassen patiënten met borstkanker, melanoom of een plaatselijke plaveiselcelcarcinoom in de mondholte.

Stabiliteitsgegevens voor LYMPHOSEEK zijn ingediend bij het Europees Geneesmiddelenbureau en vanwege de voortdurende productieproblemen is bij wijze van hoge uitzondering overeengekomen het gebruik van **de hierboven genoemde partijen** toe te staan gedurende **12 maanden na de houdbaarheidsdatum, tot en met 30 november 2022**. Na deze datum moet eventueel resterende voorraad worden afgevoerd volgens de gebruikelijke procedure.

Er zijn geen veiligheidsproblemen vastgesteld tijdens de evaluatie van de gegevens die tot de beslissing hebben geleid het gebruik van de bovenstaande partijen te verlengen tot en met 30 november 2022.

Contactpersoon bedrijf

Als u vragen hebt of meer informatie wenst, neem dan contact op met:

Land	Contactgegevens Navidea Biopharmaceuticals Europe Ltd			
	Telefoonnummer	Telefoonnummer 24 uur bereikbaar	Faxnummer	E-mailadres
BE	+32 (0) 11 31 26 16	+32 (0) 479 42 32 97	+32 (0) 11 59 15 12	safety@navidea.com

Hoogachtend,



Ms. Sarah Bailey

Director/EU QPPV for Navidea Biopharmaceuticals Europe Ltd