

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

**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 tweede 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 31 mei 2022:**

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

- **Deze informatie moet worden gedeeld met diegenen die het product toedienen.**
- **De verlenging van de houdbaarheidsdatum met 6 maanden van 30 november 2021 tot en met 31 mei 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 **6 maanden na de houdbaarheidsdatum, tot en met 31 mei 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 31 mei 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	<a href="mailto:safety@navidea.com">safety@navidea.com</a>

Hoogachtend,



Ms. Sarah Bailey

Director/EU QPPV for Navidea Biopharmaceuticals Europe Ltd