

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.

**Communication directement adressée aux professionnels de la santé**  
**LYMPHOSEEK® (tilmanocept) 50 micrograms kit for**  
**radiopharmaceutical preparation: prolongation temporaire de la durée**  
**de conservation**

**EU/1/14/955/001-002**

**Cette lettre doit accompagner les lots LYMPHOSEEK concernés.**

Cher professionnel de la santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (AEM), nous souhaitons vous informer de ce qui suit :

### **Résumé**

- **Suite à des problèmes de production, un déficit d'approvisionnement du LYMPHOSEEK est attendu sur le marché européen jusqu'au deuxième trimestre 2022.**
- **Pour pouvoir continuer d'utiliser le LYMPHOSEEK, il a été exceptionnellement convenu avec l'AEM que la durée de conservation des lots suivants peut être prolongée jusqu'au 31 mai 2022 :**

<b>Numéros de lots</b>		
<b>347446</b>	<b>349863</b>	<b>349878</b>
<b>347447</b>	<b>349864</b>	<b>349882</b>
<b>347448</b>	<b>349865</b>	<b>349883</b>
<b>349046</b>	<b>349866</b>	<b>349885</b>
<b>-</b>	<b>349867</b>	<b>-</b>

- **Cette information doit être partagée avec les personnes en charge d'administrer le produit.**
- **La prolongation de six mois de la date d'expiration du 30 novembre 2021 au 31 mai 2022 est basée sur une analyse des données de stabilité du LYMPHOSEEK et concerne les lots mentionnés ci-dessus uniquement**

### **Contexte**

Navidea Biopharmaceuticals Europe Ltd a désormais nommé Norgine B.V. comme le nouveau titulaire d'autorisation de mise sur le marché du Lymphoseek. Le kit LYMPHOSEEK (tilmanocept) 50 microgrammes pour préparation radiopharmaceutique est indiqué pour l'imagerie et la détection péropératoire des ganglions lymphatiques sentinelles drainant une tumeur primitive chez les patients adultes atteints d'un cancer du sein, d'un mélanome ou d'un carcinome épidermoïde localisé de la cavité buccale.

Les données de stabilité du LYMPHOSEEK ont été soumises à l'AEM et au vu des problèmes de production rencontrés, il a été exceptionnellement convenu d'autoriser l'utilisation des **lots mentionnés ci-dessus six mois après leur date d'expiration, jusqu'au 31 mai 2022**. Après cette date, tout stock restant doit être éliminé en respectant la procédure habituelle.

Aucun problème de sécurité n'a été identifié au cours de l'étude des données, ce qui a mené à la décision d'autoriser l'utilisation des lots indiqués ci-dessus jusqu'au 31 mai 2022.

**Points de contact au sein de l'entreprise**

Pour toute question ou pour toute demande de renseignements supplémentaires, veuillez contacter :

Pays	Coordonnées de Navidea Biopharmaceuticals Europe Ltd			
	Téléphone	Téléphone 24h/24	Fax	Email
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>

Je vous prie d'agréer l'expression de mes salutations distinguées,



Ms. Sarah Bailey

Director/EU QPPV for Navidea Biopharmaceuticals Europe Ltd