

Une communication directe aux professionnels de la santé (DHPC) est une lettre envoyée aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques pour les informer des risques potentiels de certains médicaments et des mesures ou recommandations visant à réduire ces risques.

L'objectif de cette lettre est de fournir aux professionnels de la santé les meilleures informations possibles pour améliorer la sécurité de l'utilisation des médicaments dans le cadre d'un bon usage. Les firmes doivent soumettre leur proposition de DHPC aux autorités compétentes pour approbation avant la distribution.

Ces DHPC sont spécifiquement destinés aux médecins et aux pharmaciens mais sont aussi accessibles au grand public. Nous recommandons aux patients de consulter leur médecin ou leur pharmacien s'ils ont des questions concernant la DHPC.

**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 être conservée avec le stock des 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, une pénurie du LYMPHOSEEK est attendue sur le marché européen jusqu'au quatrième trimestre 2022 inclus.**
- **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 30 novembre 2022 :**

Numéros de lots		
<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>347449</b>	<b>349866</b>	<b>349885</b>
<b>349046</b>	<b>349867</b>	<b>-</b>

- **Cette information doit être partagée avec les personnes en charge d'administrer le produit.**
- **La prolongation de douze mois de la date d'expiration du 30 novembre 2021 au 30 novembre 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 remplacé 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 douze mois après leur date d'expiration, jusqu'au 30 novembre 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 30 novembre 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