

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE FARMACO CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

LYMPHOSEEK® (tilmanocept) 50 microgrammi kit per preparazione radiofarmaceutica: estensione temporanea della durata di conservazione

EU/1/14/955/001-002

Questa Nota Informativa Importante deve essere conservata con le relative scorte di LYMPHOSEEK.

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

in accordo con l'Agenzia europea per i medicinali, desideriamo informarLa di quanto segue:

Sintesi

- **A causa di difficoltà di produzione, si prevedono carenze di approvvigionamento di LYMPHOSEEK sul mercato europeo fino al primo trimestre del 2023.**
- **Per consentire un uso continuativo di LYMPHOSEEK, è stato eccezionalmente concordato con l'EMA di estendere il periodo di validità dei seguenti lotti fino al 31 marzo 2023:**

Numero di lotto	
347448	349885

- **Questa comunicazione deve essere condivisa con il personale addetto alla somministrazione del prodotto.**
- **L'estensione di 16 mesi della data di scadenza, dal 30 novembre 2021 fino al 31 marzo 2023, si basa sull'analisi dei dati di stabilità di LYMPHOSEEK ed è applicabile solo ai lotti sopra riportati.**

Contesto

Navidea Biopharmaceuticals Europe Ltd ha sostituito Norgine B.V. come nuovo Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Lymphoseek. LYMPHOSEEK (tilmanocept) 50 mcg - kit per preparazione radiofarmaceutica è indicato per l'imaging e la rilevazione intraoperatoria dei linfonodi sentinella drenanti un tumore primario, in pazienti adulti con cancro della mammella, melanoma o carcinoma squamocellulare localizzato del cavo orale.

I dati di stabilità di LYMPHOSEEK sono stati presentati all'EMA e, alla luce degli attuali problemi di produzione, è stato eccezionalmente concordato di consentire l'uso dei **lotti sopraelencati per 16 mesi a partire dalla data di scadenza, fino al 31 marzo 2023**. Dopo tale data, eventuali scorte rimanenti dovranno essere smaltite come di consueto.

La revisione dei dati non ha individuato problemi di sicurezza e, pertanto, si è deciso di consentire l'uso dei lotti sopra menzionati fino al 31 marzo 2023.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<http://www.aifa.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Distinti saluti.

Ms. Sarah Bailey

Director/EU QPPV for Navidea Biopharmaceuticals Europe Ltd