

15 maj 2018

Meddelande till hälso- och sjukvårdspersonal (DHPC)

LYMPHOSEEK® ▼ (tilmanocept) 50 mikrogram beredningssats för radioaktiva läkemedel - tillfällig förlängning av hållbarhetstiden för parti F03016002

Information till hälso- och sjukvårdspersonal

Norgine B.V. vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket informera om nedanstående.

Sammanfattning

- **Till följd av tillverkningsproblem kommer inga nya leveranser av LYMPHOSEEK att finnas tillgängliga för EU-marknaden förrän tredje eller fjärde kvartalet 2018.**
- **För närvarande finns endast ett parti av LYMPHOSEEK på EU-marknaden (F03016002), vars förfallodatum infaller den 31 maj 2018.**
- **För att möjliggöra fortsatt användning av LYMPHOSEEK har Norgine B.V. tillsammans med EMA enats undantagsvis om att parti F03016002 kan användas till den 30 september 2018.**
- **Den 4 månader långa förlängningen av hållbarhetstiden till den 30 september 2018 grundas på en analys av stabilitetsdata för LYMPHOSEEK och gäller endast för parti F03016002.**

Bakgrund avseende säkerhet

LYMPHOSEEK (tilmanocept) 50 mikrogram beredningssats för radioaktiva läkemedel är avsett för avbildning och intraoperativ detektion av portvaktskörtlar (sentinel nodes) som dränerar primärtumör hos vuxna patienter med bröstcancer, melanom eller skivepitelcancer lokalt i munhålan.

EMA har värderat stabilitetsdata för LYMPHOSEEK och med anledning av de pågående tillverkningsproblem har man enats undantagsvis om att tillåta användning av **parti F03016002 under ytterligare 4 månader efter förfallodatum, till den 30 september 2018**. Efter detta datum ska alla återstående lager kasseras i enlighet med det normala förfarandet.

Inga säkerhetsproblem identifierades under datagranskningen som ledde fram till beslutet att tillåta användning av parti F03016002 till den 30 september 2018.

Det här brevet (DHPC) ska förvaras tillsammans med det aktuella lagret av LYMPHOSEEK från parti F03016002.

Biverkningsrapportering

▼ Det här läkemedlet är föremål för utökad övervakning eftersom det är nytt på EU-marknaden. Det kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se

Vid rapportering ska så mycket information som möjligt tillhandahållas, däribland sjukdomshistoria, eventuell samtidig medicinering, debut, behandlingsdatum samt varumärkesnamn och partinummer.

Biverkningar ska även rapporteras till Norgine på telefonnummer +45 33 170 400 eller via e-post till INorgineDenmark@norgine.com

Företagets kontaktpunkt

Använd följande kontakt för att ställa frågor eller erhålla ytterligare information.

Norgines avdelning för medicinsk information

E-post: MInfoNordic@norgine.com

Telefon: +45 25 100 123

Med vänlig hälsning



Mogens Gisselbaek

Medical Director