

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

15 maggio 2018

**LYMPHOSEEK[®] ▼ (tilmanocept) 50 microgrammi kit per preparazione radiofarmaceutica:
estensione temporanea del periodo di validità del lotto F03016002**

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Norgine B.V., in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa di quanto segue:

Riassunto

- **A causa di problemi produttivi, non saranno disponibili nuove forniture di LYMPHOSEEK per il mercato Europeo fino al terzo o quarto trimestre del 2018.**
- **Attualmente sul mercato Europeo è disponibile un solo lotto di LYMPHOSEEK (lotto F03016002), con scadenza 31 maggio 2018.**
- **Per poter continuare ad utilizzare LYMPHOSEEK, in via eccezionale è stato concordato con l'EMA che il lotto F03016002 potrà essere utilizzato fino al 30 settembre 2018.**
- **L'estensione di 4 mesi della data di scadenza al 30 settembre 2018, si basa su un'analisi dei dati di stabilità di LYMPHOSEEK e si applica solo al lotto F03016002.**

Informazioni generali sulla sicurezza

LYMPHOSEEK (tilmanocept) 50 microgrammi 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, in considerazione dei problemi produttivi in corso, è stato eccezionalmente concordato di consentire l'uso del **lotto F03016002** per **ulteriori 4 mesi dopo la data di scadenza, fino al 30 settembre 2018**. Dopo tale data, le confezioni rimanenti dovranno essere smaltite come da procedura abituale.

Non sono stati identificati problemi relativi alla sicurezza durante la revisione dei dati che hanno portato alla decisione di estendere l'uso del lotto F03016002 fino al 30 settembre 2018.

Questa Nota Informativa Importante deve essere conservata insieme al corrispondente stock del lotto F03016002 di LYMPHOSEEK.

Invito alla segnalazione

▼ Questo medicinale rimane sottoposto a monitoraggio addizionale perché è nuovo sul mercato Europeo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza.

Agli operatori sanitari è richiesto di continuare a segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agencia Italiana del Farmaco. Sito web: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

In caso di segnalazione, si prega di fornire quante più informazioni possibili, comprese le informazioni su anamnesi, eventuali farmaci concomitanti, esordio, date di trattamento, nome del prodotto e numero di lotto.

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, oppure direttamente online sul sito www.vigifarmaco.it seguendo la procedura guidata.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.