



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 2018.05.17
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
T: +43 505 55-36246
E-Mail: Rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen:
Ihr Zeichen:

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über LYMPHOSEEK (Tilmanocept) 50 Mikrogramm Kit für ein radioaktives Arzneimittel: temporäre Verlängerung der Haltbarkeit von Charge F03016002

Lymphoseek 50 Mikrogramm Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Zulassungsnummer: EU/1/14/955/001-002

Zulassungsinhaber: Norgine

Wirksamer Bestandteil: Tilmanocept

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Radioaktiv markiertes Lymphoseek wird angewendet bei der Bildgebung und der intraoperativen Detektion von Wächterlymphknoten im Lymphabflussgebiet von primären Tumoren bei erwachsenen Patienten mit Mammakarzinom, Melanom oder lokalisiertem Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle. Die externe Bildgebung und die intraoperative Beurteilung können mithilfe eines Gammastrahlendetektionsgeräts durchgeführt werden.

Zusammenfassung

- Aufgrund von Produktionsschwierigkeiten sind bis zum 3. oder 4. Quartal 2018 keine neuen Auslieferungen von LYMPHOSEEK auf dem EU-Markt erhältlich.
- Zurzeit befindet sich nur eine Charge LYMPHOSEEK auf dem EU-Markt (Charge F03016002) mit Verfalldatum 31. Mai 2018.
- Damit der Einsatz von LYMPHOSEEK weiterhin möglich ist, wurde ausnahmsweise mit der EMA vereinbart, dass die Charge F03016002 bis zum 30. September 2018 verwendet werden kann.



- Die viermonatige Verlängerung des Verfalldatums bis zum 30. September 2018 beruht auf einer Analyse der Stabilitätsdaten für LYMPHOSEEK und gilt nur für die Charge F03016002.

Hintergrund bezüglich Sicherheitsbedenken

LYMPHOSEEK (Tilmanocept) 50 Mikrogramm Kit für ein radioaktives Arzneimittel wird angewendet bei der Bildgebung und der intraoperativen Detektion von Wächterlymphknoten im Lymphabflussgebiet von primären Tumoren bei erwachsenen Patienten mit Mammakarzinom, Melanom oder lokalisiertem Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle.

Die Stabilitätsdaten für LYMPHOSEEK wurden bei der EMA eingereicht und angesichts anhaltender Produktionsschwierigkeiten wurde ausnahmsweise vereinbart, die Verwendung der Charge **F03016002** für **weitere 4 Monate über das Verfalldatum hinaus bis zum 30. September 2018** zuzulassen. Nach diesem Datum müssen alle noch vorhandenen Bestände wie gewohnt entsorgt werden.

Bei der Überprüfung der Daten wurden keine Sicherheitsbedenken festgestellt, was zum Beschluss geführt hat, die Verwendung der Charge F03016002 bis zum 30. September 2018 zu bewilligen.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Lymphoseek dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 17.5.2018

| | | |
|--------------|---|--|
| | Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur . | |
| | Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien | |
| Signaturwert | ur/ImrrtedoIpBW5DpSGc/es0bg p0gTiBT/tcD1vsmhlsiTDITo PvI5u/r1ppodaB2vDav 2elphpWkrPrBdw0lodTWfeBpcsgp ilokduPPrWpw0vns/PhSSd2uv fTwW5A2Gzaun/l2/wgmg1sWi0AhsI/w D2ri/0mhbfuodTGitdsIfWSw | |