

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



Merelbeke, 4 januari 2012

RE: Hexvix 85 mg poeder en oplosmiddel voor intravesicaal gebruik - visueel onderzoek van de gereconstitueerde oplossing

Geachte Dokter, Mevrouw, Mijnheer,

Achtergrondinformatie:

De Hexvix poederflacons worden gemaakt door het Amerikaanse bedrijf Ben Venue Laboratories (BVL), VS. Een inspectie van het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency-<http://www.ema.europa.eu>) (7-11 november) bracht tekortkomingen aan het licht bij de kwaliteitsverzekering van BVL. Als voorzorgsmaatregel hebben de Europese autoriteiten gevraagd om bijkomende voorzorgsmaatregelen te treffen omtrent het door BVL geleverde product.

De bijkomende controle die door de Europese autoriteiten wordt aangeraden voor producten door BVL geleverd, bestaat uit een visueel onderzoek van de gereconstitueerde oplossing voor de toediening.

Aangeraden actie tijdens het oplossen van het Hexvix oplosmiddel

- 1) **Volg de normale oplosmethode zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.**
- 2) **Doe een visueel onderzoek van de gereconstitueerde oplossing.** Het uitzicht van de gereconstitueerde oplossing is helder tot licht opaalachtig en kleurloos tot lichtgeel. **Aarzel niet om bij vragen IPSEN te contacteren (09/243 96 00).**

Wij vestigen uw aandacht erop dat GE Healthcare en IPSEN nog geen gebruikersklachten hebben ontvangen en geen weet hebben van bijwerkingen die verband houden met de productkwaliteit.

GE Healthcare en IPSEN dragen patiëntveiligheid hoog in het vaandel en staan u ten dienste met een kwaliteitsvolle klantendienst.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Hexvix te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor humaan gebruik. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG - BCGH – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van IPSEN op het nummer 09/243 96 00 of per email via patrick.cabri@ipsen.com.

Bijkomende informatie

Voor meer informatie of alle vragen als gevolg van het gebruik van Hexvix kunt u contact opnemen met het departement Wetenschappelijke en Medische Informatie op het nummer 09/243 96 00.

Met vriendelijke groeten,



Apr Frank Lorré
Regulatory Affairs & Market Acces Director



Dr. Patrick Cabri
Medical Director

IPSEN NV/SA

GULDENSPOREN PARK 87 - B-9820 MERELBEKE, BELGIUM
TEL.: + 32 9 243 96 00 - FAX: + 32 9 220 44 73 - E-MAIL: IPSEN.BE@IPSEN.COM
www.ipsen.com

RPR GENT - BE 0422.650.477 - KBC 442-9054351-13

