

22.12.2011

Hexvix® (Hexaminolevulinathydrochlorid, 85 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung)

Die Ipsen Pharma GmbH empfiehlt, dass Angehörige der medizinischen Fachkreise Hexvix-Durchstechflaschen vor der Anwendung visuell überprüfen, um das Vorhandensein von Partikelverunreinigungen auszuschließen. Außerdem sollen ungeklärte Verdachtsfälle von Sepsis oder akutem Fieber unter Angabe der Chargen-Nummer gemeldet werden.

Sehr geehrte Damen und Herren,

Zusammenfassung: Mit diesem Schreiben informieren wir Sie, dass eine visuelle Überprüfung der Hexvix-Durchstechflaschen vor der Anwendung notwendig ist. Außerdem sollten Verdachtsfälle von Sepsis oder akutem Fieber unklarer Genese unter Angabe der Chargen-Nummer des Arzneimittels gemeldet werden.

Diese Mitteilung wurde vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) parallel zu Maßnahmen der Europäischen Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency, EMA) zu zentralen Zulassungen ausgelöst aufgrund bedeutender Mängel der Guten Herstellungspraxis (GMP), die bei der Herstellungsstätte Ben Venue Laboratories (BVL) identifiziert wurden, in der Hexvix hergestellt worden ist.

Die möglichen Mängel könnten zu einer potentiell mangelnden Sterilität sowie sichtbaren Partikelverunreinigungen im Produkt führen. Jede Nicht-Sterilität hat das Potential eine Sepsis oder akutes Fieber hervorzurufen.

Ungeklärte Fälle einer Sepsis oder akuten Fiebers sollten daher unter Angaben der Chargennummer gemeldet werden.

Routinetests beim Endprodukt Hexvix haben keine Abweichungen von der Qualität gezeigt.

Die Versendung dieser Information ist mit dem BfArM vereinbart.

Empfehlung für Ärzte, Apotheker und medizinisches Fachpersonal

- **Ärzte, Apotheker und medizinisches Fachpersonal sollten die Hexvix-Durchstechflaschen vor Anwendung überprüfen, ob sichtbare Partikelbildungen vorhanden sind, und nur Arzneimittel, die frei sind von Partikelbildung, sollen den Patienten verabreicht werden, um so jegliches Risiko zu minimieren.**
- Bitte melden Sie außerdem jeden ungeklärten Fall einer Sepsis (auch Verdachtsfälle, wie z.B. akutes Fieber), welche auf eine Kontamination von Hexvix hinweisen können. Die Meldungen sollten neben den klinisch relevanten Details auch die Chargen-Nummer von Hexvix beinhalten.
- **Falls Partikel in einer Durchstechflasche beobachtet werden, darf die Durchstechflasche nicht verwendet werden.** Alle Fälle von Durchstechflaschen mit

IPSEN PHARMA GMBH

EINSTEINSTR. 30 - D-76275 ETTLINGEN
TEL.: +49 7243 184-80 - FAX: +49 7243 184-39
www.ipsen-pharma.de

POSTFACH 10 05 13 - D-76259 ETTLINGEN

HANDELSREGISTER MANNHEIM HRB 361552 - GESCHÄFTSFÜHRER: JOACHIM KOOPS
DRESDNER BANK AG (BLZ 660 800 52) KONTO 0 807 702 200 - IBAN DE38 0608 0052 0107 7022 00 - SWIFT-BIC DRES DE 33 0000 - USI-ID-Nr. DE143 238 562



Partikeln sind an die Ipsen Pharma GmbH zu berichten und die Durchstechflaschen sind für eine mögliche Untersuchung aufzubewahren.

Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken

Die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) hat im November 2011 eine Inspektion in der Herstellungsstätte von Hexvix durchgeführt, bei der sie Partikelverunreinigungen festgestellt hat.

Hintergrund-Information zu Hexvix®:

Hexvix ist ein Arzneimittel, das Hexaminolevulinathydrochlorid enthält. Hexvix ist ein Diagnostikum zum Erkennen von Blasenkarzinom, wie Carcinoma in situ, bei Patienten mit bekanntem Blasenkarzinom oder z.B. aufgrund eines Zystoskopie-Screenings oder positiver Urinzytologie stark vermutetem Blasenkarzinom. (Für Details siehe Fachinformation)

EMPFEHLUNGEN FÜR BERICHTE

Ärzte, Apotheker und medizinisches Fachpersonal sollten alle schwerwiegenden Ereignisse, bei denen ein Zusammenhang mit der Anwendung von Hexvix angenommen wird, unter der Telefonnummer **07243/18480** (alternativ unter **0172/7233523**) oder per Email an **pharmacovigilance.germany@ipsen.com** melden. Alternativ kann diese Information an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte gemeldet werden:

Per Telefon: 0228/207-30, Fax: 0228/207-5207,

Online unter der Internet Adresse:

<http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html>,

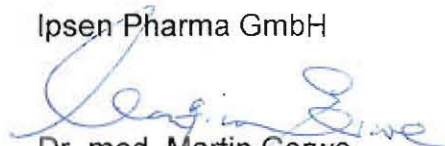
Per Post, mit Hilfe eines Formulars, das unter der o.g. Internetadresse heruntergeladen werden kann,

an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn.

Für weitere Informationen zu Hexvix oder sonstige Fragen zur Anwendung von Hexvix kontaktieren Sie bitte die Ipsen Pharma GmbH, Einsteinstr. 30, 76275 Ettlingen, oder senden Sie uns eine E-Mail an pharmacovigilance.germany@ipsen.com.

Mit freundlichen Grüßen

Ipsen Pharma GmbH


Dr. med. Martin Gerwe
Stufenplanbeauftragter


Dr. Heinz Hoffmann
Großhandelsbeauftragter


Joachim Koops
Geschäftsführer