

Informationsschreiben zu Hexvix® für Urologen / Apotheker / Pflegekräfte

Neue Darreichungsform von Hexvix® 85 mg ab November 2017

Ettlingen, 20 Oktober 2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie informieren, dass sich die Darreichungsform von Hexvix® ändern wird.

Die Formulierung von Hexvix® bleibt unverändert. Jedoch wird der Wirkstoff nun mit Hilfe einer Fertigspritze rekonstituiert, die das Lösungsmittel bereits enthält. Dies erleichtert Ihnen die Arbeit, da der erste Schritt zur Rekonstitution von Hexvix® entfällt.

Die Änderungen sind wie folgt:

	Momentane Darreichungsform	Darreichungsform ab November 2017
Produktname	HEXVIX® 85 mg, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur intravesikalen Anwendung	
Inhalt der Packung	Eine Durchstechflasche mit Pulver + Polypropylen-Flasche mit 50 ml Lösungsmittel	Eine Durchstechflasche mit Pulver + Fertigspritze mit 50 ml Lösungsmittel
PZN	Bleibt unverändert 1 Durchstech-Fl. (N1) 06067117 1 Durchstech-Fl. (KP) 06962295	

Sobald die Ihnen bekannte Darreichungsform abverkauft ist, wird die neue, vereinfachte Darreichungsform verschickt.

IPSEN PHARMA GMBH

WILLY-BRANDT-STR. 3, 76275 ETTLINGEN - POSTFACH 10 05 13, 76259 ETTLINGEN, DEUTSCHLAND

TEL. : +49 7243 184-80 - FAX : +49 7243 184-39

WWW.IPSEN-PHARMA.DE

HANDELSREGISTER MANNHEIM HRB 361552 - GESCHÄFTSFÜHRUNG: SANDRINE GAILLARD

BNP PARIBAS FORTIS SA/NV NIEDERLASSUNG DEUTSCHLAND - IBAN DE50 3701 0600 2220 7470 14 - SWIFT-BIC BNPADEFFXXX

BNP PARIBAS S.A. NIEDERLASSUNG DEUTSCHLAND - (CHF-KONTO) - IBAN DE82 3701 0600 2220 7473 11 - SWIFT-BIC BNPADEFF

USt-IdNr. DE143 238 862

Anwendungsgebiet (keine Änderung) und Hinweise zur Handhabung von Hexvix® finden Sie untenstehend:

Anwendungsgebiet:

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Hexvix-Blaulicht-Fluoreszenz-Zystoskopie wird bei Patienten mit bekanntem oder stark vermutetem Blasenkarzinom als Ergänzung zur Standard-Weißlicht-Zystoskopie zur Diagnose und Verlaufskontrolle von Blasenkarzinom verwendet.

Hinweise zur Handhabung:

Alle Schritte sind mit sterilem Gerät und unter aseptischen Bedingungen auszuführen.

Nachfolgend ist eine kurze Anleitung zur Rekonstitution aufgeführt. Ausführliche Anleitung, siehe Gebrauchsinformation Abschnitt „Hinweise für die Handhabung“.

1. Der Kolben wird am Gummistopfen befestigt, indem er im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag in die Spritze gedreht wird.
2. Die Schutzkappe wird von der Spritze entfernt und für den späteren Gebrauch aufbewahrt. Eine zur Rekonstitution geeignete Nadel wird auf die Spritze aufgeschraubt. Die Spritze wird senkrecht gehalten und durch vorsichtiges Drücken des Kolbens wird die Luft aus der Spritze entfernt.
3. Etwa 10 ml des Lösungsmittels werden in die Durchstechflasche mit Pulver injiziert, sodass diese zu 3/4 gefüllt ist.
4. Ohne die Nadel herauszuziehen werden die Spritze und die Durchstechflasche mit einem Handgriff festgehalten und vorsichtig geschwenkt, um das Pulver vollständig aufzulösen.
5. Die Lösung wird aus der Durchstechflasche vollständig in die Spritze aufgezogen.
6. Die leere Durchstechflasche wird von der Spritze entfernt. Die Nadel wird von der Spritze abgenommen und verworfen. Es wird die Schutzkappe auf die Spritze aufgebracht und der Inhalt der Spritze vorsichtig gemischt.

Hexvix ist nun rekonstituiert und gebrauchsfertig. Die so hergestellte Lösung ist klar bis leicht opalisierend und farblos bis blassgelb.

Es werden nun zwei Stunden zur aktuellen Zeit addiert und die so erhaltene Verfallszeit auf dem Etikett der Spritze vermerkt.

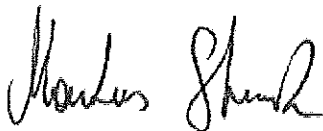
Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendetes Arzneimittel ist zu entsorgen. Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung. Die chemische und physikalische Stabilität der Lösung wurde für 2 Stunden bei 2°C - 8°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort angewendet werden. Falls es nicht sofort angewendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die nicht länger als 2 Stunden bei 2°C - 8°C betragen sollte.

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle betroffenen Personen über diese Änderung informiert werden. Bei Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Vielen Dank für Ihr Vertrauen.

Mit freundlichen Grüßen



Markus Strauß
Country Liaison Director
DACH Hexvix®