



GE Healthcare

Cygne Centre
De Rondom 8
NL-5612 AP Eindhoven
P.O. Box 746
NL-5600 AS Eindhoven

T +31(0)40 299 10 00
F +31(0)40 299 12 99
T Order +31(0)40 299 11 11
F Order +31(0)40 299 12 34

29 december 2011

Betreft: Hexvix 85 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor intravesicaal gebruik RVG 31914 – aanbeveling voor visuele inspectie van de gereconstitueerde oplossing

Geachte heer, mevrouw,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) willen wij u als volgt informeren over kwaliteitsproblemen bij de fabrikant Ben Venue Laboratories (BVL), de fabriek waar Hexvix (hexaminolevulinaat) wordt geproduceerd. Een inspectie van de productiefaciliteiten in november 2011 heeft tekortkomingen aan het licht gebracht. Alle batches van Hexvix die in de handel zijn gebracht, voldoen aan de vereiste specificaties en procedures voor vrijgifte. De bevindingen van de inspectie wezen echter op gebreken in de garantie op steriliteit bij de fabrikant BVL alsmede mogelijke verontreiniging met deeltjes.

Hexvix, gebruikt bij de detectie van blaaskanker, wordt als essentieel geneesmiddel beschouwd. De bestaande voorraad blijft daarom beschikbaar. BVL is de enige producent. Wel worden artsen en apothekers aangeraden de flacons voor gebruik visueel te inspecteren om mogelijke verontreiniging met deeltjes tijdig te signaleren.

Aanbevolen maatregelen tijdens de reconstitutie van de Hexvix oplossing

- 1) Volg de normale reconstitutie procedure als aangegeven in de bijsluiters
- 2) Inspecteer visueel de gereconstitueerde oplossing op mogelijke verontreiniging met deeltjes. Het uiterlijk van de gereconstitueerde oplossing hoort helder tot licht opaal en kleurloos tot lichtgeel te zijn.

BVL heeft de productie op vrijwillige basis stilgelegd tot de problemen zijn opgelost. De producent is in overleg met de autoriteiten en zal ons op de hoogte stellen wanneer de productie zal worden hervat. De bestaande voorraad blijft beschikbaar.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch kompas. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van een handelsvergunning van het product.



Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Hexvix, kunt u contact opnemen met ons Customer Service, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 040 299 1111 of met ondergetekende

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in blue ink that reads 'M. Adang Driessen'.

Marijke Adang
Drug Safety Officer
GE Healthcare B.V.
Tel.: +31 (0)40 2991222/1223
Email: EindhovenRA@ge.com

De productinformatie van Hexvix, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor intravesicaal gebruik, is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG): <http://db.cbg-meb.nl/IB-teksten/h31914.pdf>