

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.



Merelbeke, le 4 janvier 2012

**Objet: Hexvix-85 mg poudre et solvant pour solution destinée à une utilisation intra-vésicale - Inspection visuelle de la solution reconstituée**

Cher Docteur, Madame, Monsieur,

**Contexte :**

Les flacons de poudre "Hexvix" sont fabriqués dans les locaux d'une société localisée aux États-Unis, ci-nommée Ben Venue Laboratories (BVL), US. Une inspection effectuée par l'Agence Européenne des médicaments (European Medicines Agency-<http://www.ema.europa.eu>) (7-11 novembre 2011) a mis en évidence des problèmes de contrôle de qualité chez BVL, et, par mesure de précaution, les autorités européennes ont exigé la mise en place de mesures complémentaires de sécurité pour tous les produits fournis par BVL.

Le contrôle complémentaire recommandé par les autorités réglementaires européennes pour tous les produits fournis par BVL consiste en une inspection visuelle des solutions reconstituées avant toute utilisation.

**Action recommandée lors de la reconstitution de la solution d'"Hexvix":**

- 1. Suivez les instructions standards indiquées pour le processus de reconstitution et qui figurent dans la notice.**
- 2. Inspectez visuellement la solution reconstituée.** Elle doit être transparente ou légèrement opalescente, et incolore à légèrement jaune.  
**Pour toute question, veuillez contacter IPSEN (09/243 96 00).**

Il est important de noter que GE Healthcare et IPSEN n'ont reçu à ce jour aucune plainte de la part de leurs clients, ni aucun effet indésirable qui pourrait être associé à la qualité du produit.

GE Healthcare et IPSEN s'engagent pleinement en matière de sécurité pour les patients et en matière de fourniture d'un service à la clientèle de qualité.

### **Notification d'effets indésirables**

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation d'Hexvix au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via [www.fichejaune.be](http://www.fichejaune.be) ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et trois fois par an via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS - CBPH - Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 - 1060 Bruxelles, par fax au 02/524 80 01, ou par e-mail à : [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

Les effets indésirables peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance d'IPSEN au 09/243 96 00 ou par e-mail à [patrick.cabri@ipsen.com](mailto:patrick.cabri@ipsen.com).

### **Demande d'informations**

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter notre département d'Information Scientifique et Médicale au 09/243 96 00.

Entretiens nous vous présentons, cher Docteur, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.



Phn-Frank Lorré  
Regulatory Affairs & Market Access Director



Dr. Patrick Cabri  
Medical Director



#### **IPSEN NV/SA**

GULDENSPORENPAK 87 - B-9820 MERELBEKE, BELGIUM  
TEL.: + 32 9 243 96 00 - FAX: + 32 9 220 44 73 - E-MAIL: [IPSEN.BE@IPSEN.COM](mailto:IPSEN.BE@IPSEN.COM)  
[www.ipsen.com](http://www.ipsen.com)

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