

APOGEPHA Arzneimittel GmbH, Postfach 19 01 55, 01281 Dresden

Urologen in Niederlassung und Klinik

APOGEPHA Arzneimittel GmbH

Telefon: +49 351 3363 3

Telefax: +49 351 3363 440

Unser Zeichen: hst-it

APOGEPHA
Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstraße 27
01309 Dresden
Tel. +49 351 3363-3
Fax +49 351 3363-440
info@apogepha.de
www.apogepha.de

Deutsche Bank AG
Konto 770 15 35
BLZ 870 700 00

Amtsgericht Dresden
HRB 515
USt-IdNr.:
DE 140 12 40 89

Geschäftsführerin:
Henriette Starke

Dresden, 9. November 2010

Urocin® 20 mg – Änderung der Handhabung des Applikationssystems aufgrund verbleibender Restmenge im System

Sehr geehrte Damen und Herren,

seit August 2010 bietet APOGEPHA Urocin® 20 mg (Wirkstoff: Mitomycin) in Verbindung mit einem Applikationssystem zur intravesikalen Instillation im Rahmen der Rezidivprophylaxe bei nicht-invasivem Harnblasenkarzinom nach transurethraler Resektion an.

Aufgrund vereinzelter Reklamationen wegen verbleibender Restmengen im System bitten wir Sie, folgende geänderte Handhabung für die derzeit am Markt befindliche Ware zu beachten:

- Vor Einbringen der NaCl-Lösung in die Durchstechflasche ist die Durchstechflasche zu belüften*, (z.B. durch mittiges Einstecken einer Kanüle oder eines Spikes in den Gummistopfen).
- Die Kanüle/der Spike ist nach Belüftung zu entfernen und im beigefügten Entsorgungsbeutel zu entsorgen.
- Der Anstechdorn des Applikationssystems wird mittig durch den Gummistopfen der auf festem Untergrund stehenden Urocin® 20 mg Durchstechflasche mit vertikalem Druck eingestochen.
- Zur Rekonstitution muss die gesamte** NaCl-Lösung in die Durchstechflasche eingebracht werden.

* bisher: ohne Belüftung der Durchstechflasche

** bisher: nur wenige Milliliter NaCl-Lösung

Bei Rückfragen stehen Ihnen unsere Mitarbeiter im Referat Uro-Onkologie (E-Mail: info@apogepha.de Telefon: 0351/3363-464) zur Verfügung.

Jeglicher Verdacht auf Nebenwirkungen sollte an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Fax: 0228 / 99 307-5207 oder elektronisch über das Internet: www.bfarm.de → Pharmakovigilanz → Formulare oder alternativ an die Mitarbeiter der Abteilung Arzneimittelsicherheit der APOGEPHA Arzneimittel GmbH (E-Mail: pharmacovigilance@apogepha.de, Telefon: 0351/3363-417) gemeldet werden.

Mit freundlichen Grüßen

APOGEPHA Arzneimittel GmbH



Henriette Starke
Geschäftsführerin



i.V.

Christine Ittner
Stufenplanbeauftragte