

To: 5.1.2e [ 5.1.2e @knmp.nl]  
Cc: 5.1.2e [ 5.1.2e @knmp.nl]; 5.1.2e @igj.nl  
From: 5.1.2e )  
Sent: Mon 4/28/2025 1:48:01 PM  
Subject: IT 2081154RE: Aanwijzing Sotalol injectie, opties magistrale bereiding  
Received: Mon 4/28/2025 1:48:03 PM

Dag 5.1.2e ,

Bedankt voor het uitzoeken en jouw reactie. Afgelopen vrijdag middag is de aanwijzing verlengd, tot en met 25 juli a.s. Op basis van onderstaande kunnen we stellen dat magistrale bereiding geen makkelijke oplossing is en mogelijk ook de conclusie dat het geen (eerste keus) oplossing is.

Groet,

5.1.2e

.....  
**Farmaceutische Producten**  
**Inspectie Gezondheid en Jeugd**  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht  
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....  
T telefoon : 088 5.1.2e

M gsm : 5.1.2e

e-mail : 5.1.2e @igj.nl

[www.igj.nl](http://www.igj.nl)

Van: 5.1.2e < 5.1.2e @knmp.nl>

Verzonden: maandag 28 april 2025 15:31

Aan: 5.1.2e ) < 5.1.2e @igj.nl>

CC: 5.1.2e < 5.1.2e @knmp.nl>

Onderwerp: RE: Aanwijzing Sotalol injectie, opties magistrale bereiding

5.1.2e ,

Excuus voor deze late reactie. Ik moest het een en ander nog uitzoeken. Verder kan de grondstofleverancier de grondstof wel uit voorraad leveren. Echter, mocht de vraag hoger zijn dan de voorraad dan is de levertijd 6 weken. Dus dit is wel iets om in het achterhoofd te houden.

Naar aanleiding van onderstaande vraag het volgende:

#### SFK-cijfers

Daar sotalol injectievloeistof voornamelijk wordt toegepast in de tweede lijn is het op basis van de SFK-cijfers niet mogelijk om de schaal waarop het product wordt toegepast in te schatten. Voor cijfers in de ziekenhuizen kan desgewenst de NVZA mogelijk een realistisch beeld geven.

Vanuit alleen de openbare farmacie bekeken blijkt uit verstrekkingcijfers van de SFK dat er in de afgelopen 12 maanden geen vestrekkingen hebben plaatsgevonden van sotalol injectievloeistof.

#### Leverbaarheid grondstof, bereidingsvoorschrift en benodigde apparatuur/faciliteiten

Voor een magistrale bereiding moet een deugdelijke grondstof beschikbaar zijn. De grondstof sotalol is op dit moment door een grondstofleverancier aangemeld in de G-Standaard bij Z-Index. Echter, het betreft een steriel product. Slechts een beperkt aantal (ziekenhuis)apotheken beschikt hiervoor over de faciliteiten en de apparatuur. Tot slot speelt het feit dat in het Formularium Nederlands Apothekers (FNA) geen gestandaardiseerd bereidingsvoorschrift is opgenomen voor sotalol injectievloeistof. Validatie van de bereidingswijze van de formulering zal moeten plaatsvinden wat tijd kost.

#### Samenvattend

Concluderend kan worden gesteld dat ongeacht de exacte schaal een magistrale bereiding van sotalol injectievloeistof geen eenvoudige oplossing is op zeer korte termijn. Met name de beschikbaarheid van een gevalideerd bereidingsvoorschrift en het in mindere mate beschikbaar zijn van geschikte apparatuur/faciliteiten zijn daarbij beperkende factoren.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

Apotheker, Laboratorium der Nederlandse Apothekers



Alexanderstraat 11  
2514 JL Den Haag  
T: 070 - 5.1.2e

**Aanwezigheid:** maandag t/m donderdag (vrijdag werkzaam in de apotheek)

Van: 5.1.2e ) < 5.1.2e @igj.nl>

Verzonden: donderdag 24 april 2025 09:34

6084403

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@knmp.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@knmp.nl>

Onderwerp: Aanwijzing Sotalol injectie, opties magistrale bereiding

5.1.2e

Sotalol injectie valt momenteel onder de aanwijzing van de minister tot en met 2 mei a.s.

Ik wil VWS informeren over de laatste stand van zaken rondom dit beschikbaarheidsprobleem. Als het goed is, is twee jaar geleden aan jullie de vraag gesteld over de mogelijkheden voor bereiding van dit geneesmiddel. Op dit moment kan ik deze uitvraag die toen is gedaan niet vinden. Om het dossier compleet te houden, ontvang ik graag (nogmaals) de volgende informatie:

Kunnen jullie aangeven of Sotalol injectie op de kort termijn te bereiden is op een schaal waarmee het huidige tekort kan worden opgevangen? Zo ja, dan ontvang ik graag nadere informatie hierover vanaf wanneer deze beschikbaar is voor Nederland.

Is het voor jullie mogelijk om mij uiterlijk morgen ochtend van een reactie te voorzien?

Ik hoor het graag en alvast bedankt hiervoor!

Groet,

5.1.2e

.....  
**Farmaceutische Producten**

**Inspectie Gezondheid en Jeugd**

**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....  
T telefoon : 088 5.1.2e

M gsm : 5.1.2e

5.1.2e : 5.1.2e @igj.nl

[www.igj.nl](http://www.igj.nl)