

To: 5.1.2e <5.1.2e@knmp.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@knmp.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@igj.nl>
From: 5.1.2e
Sent: Thur 3/13/2025 2:34:12 PM
Subject: IT 2097844 RE: Zypadhera poeder en oplosmiddel voor suspensie beschikbaarheidsprobleem
Received: Thur 3/13/2025 2:34:13 PM

Dag 5.1.2e,

Bedankt voor het uitzoeken en jouw reactie. We hebben inmiddels VWS geïnformeerd over dit beschikbaarheidsprobleem. We zijn in afwachting of dit geneesmiddel onder de aanwijzing komt te vallen. Zodra wij dit bericht hebben, wordt de informatie bijgewerkt op de website van IGJ

[Overzicht geneesmiddelen onder aanwijzing VWS | Geneesmiddelen | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd](#)

Met vriendelijke 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 <5.1.2e@igj.nl>

www.igj.nl

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

Verzonden: donderdag 13 maart 2025 12:01

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

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

Onderwerp: RE: Zypadhera poeder en oplosmiddel voor suspensie beschikbaarheidsprobleem

Beste 5.1.2e

Naar aanleiding van onderstaande vraag het volgende.

SFK-cijfers:

Vanuit alleen de openbare farmacie bekeken laat de SFK-cijfers het volgende beeld zien voor de afgelopen 6 maanden:

210 mg: ca. 75 verstrekkingen per maand
 300 mg: ca. 202 verstrekkingen per maand
 405 mg: ca. 230 verstrekkingen per maand

Op basis van ca. 150 bereidende openbare apotheken in Nederland betreft dit bij elkaar genomen per apotheek minder dan 4 unieke verstrekking per maand voor Zypadhera (alle sterktes bij elkaar) poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, met verlengde afgifte. Rekening houdend met de toegestane aantallen van het op kleine schaal bereiden (maximaal 50 unieke patiënten per maand, brief Bruins april 2 2019) is op basis van bovenstaande verstrekkingcijfers magistraal bereiden een theoretische optie. Dit los van de operationele/logistieke uitdagingen op korte termijn.

Leverbaarheid grondstof, bereidingsvoorschrift en benodigde apparatuur/faciliteiten

Voor een magistrale bereiding moet een deugdelijke grondstof beschikbaar zijn. De grondstof olanzapine pamoaat-monohydraat is op dit moment niet aangemeld in de G-Standaard bij Z-Index. Om deze grondstof te verkrijgen is een traject nodig van leverancierskwalificatie inclusief het testen van de grondstof zelf, wat in algemene zin minimaal een maand duurt, maar meestal veel langer. Dit alles verhindert het inzetten van deze grondstof op korte termijn. Daarnaast ontbreekt ook een gevalideerd bereidingsvoorschrift in het FNA. Tot slot speelt het feit dat het een steriel product betreft. Een beperkt aantal (ziekenhuis)apotheken beschikt hiervoor over de faciliteiten en de apparatuur.

Samenvattend

Concluderend kan worden gesteld dat ongeacht de exacte schaal een magistrale bereiding met olanzapine par6084447 monohydraat geen eenvoudige oplossing is op zeer korte termijn. Met name de beschikbaarheid van een grondstof, 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: woensdag 12 maart 2025 16:20

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

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

Onderwerp: Zypadhera poeder en oplosmiddel voor suspensie beschikbaarheidsprobleem

Dag 5.1.2e en 5.1.2e ,

Er zal op de korte termijn een beschikbaarheidsprobleem gaan spelen van Zypadhera (alle sterktes) poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, met verlengde afgifte. Dit tekort zal aankomende dinsdag ook worden besproken in het OTG. Het CBG heeft IGJ verzocht om de minister van VWS hierover te informeren en indien mogelijk dit geneesmiddel onder de aanwijzing te laten vallen.

Vorig jaar heeft IGJ hier ook een aantal keren tekortenbesluiten voor afgegeven. Mogelijk is er toen ook de vraag aan jullie gesteld over mogelijkheden voor magistrale bereiding van dit geneesmiddel. Ik kan deze niet terug vinden in mijn system, vandaar dat ik de vraag (nogmaals) aan jullie voorleg.

Kunnen jullie aangeven of Zypadhera (olanzapine) poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie, met verlengde afgifte 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.

Alvast bedankt voor jullie reactie.

Met vriendelijke 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