

To: 5.1.2e [ 5.1.2e @knmp.nl]  
From: 5.1.2e  
Sent: Wed 10/23/2024 12:56:08 PM  
Subject: RE: Mogelijkheid tot magistrale bereiding Zolendroninezuur FreseniusKabi 4 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie( RVG109892)  
Received: Wed 10/23/2024 12:56:08 PM

Beste 5.1.2e,

Dank voor je bericht.  
Ik kan hiermee verder.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

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

M 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

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

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

---

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

Verzonden: woensdag 23 oktober 2024 14:35

Aan: 5.1.2e @igj.nl>

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

Onderwerp: RE: Mogelijkheid tot magistrale bereiding Zolendroninezuur Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie( RVG109892)

Beste 5.1.2e,

Naar aanleiding van onderstaande vraag het volgende.

#### SFK-cijfers:

Vanuit alleen de openbare farmacie bekeken blijkt uit verstrekkingcijfers van de SFK dat er in de afgelopen 6 maanden per maand gemiddeld 670 verstrekkingen hebben plaatsgevonden. Op basis van ca. 170 bereidende openbare apotheken in Nederland betreft dit bij elkaar genomen per apotheek ongeveer 4 unieke verstrekking per maand voor zoledroninezuur 4 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie. 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 zoledroninezuur 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 zoledroninezuur 6084779 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

---

**Van:** 5.1.2e <[redacted]@igj.nl>

**Verzonden:** dinsdag 22 oktober 2024 07:36

**Aan:** 5.1.2e <[redacted]@knmp.nl>; 5.1.2e <[redacted]@knmp.nl>

**Onderwerp:** RE: Mogelijkheid tot magistrale bereiding Zolendroninezuur Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie( RVG109892)

Beste 5.1.2e en/of 5.1.2e,

Momenteel is er tekort ontstaan van de Zolendroninezuur Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie. IGJ is daarom vandaag overgegaan tot het opstellen van een tekortenbesluit. Hierbij ben ik ervan uitgegaan dat magistrale niet tot een kortetermijnoplossing behoort. Volledigheidshalve wil ik jullie toch vragen om de mogelijkheid tot magistrale bereiding te onderzoeken en de uitkomst aan ons terug te koppelen.

Bij voorbaat dank voor de moeite.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

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

.....  
**M** 5.1.2e

5.1.2e <[redacted]@igj.nl>

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

Twitter [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl) | [LinkedIn IGJ](https://www.linkedin.com/company/igj)

.....  
**Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.**  
.....