

To: [redacted] 5.1.2e [redacted]@igj.nl]

6102510

From: [redacted] 5.1.2e

Sent: Thur 5/15/2025 2:40:48 PM

Subject: IT2104454: Uitvraag KNMP magistrale bereiding ipratropiumbromide/salbutamol (Combivent) verneveloplossing

Received: Thur 5/15/2025 2:40:56 PM

Beste [redacted] 5.1.2e,

Naar aanleiding van onderstaande vraag het volgende:

SFK-cijfers:

Vanuit alleen de openbare farmacie bekeken blijkt uit de verstrekkingcijfers van de SFK dat in de afgelopen zes maanden gemiddeld per maand circa 4400 verstrekkingen van ipratropiumbromide/salbutamol 0,2mg/1mg per 1 ml verneveloplossing hebben plaatsgevonden. Op basis van ca. 150 bereidende openbare apotheken in Nederland betreft dit bij elkaar genomen per apotheek ongeveer 29 unieke verstrekkingen per maand. Rekening houdend met de toegestane aantallen van het op kleine schaal bereiden (maximaal 50 unieke patiënten per maand, brief Bruins april 2019) is op basis van bovenstaande verstrekking cijfers magistraal bereiden een theoretische optie. Dit los van de operationele/logistieke uitdagingen op korte termijn.

Leverbaarheid grondstof, bereidingsvoorschrift en benodigde apparatuur/faciliteiten

In het Formularium der Nederlands Apothekers (FNA) is een gevalideerd bereidingsvoorschrift opgenomen voor ipratropium-salbutamolverneveloplossing 0,1 mg/ 1mg per ml en 0,25 mg/2,5 mg per ml.

Voor een magistrale bereiding moet een deugdelijke grondstof beschikbaar zijn. De grondstoffen salbutamolsulfaat en ipratropiumbromide zijn op dit moment beide door twee leveranciers aangemeld in de G-Standaard bij Z-Index. Echter, de grondstoffen zijn niet bij alle leveranciers beschikbaar of hebben een zeer lange levertijd.

Tot slot speelt het feit dat de handelsproducten als steriele producten op de markt zijn. 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 ipratropiumbromide/salbutamol geen eenvoudige oplossing is op zeer korte termijn. Met name de beschikbaarheid van een grondstof en het in mindere mate beschikbaar zijn van geschikte apparatuur/faciliteiten zijn daarbij beperkende factoren.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e



Apothekersorganisatie



Alexanderstraat 11
2514 JL Den Haag

070 - [redacted] 5.1.2e

knmp.nl | [apotheek.nl](https://www.apotheek.nl)

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

Verzonden: donderdag 15 mei 2025 13:32

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

Onderwerp: RE: Uitvraag magistrale bereiding ipratropiumbromide/salbutamol (Combivent) verneveloplossing

[redacted] 5.1.2e,

Het gaat om alle varianten, zowel spécialité als generiek. Dankjewel voor de moeite en ik hoor graag van je!

Groeten,

[redacted] 5.1.2e

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

Verzonden: dinsdag 13 mei 2025 15:46

6102510

Aan: [redacted] 5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Uitvraag magistrale bereiding ipratropiumbromide/salbutamol (Combivent) verneveloplossing

[redacted] 5.1.2e

Ja ik heb de vraag binnengekregen. Gaat het echt alleen om Combivent of ook allee andere generieke producten van ipratropium/salbutamol die als verneveloplossing worden gebruikt?

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e



Apothekersorganisatie



Alexanderstraat 11
2514 JL Den Haag

070 - [redacted] 5.1.2e

knmp.nl/apotheek.nl

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

Verzonden: dinsdag 13 mei 2025 11:19

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

Onderwerp: Uitvraag magistrale bereiding ipratropiumbromide/salbutamol (Combivent) verneveloplossing

[redacted] 5.1.2e

Even een check of onderstaand verzoek van afgelopen vrijdag bij jou is aangekomen. Inmiddels heb ik een reactie ontvangen op de uitvraag voor de Ritmoforine tabletten, waarvoor dank.

Hier achteraan heb ik hetzelfde verzoek voor de ipratropiumbromide/salbutamol (Combivent) verneveloplossing verzonden, waarna meerdere keren een foutmelding volgde. Zou je deze uitvraag ook nog willen nazoeken en aan IGJ toesturen? Dank voor de moeite.

[redacted] 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 [redacted] 5.1.2e @igj.nl
[redacted] 5.1.2e @igj.nl
www.igj.nl
[LinkedIn IGJ](#)

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: [redacted] 5.1.2e

Verzonden: vrijdag 9 mei 2025 08:57

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

CC: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @knmp.nl>

Onderwerp: FW: Uitvraag magistrale bereiding Ritmoforine Tabletten met gereguleerde afgifte, 250 mg

[redacted] 5.1.2e

Onderstaande vraag heb wij ook voor de uitvraag magistrale bereiding van de ipratropiumbromide/salbutamol (Combivent) verneveloplossing. Kunnen jullie nagaan of de uitvraag in januari 2024 heeft plaatsgevonden? Mocht dit niet het geval blijken, dan ontvangen we voor dit geneesmiddel graag alsnog jullie beoordeling. Wederom dank voor de moeite.

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
[LinkedIn IGJ](#)

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Niet werkzaam op woensdag

Van: 5.1.2e

Verzonden: donderdag 8 mei 2025 16:10

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

Onderwerp: Uitvraag magistrale bereiding Ritmoforine Tabletten met gereguleerde afgifte, 250 mg

5.1.2e,

In verband met onze archivering zijn wij op zoek naar de uitvraag magistrale bereiding voor de Ritmoforine Tabletten met gereguleerde afgifte, 250 mg. Hiervoor is eind vorig jaar (sept-dec) een tekortenbesluit afgegeven en sinds medio januari valt het middel onder de aanwijzing. Echter kunnen wij niet meer achterhalen of destijds de mogelijkheid tot magistrale bereiding bij jullie is uitegevraagd. Zou jij dit kunnen terugzoeken? Mocht dit niet het geval blijken, dan wil ik je vragen om dit alsnog na te gaan en de uitkomst aan IGJ terug te koppelen. Alvast hartelijk 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 @igj.nl
www.igj.nl
[LinkedIn IGJ](#)

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Niet werkzaam op woensdag