

To: 5.1.2e 5.1.2e) [5.1.2e @igj.nl]
From: 5.1.2e)
Sent: Fri 1/10/2025 8:29:28 AM
Subject: RE: tekort promethazine 25 mg tabletten
Received: Fri 1/10/2025 8:29:29 AM

5.1.2e

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

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

M 5.1.2e
5.1.2e @igj.nl

Op vrijdag afwezig

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

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl >
Verzonden: donderdag 9 januari 2025 14:29
Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl >
Onderwerp: FW: tekort promethazine 25 mg tabletten

Hai

En deze ?

greetz

Van: 5.1.2e < 5.1.2e @knmp.nl >
Verzonden: donderdag 12 december 2024 16:50
Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @igj.nl >
CC: 5.1.2e @igj.nl; 5.1.2e < 5.1.2e @knmp.nl >
Onderwerp: RE: tekort promethazine 25 mg tabletten

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 20.000 verstrekkingen hebben plaatsgevonden van promethazine 25 mg filmomhulde tabletten. Op basis van ca. 170 bereidende openbare apotheken in Nederland betreft dit bij elkaar genomen per apotheek ongeveer 118 unieke verstrekking per maand voor promethazine 25 mg. 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 geen theoretische optie. Dit los van de operationele/logistieke uitdagingen op korte termijn.

Leverbaarheid grondstof, bereidingsvoorschrift en benodigde apparatuur/faciliteiten

6084853
Hoewel in het Formularium Nederlands Apothekers (FNA) geen bereidingsvoorschrift voor promethazine capsu-
tabletten) is opgenomen, is dit op het eerste gezicht relatief eenvoudig te ontwikkelen. Validatie van de bereidingswijze
van de formulering zal moeten plaatsvinden wat tijd kost. De grondstof is in RiFaS (veiligheidsinformatie om te
verwerken) ingedeeld in gevaarsklasse 3, met huid- en oogalert. Dit vraagt extra voorzorgen bij bereiding qua
voorzieningen/veiligheidsmaatregelen, maar dit is op zich te realiseren. Voor een magistrale bereiding moet een
deugdelijke grondstof beschikbaar zijn. De grondstof promethazine hydrochloride is op dit moment door vier leveranciers
aangemeld in de G-Standaard bij Z-Index en. De grondstof is niet bij elke leverancier daadwerkelijk beschikbaar.

Samenvattend

Gezien de geschetste problematiek bij de leverbaarheid van de grondstof en de aantallen verstrekkingen is de
magistrale bereiding voor dit moment geen snelle directe oplossing.

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) < 5.1.2e @igj.nl >

Verzonden: woensdag 11 december 2024 13:57

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

CC: 5.1.2e @igj.nl >

Onderwerp: tekort promethazine 25 mg tabletten

Beste 5.1.2e en 5.1.2e ,

Bij het Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en- defecten is een melding gedaan van 5.1.2f van Promethazine
CF 25 mg tabletten (RVG 50250). Dit tekort gaat op korte termijn spelen: 19 dec.

IGJ onderzoekt of er mogelijkheden zijn voor magistrale bereiding. Ik wil jullie daarom vragen om de mogelijkheid tot magistrale
bereiding te onderzoeken en de uitkomst aan ons terug te koppelen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

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

M 5.1.2e
5.1.2e @igj.nl

Op vrijdag afwezig
.....

