

To: [redacted] 5.1.2e [redacted]@igj.nl]
From: [redacted] 5.1.2e [redacted]
Sent: Thur 5/19/2022 2:10:14 PM
Subject: FW: urgent tekort promethazine
Received: Thur 5/19/2022 2:10:14 PM
[art 57 promethazine.xlsx](#)
[Meldformulier V2 MPTD122823 24-12-2021 14-11.pdf](#)
[Meldformulier V2 MPTD123167 11-01-2022 21-03.pdf](#)

6085075

Hoi collega,

Zou je voor mij een IT voor onderstaand tekort van promethazine willen aanmaken?

Bedankt alvast.

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e . <[redacted] 5.1.2e @cbg-meb.nl>

Verzonden: woensdag 18 mei 2022 14:47

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

CC: [redacted] 5.1.2e . <[redacted] 5.1.2e @cbg-meb.nl>; [redacted] 5.1.2e . <[redacted] 5.1.2e @cbg-meb.nl>; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e .
<[redacted] 5.1.2e @cbg-meb.nl>; [redacted] 5.1.2e @cbg-meb.nl>

Onderwerp: RE: urgent tekort promethazine

Hallo [redacted] 5.1.2e ,

Zojuist is op ons overleg de promethazine besproken:

Promethazine wordt off-label gebruikt voor acute agitatie of agressie in de GGZ. Het CBG heeft niet de beschikking over data om een uitspraak te kunnen doen over de effectiviteit en veiligheid van promethazine voor gebruik in deze toepassing. Wij zijn echter, zoals uit de reactie van de geconsulteerde experts blijkt, op de hoogte dat het veld dit als een kritisch geneesmiddel beschouwt en op die grond adviseren we de IGJ om een art 3.17a besluit af te testen.

Voor de volledigheid heb ik de Meldformulieren van de tekortmeldingen van de beide registratiehouders bijgesloten alsmede het art 57 database overzicht met buitenlandse registraties.

Groeten,

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

Medicines Evaluation Board

Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht, The Netherlands

[redacted] 5.1.2e @cbg-meb.nl

+31 (0)88 [redacted] 5.1.2e



MEDICINES
EVALUATION
BOARD

Van: [redacted] 5.1.2e .

Verzonden: woensdag 11 mei 2022 15:29

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

CC: [redacted] 5.1.2e . <[redacted] 5.1.2e @cbg-meb.nl>; [redacted] 5.1.2e . <[redacted] 5.1.2e @cbg-meb.nl>; [redacted] 5.1.2e .
<[redacted] 5.1.2e @cbg-meb.nl>; [redacted] 5.1.2e @cbg-meb.nl>

Onderwerp: RE: urgent tekort promethazine

Hallo 5.1.2e,

Alvast ter aanvulling: de criticality van promethazine tabletten zal aankomende woensdag 18 mei intern besproken worden bij het CBG op het daarvoor aangewezen overleg.

De eerste verzamelde input van experts (psychiater en ziekenhuisapothekers) wijst er op dat hoewel de stroop een passend alternatief kan zijn, de tabletten de voorkeur hebben ivm hoger risico op doseerfouten met de stroop bij cognitieve problemen bij deze psychiatrische patiëntenpopulatie.

Bovenal wordt er aangegeven dat het veel onrust zal veroorzaken als er op grote schaal geswitcht wordt. Bovendien zal naar verwachting de stroop snel op zijn, en de tabletten zijn pas weer in het derde kwartaal beschikbaar.

We geven jullie zsm de finale terugkoppeling a.s. woensdag.

Groeten,

5.1.2e

Van: 5.1.2e <@igj.nl>

Verzonden: maandag 9 mei 2022 09:31

Aan: 5.1.2e <@cbg-meb.nl>

Onderwerp: RE: urgent tekort promethazine

Goedemorgen 5.1.2e,

Het gaat om de promethazine 25 mg tabletten.

Dit geneesmiddel wordt in de GGZ gebruikt voor agitatie/agressie (haloperidol en/of lorazepam is niet altijd geschikt als alternatief).

Er is weliswaar een drank, maar voor deze specifieke patiënten is dat geen wenselijk alternatief vanwege het risico op ontregeling.

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>

In de even weken op woensdag afwezig

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: 5.1.2e <@cbg-meb.nl>

Verzonden: vrijdag 6 mei 2022 10:20

Aan: 5.1.2e <@igj.nl>; 5.1.2e <@cbg-meb.nl>

CC: 5.1.2e <@igj.nl>

Onderwerp: RE: urgent tekort promethazine

Hoi 5.1.2e,

Gaat het hier om een specifieke farmaceutische vorm of over alle farmaceutische vormen?
Waar en bij welke indicatie is er precies een probleem geconstateerd?

Alvast dank voor je reactie

Groet

5.1.2e

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

Verzonden: donderdag 5 mei 2022 15:19

Aan: 5.1.2e @cbg-meb.nl>

CC: 5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: urgent tekort promethazine

Beste collega,

Van Brocacef en de NVZA hebben wij een melding gekregen over een tekort van promethazine. Hebben jullie hier van de registratiehouder al een melding over ontvangen?

Ik hoor graag of dit tekort als kritisch wordt bestempeld.

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

In de even weken op woensdag afwezig

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