

- Er is een charge Vinblastine aan Nederland geleverd.
- Deze levering heeft een houdbaarheidsdatum van 1 jaar (zie ook de brief van Teva).
- De geleverde Vinblastine geeft vanaf 16 februari voldoende voorraad.
- Het besparende behandeladvies van Vinblastine komt te vervallen.



Haarlem, 31 januari 2024

Belangrijk bericht aan (ziekenhuis)apothekers en overige zorgverleners

Versie 2.0

Betref: Gereduceerde houdbaarheidstermijn Vinblastinesulfaat 1 mg/ml PCH, oplossing voor injectie (RVG 101349), finished product batch 23J02KD

Geachte heer, mevrouw,

Middels deze brief willen wij u additionele informatie verstrekken betreffende het gebruik van Vinblastinesulfaat 1 mg/ml PCH, oplossing voor injectie (RVG 101349), batch 23J02KD.

Tijdens de productie van bovengenoemde batch is geconstateerd dat de volledige houdbaarheidstermijn van 3 jaar niet kan worden gegarandeerd. Op basis van stabiliteitsgegevens kan een houdbaarheidstermijn van maximaal 1 jaar voor deze batch worden onderbouwd en gedurende deze periode veilig gebruikt. De nieuwe expiratedatum van batch 23J02KD wordt daarmee 31/10/2024.

Teneinde een kritisch geneesmiddelentekort in de Nederlandse markt te voorkomen, is in overleg met de Inspectie Jeugd & Gezondheidszorg (IGJ) overeengekomen, deze batch toch beschikbaar te maken voor de markt, onder de volgende voorwaarden:

1. Het aanbrenge van een additioneel label aan de buitenzijde van elke secundaire verpakking, teneinde de markt te attenderen op de gereduceerde houdbaarheid van 1 jaar (zie voorbeeld in bijlage 1).
2. Het informeren van de afnemende ziekenhuizen middels deze informatiebrief met betrekking tot de waarborging van gebruik van het product binnen de gereduceerde houdbaarheidstermijn.

Let wel: de primaire verpakking is niet voorzien van een additioneel label en vermeldt dus de onjuiste expiratedatum. Wij vragen u derhalve binnen uw eigen kwaliteitssystemen te waarborgen dat deze batch niet langer dan de gereduceerde expiratedatum van 31/10/2024 wordt gebruikt. Het is de verantwoordelijkheid van het afnemende ziekenhuis om te waarborgen dat het product enkel binnen deze expiratedatum aan patiënten wordt toegediend.

Erop vertrouwend u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

DocuSigned by:



Signer Name: Debbie Kolf
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 31-Jan-2024 | 14:53 GMT

F0943F4E86804BDF8FF77D7BA789D53E

Debbie Kolf

Director Commercial Quality, Head NL & Cluster Benelux/Nordics

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, The Netherlands

Email: Debbie.Kolf@teva.nl