

Van: [REDACTED]
Aan: Dienstpostbus IGJ GZH
Onderwerp: RE: Magistrale bereiding / Fluoxetine 20 mg dispergeerbare tabletten
Datum: donderdag 2 juli 2020 16:31:07
Bijlagen: image001.jpg

Beste mevrouw [REDACTED]

Uit de SFK-cijfers blijkt dat het om ca. 45.000 verstrekkingen van fluoxetine dispers 20 mg per kwartaal gaat vanuit de openbare apotheken. Op deze schaal is magistraal bereiden moeilijk te realiseren voor de fluoxetine-gebruikers. Het is overigens technisch wel mogelijk om een capsule-bereiding uit te voeren. De grondstof is ook beschikbaar.

Een tekortenbesluit heeft daarom de voorkeur.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED] apotheker

Logo KNMP 2018 200px



KNMP, Laboratorium der Nederlandse Apothekers (LNA)

Alexanderstraat 11

2514 JL Den Haag

T 070 – [REDACTED]

F 070 – 31 06 530

www.knmp.nl | www.apotheek.nl

Van: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>

Verzonden: donderdag 2 juli 2020 10:41

Aan: [REDACTED]@knmp.nl>

CC: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>

Onderwerp: Magistrale bereiding / Fluoxetine 20 mg dispergeerbare tabletten

Urgentie: Hoog

Geachte mevrouw [REDACTED]

Van mijn collega [REDACTED] heb ik begrepen dat ik voor vragen over magistrale bereiding van eventuele tekorten bij u moet wezen.

Het betreft nu een mogelijk tekort van Fluoxetine 20 mg dispergeerbare tabletten. Zou u mij kunnen aangeven of het mogelijk is om dit middel magistraal te bereiden op een schaal waarmee het huidige, aanhoudende tekort kan worden opgevangen?

Gezien de procedure die in gang moet worden gezet voor het afgeven van een tekortenbesluit, zou ik u vriendelijk willen vragen om mij uiterlijk **vrijdagochtend 3 juli 2020** van een antwoord te voorzien.

Vriendelijk groetend,

Mw. [REDACTED]
Inspecteur

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

M 06 [REDACTED]
[REDACTED]@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ
.....

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....



Meldformulier geneesmiddelentekorten en -defecten

Dit is het meldformulier van het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. U kunt dit formulier tussentijds bewaren en later verder invullen (meldingen worden maximaal 3 maanden bewaard). In totaal kunt u maximaal 25 MB aan bestanden uploaden bij uw melding.

Gebruik de knoppen in het formulier om 'verder' of 'terug' te klikken, niet de knoppen van uw internetbrowser (daarmee kunnen ingevulde gegevens verloren gaan).

Welke melding wilt u doen?

- ☐ Melden dat een geneesmiddel voor het eerst of opnieuw in de handel wordt gebracht
- ☒ Melden dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort)
 - U meldt hiermee tevens de bijbehorende **verwachte of onverwachte tekorten**.
 - Dit is een **verplichte melding** voor geneesmiddelen met een handelsvergunning, volgens artikel 49.7 van de Geneesmiddelenwet. Als u als handelsvergunninghouder de handel van een geneesmiddel tijdelijk stopzet en er is onvoldoende voorraad van uw eigen geneesmiddel op de markt, bij groothandels en apotheken om de tijdelijke onderbreking op te vangen, is er sprake van een situatie die gemeld moet worden bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten.
 - Deze verplichting geldt **niet voor parallelhandelsvergunningen**.
 - U hoeft niets te melden, als u als handelsvergunninghouder de handel van een geneesmiddel tijdelijk stop zet maar er is nog voldoende voorraad van uw eigen product op de markt, bij groothandels en apotheken, zodat de onderbreking niet tot een tekort leidt.
 - U doet deze melding alleen **op het niveau van farmaceutische vorm en sterkte**, zowel voor producten met een nationale handelsvergunning (RVG nummer), als voor producten met centrale handelsvergunning (EU nummer). U hoeft dus geen melding te doen als het gaat om slechts één (of een deel) van de verpakkingsvormen/verpakkingsgroottes uit een groep met dezelfde farmaceutische vorm en sterkte.
- ☐ Melden van een mogelijk tekort, omdat een geneesmiddel in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel is of wordt gebracht
- ☐ Melden van een kwaliteitsdefect van een geneesmiddel

Over het geneesmiddel

Handelsvergunningnummer (RVG- of EU-nummer(s))	24609
Naam geneesmiddel (productnaam)	Fluoxetine CF
Sterkte	20
Farmaceutische vorm	dispergeerbare tabletten 20 mg
Handelsvergunninghouder	Centrafarm B.V.

Contactpersoon en contactgegevens van de firma

Naam contactpersoon	[REDACTED]
Firma	Centrafarm B.V.
Adres	Nieuwe Donk 3
Postcode	4879 AC
Plaats en land	Etten-Leur, Nederland
Telefoonnummer contactpersoon	076-[REDACTED]
E-mailadres contactpersoon	[REDACTED]@centrafarm.nl
E-mailadres contactpersoon (ter controle)	[REDACTED]@centrafarm.nl

Melding dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort)

Per wanneer worden de genoemde geneesmiddel(en) tijdelijk of definitief niet meer in de handel gebracht?

Per datum: 01-05-2020

Periode: Het geneesmiddel is niet beschikbaar gedurende een specifieke periode.

Einddatum: 07-08-2020

Kies voor de laatste dag van de week of maand indien uw planning is gebaseerd op weken of maanden.

Let op!

1. Als het geneesmiddel weer in de handel wordt gebracht, dan dient u dit te melden via een nieuwe melding aan dit meldpunt. Dat is **ook** noodzakelijk als er nu reeds een einddatum is opgegeven!
2. Als de periode van onderbreking uiteindelijk langer is dan hierboven ingevuld, dan dient u daarvan een nieuwe melding te maken. Kies in het meldformulier dan opnieuw voor de optie 'Melden dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken'. Bij voorkeur vermeldt u bij deze melding het meldingskenmerk van deze melding.

Oorzaak:

Wat is de
hoofdoorzaak voor het
stopzetten of
onderbreken van de
handel?

9. Vertraging in productie of vrijgifte van het eindproduct

**Korte toelichting bij de
gekozen hoofdoorzaak:**

(maximaal 10.000
tekens)

Document met
aanvullende relevante
informatie uploaden:

(optioneel)

Let op!

Om vertraging in de melding te voorkomen is het mogelijk dat u documenten later stuurt, op het moment dat uw melding al in behandeling is genomen.

U kunt de documenten op dat moment naar uw contactpersoon bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en/of de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd sturen. Wij verzoeken u om te wachten met het nasturen van eventuele documentatie, tot u een bericht heeft ontvangen van uw contactpersoon.

Heeft u vragen? Neem dan contact op met het meldpunt via 088 120 5000 of meldpunt@igj.nl.

Alternatieven:

Zijn er voldoende alternatieve geneesmiddelen beschikbaar in de markt en verwacht u daarom geen problemen in de markt? **10.2.e, tenzij anders aangegeven** **Doc. 2**

Uw inschatting: Nee

Mogelijke alternatieven

Hoe groot is of schat u het marktaandeel van het geneesmiddel in Nederland?

10.2.g

Is of zijn er in Nederland één of meerdere geneesmiddelen met een handelsvergunning met dezelfde werkzame stof, sterkte, farmaceutische vorm en goedgekeurde indicatie(s)?

Ja

U geeft aan dat er in Nederland alternatieve geneesmiddelen met een handelsvergunning zijn, maar deze zijn mogelijk niet in voldoende mate beschikbaar. Daarom is het van belang dat u de vragen over de mogelijke alternatieven uit andere EU-landen ook invult.

Is er een identiek of vergelijkbaar geneesmiddel van uw eigen firma of een gelieerde firma in andere EU-landen toegelaten?

Ja

Toelichting: zie NL/H/0354/001

Is het u bekend of er een identiek of vergelijkbaar geneesmiddel van een andere handelsvergunninghouder in een ander EU-land is toegelaten?

Nee

Toelichting: Deze informatie is ons niet bekend



Meldformulier geneesmiddelentekorten en -defecten

Dit is het meldformulier van het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. U kunt dit formulier tussentijds bewaren en later verder invullen (meldingen worden maximaal 3 maanden bewaard). In totaal kunt u maximaal 25 MB aan bestanden uploaden bij uw melding.

Gebruik de knoppen in het formulier om 'verder' of 'terug' te klikken, niet de knoppen van uw internetbrowser (daarmee kunnen ingevulde gegevens verloren gaan).

Welke melding wilt u doen?

- ☐ Melden dat een geneesmiddel voor het eerst of opnieuw in de handel wordt gebracht
- ☒ Melden dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort)
- U meldt hiermee tevens de bijbehorende **verwachte of onverwachte tekorten**.
 - Dit is een **verplichte melding** voor geneesmiddelen met een handelsvergunning, volgens artikel 49.7 van de Geneesmiddelenwet. Als u als handelsvergunninghouder de handel van een geneesmiddel tijdelijk stopzet en er is onvoldoende voorraad van uw eigen geneesmiddel op de markt, bij groothandels en apotheken om de tijdelijke onderbreking op te vangen, is er sprake van een situatie die gemeld moet worden bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten.
 - Deze verplichting geldt **niet voor parallelhandelsvergunningen**.
 - U hoeft niets te melden, als u als handelsvergunninghouder de handel van een geneesmiddel tijdelijk stop zet maar er is nog voldoende voorraad van uw eigen product op de markt, bij groothandels en apotheken, zodat de onderbreking niet tot een tekort leidt.
 - U doet deze melding alleen **op het niveau van farmaceutische vorm en sterkte**, zowel voor producten met een nationale handelsvergunning (RVG nummer), als voor producten met centrale handelsvergunning (EU nummer). U hoeft dus geen melding te doen als het gaat om slechts één (of een deel) van de verpakkingsvormen/verpakkingsgroottes uit een groep met dezelfde farmaceutische vorm en sterkte.
- ☐ Melden van een mogelijk tekort, omdat een geneesmiddel in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel is of wordt gebracht
- ☐ Melden van een kwaliteitsdefect van een geneesmiddel

Over het geneesmiddel

Handelsvergunningnummer (RVG- of EU-nummer(s))	RVG 19429
Naam geneesmiddel (productnaam)	Prozac
Sterkte	20 mg
Farmaceutische vorm	Dispergeerbare tablet
Handelsvergunninghouder	Eli Lilly Nederland B.V.

Contactpersoon en contactgegevens van de firma

Naam contactpersoon	[REDACTED]
Firma	Eli Lilly Nederland B.V.
Adres	Papendorpseweg 83
Postcode	3528 BJ
Plaats en land	Utrecht; Nederland
Telefoonnummer contactpersoon	06 [REDACTED]
E-mailadres contactpersoon	[REDACTED]@lilly.com
E-mailadres contactpersoon (ter controle)	[REDACTED]@lilly.com

Melding dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort)

Per wanneer worden de genoemde geneesmiddel(en) tijdelijk of definitief niet meer in de handel gebracht?

Per datum: 04-06-2020

Periode: Het geneesmiddel is niet beschikbaar gedurende een specifieke periode.

Einddatum: 09-07-2020

Kies voor de laatste dag van de week of maand indien uw planning is gebaseerd op weken of maanden.

Let op!

1. Als het geneesmiddel weer in de handel wordt gebracht, dan dient u dit te melden via een nieuwe melding aan dit meldpunt. Dat is **ook** noodzakelijk als er nu reeds een einddatum is opgegeven!

2. Als de periode van onderbreking uiteindelijk langer is dan hierboven ingevuld, dan dient u daarvan een nieuwe melding te maken. Kies in het meldformulier dan opnieuw voor de optie 'Melden dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken'. Bij voorkeur vermeldt u bij deze melding het meldingskenmerk van deze melding.

Oorzaak:

Wat is de hoofdoorzaak voor het stopzetten of onderbreken van de handel?

11. Problemen met levering vanwege toegenomen vraag

Korte toelichting bij de gekozen hoofdoorzaak:

(maximaal 10.000 tekens)



10.1.c en
10.2.g

Document met aanvullende relevante informatie uploaden:

(optioneel)

Let op!

Om vertraging in de melding te voorkomen is het mogelijk dat u documenten later stuurt, op het moment dat uw melding al in behandeling is genomen.

U kunt de documenten op dat moment naar uw contactpersoon bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en/of de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd sturen. Wij verzoeken u om te wachten met het nasturen van eventuele documentatie, tot u een bericht heeft ontvangen van uw contactpersoon.

Heeft u vragen? Neem dan contact op met het meldpunt via 088 120 5000 of meldpunt@igj.nl.

Alternatieven:

Zijn er voldoende alternatieve geneesmiddelen beschikbaar in de markt en verwacht u daarom geen problemen in de markt? **10.2.e, tenzij anders aangegeven** **Doc. 3**

Uw inschatting: Ja



Meldformulier geneesmiddelentekorten en -defecten

Dit is het meldformulier van het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten. U kunt dit formulier tussentijds bewaren en later verder invullen (meldingen worden maximaal 3 maanden bewaard). In totaal kunt u maximaal 25 MB aan bestanden uploaden bij uw melding.

Gebruik de knoppen in het formulier om 'verder' of 'terug' te klikken, niet de knoppen van uw internetbrowser (daarmee kunnen ingevulde gegevens verloren gaan).

Welke melding wilt u doen?

- ☐ Melden dat een geneesmiddel voor het eerst of opnieuw in de handel wordt gebracht
- ☒ Melden dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort)
 - U meldt hiermee tevens de bijbehorende **verwachte of onverwachte tekorten**.
 - Dit is een **verplichte melding** voor geneesmiddelen met een handelsvergunning, volgens artikel 49.7 van de Geneesmiddelenwet. Als u als handelsvergunninghouder de handel van een geneesmiddel tijdelijk stopzet en er is onvoldoende voorraad van uw eigen geneesmiddel op de markt, bij groothandels en apotheken om de tijdelijke onderbreking op te vangen, is er sprake van een situatie die gemeld moet worden bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten.
 - Deze verplichting geldt **niet voor parallelhandelsvergunningen**.
 - U hoeft niets te melden, als u als handelsvergunninghouder de handel van een geneesmiddel tijdelijk stop zet maar er is nog voldoende voorraad van uw eigen product op de markt, bij groothandels en apotheken, zodat de onderbreking niet tot een tekort leidt.
 - U doet deze melding alleen **op het niveau van farmaceutische vorm en sterkte**, zowel voor producten met een nationale handelsvergunning (RVG nummer), als voor producten met centrale handelsvergunning (EU nummer). U hoeft dus geen melding te doen als het gaat om slechts één (of een deel) van de verpakkingvormen/verpakkingsgroottes uit een groep met dezelfde farmaceutische vorm en sterkte.
- ☐ Melden van een mogelijk tekort, omdat een geneesmiddel in kleinere hoeveelheden of in onvoldoende mate in de handel is of wordt gebracht
- ☐ Melden van een kwaliteitsdefect van een geneesmiddel

Over het geneesmiddel

Handelsvergunningnummer (RVG- of EU-nummer(s))	RVG 32369
Naam geneesmiddel (productnaam)	Fluoxetine Disper Mylan 20 mg, dispergeerbare tabletten
Sterkte	20 mg
Farmaceutische vorm	dispergeerbare tabletten
Handelsvergunninghouder	Mylan B.V.

Contactpersoon en contactgegevens van de firma

Naam contactpersoon	
Firma	Mylan B.V.
Adres	Dieselweg 25
Postcode	3752 LB
Plaats en land	Bunschoten, Nederland
Telefoonnummer contactpersoon	+31 20 
E-mailadres contactpersoon	registration@mylan.nl
E-mailadres contactpersoon (ter controle)	registration@mylan.nl

Melding dat de handel van een geneesmiddel wordt stopgezet of onderbroken (inclusief een mogelijk tekort)

Per wanneer worden de genoemde geneesmiddel(en) tijdelijk of definitief niet meer in de handel gebracht?

Per datum: 17-12-2019

Periode: Het geneesmiddel is definitief niet meer beschikbaar.

Oorzaak:

Wat is de
hoofdoorzaak voor het
stopzetten of
onderbreken van de
handel?

12. Bedrijfseconomische redenen

**Korte toelichting bij de
gekozen hoofdoorzaak:**

(maximaal 10.000
tekens)

Document met
aanvullende relevante
informatie uploaden:

(optioneel)

Let op!

Om vertraging in de melding te voorkomen is het mogelijk dat u documenten later stuurt, op het moment dat uw melding al in behandeling is genomen.

U kunt de documenten op dat moment naar uw contactpersoon bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en/of de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd sturen. Wij verzoeken u om te wachten met het nasturen van eventuele documentatie, tot u een bericht heeft ontvangen van uw contactpersoon.

Heeft u vragen? Neem dan contact op met het meldpunt via 088 120 5000 of meldpunt@igj.nl.

Mogelijke alternatieven

Hoe groot is of schat u het marktaandeel van het geneesmiddel in Nederland?

10.2.g



Is of zijn er in Nederland één of meerdere geneesmiddelen met een handelsvergunning met dezelfde werkzame stof, sterkte, farmaceutische vorm en goedgekeurde indicatie(s)?

Ja

U geeft aan dat er in Nederland alternatieve geneesmiddelen met een handelsvergunning zijn, maar deze zijn mogelijk niet in voldoende mate beschikbaar. Daarom is het van belang dat u de vragen over de mogelijke alternatieven uit andere EU-landen ook invult.

Is er een identiek of vergelijkbaar geneesmiddel van uw eigen firma of een gelieerde firma in andere EU-landen toegelaten?

Nee

Toelichting:

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Doc. 4

Is het u bekend of er een identiek of vergelijkbaar geneesmiddel van een andere handelsvergunninghouder in een ander EU-land is toegelaten?

Nee

Toelichting:

Van: [Dienstpostbus IGJ GZH](#)
Aan: [Dienstpostbus IGJ Meldpunt](#)
Onderwerp: tekort van Fluoxetine 20 mg dispergeerbare tabletten / IT aanmaken
Datum: donderdag 2 juli 2020 10:17:00
Bijlagen: [Meldformulier MPTD110032.pdf](#)
[Meldformulier MPTD111305.pdf](#)
[Meldformulier MPTD112752.pdf](#)
[RE Melding met meldingskenmerk MPTD110032 Fluoxetine 20 mg dispergeerbaar.msg](#)

Beste collega's,

Kan met enige spoed een nieuwe IT worden aangemaakt? Ik verwacht een tekortenbesluit af te geven.

[REDACTED]

Van: [Dienstpostbus IGJ Qdefect <IGJ-qdefect@igj.nl>](#)

Verzonden: woensdag 1 juli 2020 15:04

Aan: [Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>](#)

Onderwerp: FW: tekort van Fluoxetine 20 mg dispergeerbare tabletten

Dag collega's,

Een verzoek om een tekortenbesluit te overwegen voor fluoxetine.

Vriendelijke groeten,

[REDACTED]

Van: [\[REDACTED\]@cbg-meb.nl](#)

Verzonden: woensdag 1 juli 2020 13:23

Aan: [Dienstpostbus IGJ Qdefect <IGJ-qdefect@igj.nl>](#)

Onderwerp: tekort van Fluoxetine 20 mg dispergeerbare tabletten

Beste IGJ collega's,

Voor alle geregistreerde fluoxetine tabletten hebben wij tekortmeldingen ontvangen namelijk:

Fluoxetine Disper Mylan 20 mg, dispergeerbare tabletten

Prozac 20 mg, dispergeerbare tabletten

Fluoxetine CF 20, dispergeerbare tabletten 20 mg

Zie bijgaand de meldformulieren. Mylan is uit de handel, en Centrafarm heeft een update gegeven over de beschikbaarheid: deze wordt aangepast naar datum onbekend. De beschikbaarheid hangt af van goedkeuring van de inspectie mbt de CEP- en GMP status voor Fluoxetine. [REDACTED]

10.2.g

Fluoxetine 20 mg dispergeerbare tabletten kan naar oordeel van het CBG als kritisch product worden beschouwd voor kinderen, omdat er geen geregistreerde alternatieven zijn voor de behandeling van depressie bij kinderen. De tabletten kunnen worden gesplitst en worden gebruikt voor pediatrische toediening waarbij de (start)dosering lager is dan voor volwassenen.

Het gaat om de volgende in de SmpC geformuleerde indicatie:

Kinderen en adolescenten van 8 jaar en ouder:

Behandeling van episoden van (matige tot ernstige) depressieve stoornis, indien de depressie niet verbetert na 4-6 sessies psychotherapie. Antidepressieve medicatie dient alleen aan een kind of een jong persoon met matige tot ernstige depressie gegeven te worden indien gecombineerd met gelijktijdige psychotherapie.

Voor de volwassen indicaties zijn er nog fluoxetine 20 mg capsules beschikbaar.

Naar aanleiding van bovenstaande adviseren wij de mogelijkheid voor een tekortenbesluit voor Fluoxetine 20 mg dispergeerbare tabletten nader af te tasten en zouden we willen vragen om het CBG op de hoogte te willen brengen van de uitkomst.

Groeten,

Regulatory Project Leader
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Medicines Evaluation Board in The Netherlands
E: [redacted]@cbg-meb.nl

Van: [redacted]@igj.nl>
Verzonden: donderdag 11 juni 2020 18:36
Aan: _Dienstpostbus TaskforceGXP <TaskforceGXP@cbg-meb.nl>
CC: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
Onderwerp: (Spoed) Tekort sertraline
Urgentie: Hoog

Beste CBG collega,

Wij zijn net op de hoogte gesteld van het tekort omtrent Sertraline. Op de website van farmanco ziet er naar uit dat het tekort al speelt.

Zouden jullie mij kunnen vertellen of jullie meldingen binnen hebben gekregen omtrent dit geneesmiddel? Zo ja zouden jullie de actuele informatie en de meldformulieren naar mij willen sturen?
En zien jullie Sertraline als een kritisch product en zo ja voor welke indicaties?

Graag verzoek ik jullie zo spoedig mogelijk te reageren. Dit i.v.m. de procedure die in gang moet worden gezet voor een eventuele spoed besluit.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Inspecteur

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

.....
M 06 [redacted]
[redacted]@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @IGJnl

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

This outbound message has been checked for all known viruses by KPN's Secure Information Exchange service,
powered by Symantec.cloud.

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: Melding met meldingskenmerk: MPTD110032 Fluoxetine 20 mg dispergeerbaar
Datum: dinsdag 23 juni 2020 20:02:05
Bijlagen: [image001.jpg](#)
[image6a43a1.GIF](#)

Geachte mevrouw [redacted]

Sorry voor de late reactie, maar we hebben navraag gedaan bij de leverancier.

Helaas is er iets gewijzigd aan de beschikbaarheid van Fluoxetine 20 mg tabletten rvg 24609.

We zullen een vertraging op melding MPTD110032 gaan indienen met een onbekende leverdatum.

De beschikbaarheid hangt af van goedkeuring van de inspectie mbt de CEP- en GMP status voor Fluoxetine.

Omdat we niet weten, hoe lang dat nog gaat duren, gaan we de datum op voorraad aanpassen naar onbekend.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Sales & Customer Demand Officer

T : 076 – [redacted]

CF_NL_2017



Van: [redacted]
Verzonden: woensdag 17 juni 2020 17:16
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: Melding met meldingskenmerk: MPTD110032

Geachte mevrouw [redacted]

Naar aanleiding van uw melding over het tijdelijke tekort van Fluoxetine CF dispergeerbare tabletten, zou ik graag willen informeren over het volgende:

Ziet Centrafarm mogelijkheid om de productie al op korte termijn weer te hervatten? Wij krijgen namelijk signalen dat de tekortsituatie problemen oplevert in het veld, met name bij kinderen.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Regulatory Project Leader

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

Medicines Evaluation Board in The Netherlands

E: [redacted]@cbg-meb.nl

Visitors address: Graadt van Roggenweg 500, 3531 AH Utrecht, The Netherlands

Postal address: P.O. Box 8275, 3503 RG Utrecht, The Netherlands

Tel: +31 (0)88 [redacted]

Van: formdesk response <ci52ZC5icm9la0BjYmctbWVilM5s=response@formdesk.com>

Verzonden: maandag 3 februari 2020 18:03

Aan: _Dienstpostbus Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten <_Dienstpostbus_Meldp@cbg-meb.nl>

Onderwerp: Melding met meldingskenmerk: MPTD110032

Geachte medewerker van CBG,

Bij het Meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten is zojuist een melding ingediend.

Type melding: 4. Tijdelijk niet in handel, mogelijk tekort (firma schat in dat er onvoldoende alternatieven zijn)

Meldingskenmerk: MPTD110032

Datum en tijd van indienen: 03-02-2020 18:03

Hieronder ziet u een samenvatting van de meest relevante meldingsgegevens.

Het complete meldformulier en de (eventueel) geuploade bestanden vindt u in de bijlage.

Over het geneesmiddel:

Naam geneesmiddel (productnaam): Fluoxetine CF

RVG- of EU-nummer(s): 24609

Sterkte: 20

Farmaceutische vorm: dispergeerbare tabletten 20 mg

Handelsvergunninghouder: Centrafarm B.V.

Contactpersoon en contactgegevens van de firma:

Naam: [REDACTED]

Firma: Centrafarm B.V.

Adres: Nieuwe Donk 3

Postcode: 4879 AC

Plaats: Etten-Leur, Nederland

Telefoonnummer: 076- [REDACTED]

E-mailadres: [REDACTED]@centrafarm.nl

Extra informatie t.a.v. producttypes (t.b.v. invoerwerkzaamheden)

Melding 1: PT 616

Melding 2: PT 616 en PT 615 (als het product opnieuw in de handel komt, dan de mail (afmelding) via case@cbg-meb.nl aan de zaak hangen, ongeacht of de zaak open of gesloten is)

Melding 3: PT 616

Melding 4: PT 616 en 615

Melding 5: PT 615

Melding 6: PT 616 en 614

Melding 7B: PT 615

Melding 8B: PT 616 en 615

Met vriendelijke groet,

Het Meldpunt geneesmiddeltekorten en -defecten

Voor vragen en contact kunt u ons bereiken via het algemene contactpunt van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Telefoon: 088 120 5000

E-mail: meldpunt@igj.nl

☐ Please consider the environment before printing this email message.

DISCLAIMER: The information transmitted is intended only for the person or entity to which it is addressed and may contain confidential and/or privileged material. Any review, retransmission, dissemination or other use of, or taking of any action in reliance upon, this information by persons or entities other than the intended recipient is prohibited. If you received this in error, please contact the sender and delete the material from any computer

This inbound message has been checked for all known viruses by KPN's Secure Information Exchange service, powered by Symantec.cloud.

This outbound message has been checked for all known viruses by KPN's Secure Information Exchange service, powered by Symantec.cloud.

This inbound message has been checked for all known viruses by KPN's Secure Information Exchange service,
powered by Symantec.cloud.

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: tekortenbesluit van Fluoxetine 20 mg dispergeerbare tabletten / concept
Datum: vrijdag 3 juli 2020 16:40:50

Akkoord. Veel dank!

Groet,

[REDACTED]

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [REDACTED]@igj.nl>
Datum: vrijdag 03 jul. 2020 4:26 PM
Aan: [REDACTED]@igj.nl>
Onderwerp: tekortenbesluit van Fluoxetine 20 mg dispergeerbare tabletten / concept

Dag [REDACTED]
Bijgaand tref je een tekortenbesluit aan voor Fluoxetine 20 mg dispergeerbare tabletten. [REDACTED] en ik hebben het opgesteld en [REDACTED] heeft er al naar gekeken. Ik heb begrepen dat jij de volgende bent die er even naar moet kijken.
Laat je het me weten of je akkoord bent? Dan kan ik het daarna naar [REDACTED] sturen.

[REDACTED]
Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 3 juli 2020 15:53
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED]
Onderwerp: RE: tekortenbesluit van Fluoxetine 20 mg dispergeerbare tabletten / concept

Ha [REDACTED]
Zie er goed uit. Ik heb bij de voorwaarden twee passages toegevoegd, omdat er anders mogelijkwerwijs patiënten tussen wal en schip geraken en we dan het besluit wellicht achteraf moeten aanpassen.
Mocht dit tot vragen leiden, let me know!

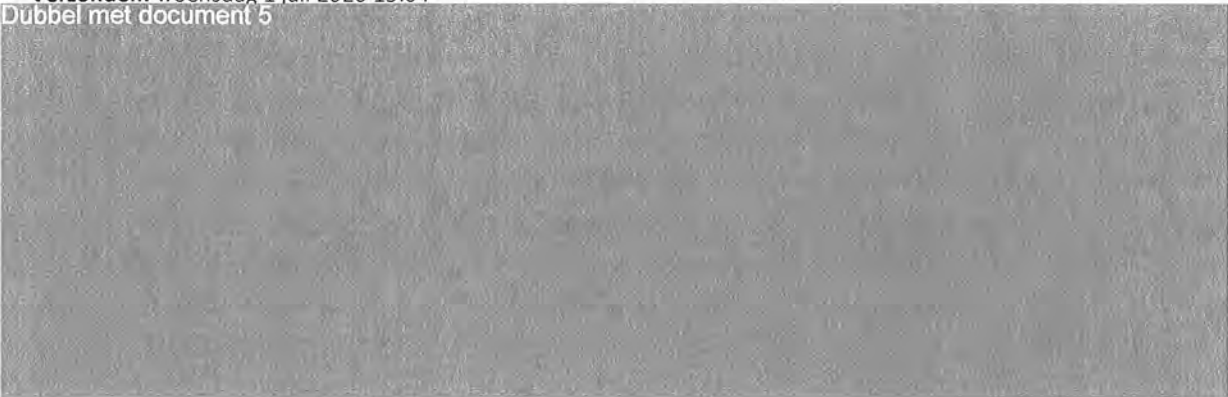
Groet, [REDACTED]
Van: [REDACTED]@igj.nl>
Verzonden: vrijdag 3 juli 2020 13:40
Aan: [REDACTED]@igj.nl>
CC: [REDACTED]@igj.nl>
Onderwerp: FW: tekortenbesluit van Fluoxetine 20 mg dispergeerbare tabletten / concept

Dag [REDACTED]
Met behulp van [REDACTED] heb ik een tekortenbesluit opgesteld. Ik heb begrepen dat het eerst naar jou moet, vervolgens naar [REDACTED] en dan naar [REDACTED]. Laat je ff weten of het oké is en of ik het naar [REDACTED] kan sturen?
Thanks!

[REDACTED]
Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect <IGJ-qdefect@igj.nl>

Verzonden: woensdag 1 juli 2020 15:04

Dubbel met document 5



Van: Dienstpostbus IGJ Webredactie
Aan: [REDACTED]
Cc: Dienstpostbus IGJ GZH
Onderwerp: RE: Webbericht 3.17a / tijdelijk tekort Fluoxetine 20 mg
Datum: maandag 6 juli 2020 16:50:48

Beste [REDACTED]

Het bericht is geplaatst: <https://www.igj.nl/documenten/bsluiten/2020/07/06/aflevering-alternatieven-voor-fluoxetine-cf-20-dispergeerbare-tabletten-20-mg-en-prozac-20-mg-dispergeerbare-tabletten-tijdelijk-toegestaan>

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Webredacteur

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

.....
M 06 [REDACTED]
[REDACTED]@igj.nl
www.igj.nl
Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

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

Van: [REDACTED]@igj.nl>
Verzonden: maandag 6 juli 2020 16:45
Aan: _Dienstpostbus IGJ Webredactie <IGJWebredactie@igj.nl>
CC: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
Onderwerp: Webbericht 3.17a / tijdelijk tekort Fluoxetine 20 mg

Beste collega,

Zou je bijgaande bericht op de website willen plaatsen alsjeblieft? Het betreft een webbericht van een tekortenbesluit.

[REDACTED]
Van: [REDACTED]@igj.nl>
Verzonden: maandag 6 juli 2020 15:50
Aan: [REDACTED]@igj.nl>
Onderwerp: RE: verder afhandeling fluoxetine

Hoi [REDACTED]

Ik zie dat ik je een oud format had gestuurd, ik heb even gecopypaste vanuit een recentere. De link naar de SC was nog die van het andere product, is nu ook aangepast naar jouw besluit.

Deze moet naar de DPB Webredactie: IGJWebredactie@igj.nl met verzoek tot plaatsing op de betreffende IGJ website. Ze sturen je altijd een linkje terug na plaatsing.

Het besluit in pdf stuur je ter kennisgeving aan de MAH's die in het besluit genoemd worden, dus in dit geval Centrafarm en Eli Lilly. Je hebt het over Aurobindo, maar zij komen in het besluit niet voor. Zie ik dat over het hoofd?

Met vriendelijke groet,

mw. [redacted]
Senior Inspecteur

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten

M: +31 6 [redacted]
E: [redacted]@igj.nl

Van: [redacted]@igj.nl>

Verzonden: maandag 6 juli 2020 14:45

Aan: [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: verder afhandeling fluoxetine

Ha [redacted]

Super, thanks voor het meedenken. Bijgaand tref je het webbericht aan. Wil je meelezen? Als het is goedgekeurd, stuur ik het dan direct door naar de webredactie via de dienstpostbus van Communicatie? communicatie@igj.nl

Verder geef je aan dat het besluit in PDF nog naar de handelsvergunninghouders moet. Dat zijn Aurobindo, CF en Eli Lilly, toch? De drie vergunninghouders zoals beschreven in de meldformulieren waarmee [redacted] ons vrijdag informeerde over het tekort

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

Verzonden: maandag 6 juli 2020 14:11

Aan: [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: verder afhandeling fluoxetine

Hi [redacted]

Je vroeg wat er nog moest gebeuren bij fluoxetine verder. Ik merk dat ik het lastig vind om te beoordelen wat nog bij jou ligt als DD1, en wat bij mij ligt als 'regulier GZH'.

Ik stel voor dat jij het volgende nog oppakt:

- Webbericht schrijven
- Besluit (in pdf) sturen naar de handelsvergunninghouders

En wat er normaal ook nog bij hoort:

- WPM: besluit uploaden (heb ik nu net gedaan) en productregistratie aanmaken (heb ik ook net gedaan)
- WPM: activiteit aanmaken voor mij of [redacted] (heb ik gedaan)
- Excel: tekort opnemen in excel file (G-schijf; heb ik net gedaan)

Ik pak dan het tekort verder op als het verlengd moet worden, dan is er na de bovenste 2 punten voor jou geen actie meer open.

Met vriendelijke groet,

mw. [redacted]
Senior Inspecteur

.....
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

.....
T +31 88 120 5000
F +31 88 120 5001
M +31 6 [redacted]

[redacted]@igj.nl
Twitter: @IGJnl LinkedIn: IGJ

Woensdag afwezig

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

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Cc: [redacted]
Onderwerp: RE: Fluoxetine landelijk NIET MEER LEVERBAAR !
Datum: donderdag 10 september 2020 18:03:00
Bijlagen: image001.png

Beste [redacted]

Wij hebben met de KNMP contact gehad of magistrale bereiding een oplossing zou kunnen zijn voor dit tekort. Gezien de schaalgrootte gaf men aan dat dit geen zaligmakende oplossing zal zijn.

Doorgeleverde bereidingen als oplossing voor een geneesmiddeltekort zou betekenen dat wij een niet-geregistreerd alternatief, bovendien een buitenwettelijke constructie, prefereren boven een geregistreerd (en dus op veiligheid, effectiviteit en werkzaamheid beoordeeld) alternatief uit een lidstaat.

Wij zijn op de hoogte van het bestaan van (doorgeleverde bereiding) tabletten fluoxetine in Nederland maar nemen deze niet op in tekortenbesluiten vanwege bovengenoemd redenen. We kunnen dit eventueel dinsdag nog verder toelichten in ons PO als dat wenselijk is.

Met vriendelijke groet,

mw. [redacted]
Senior Inspecteur

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten
M: +31 6 [redacted]
E: [redacted]@igj.nl

Van: [redacted]@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 10 september 2020 14:58

Aan: [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>;

[redacted]@minvws.nl>

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

[redacted]@cbg-meb.nl>

Onderwerp: FW: Fluoxetine landelijk NIET MEER LEVERBAAR !

Hi [redacted] en [redacted]

Zie hieronder nog reactie van NVvP. Zij wijzen erop dat er een optie zou zijn van eigen productie van Fluoxetine. Nu is dat vast niet onbekend voor jullie, maar mochten jullie nog 'bouwstenen' hebben voor reactie waarom dit wel of niet een te bewandelen route is in deze casus hoor ik het graag. Mag het wel, maar willen verzekeraars het dus niet vergoeden? Of is er ook een ander - inhoudelijk - probleem waardoor dit geen handige oplossingsrichting is? (ook met het oog op een eventueel verzoek voor een reactie, [redacted])

11.1

Ik neem [redacted] even mee in mailwisseling, maar hij is nu met vakantie.

Groet [redacted]

Van: [redacted]@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 10 september 2020 11:12

Aan: [redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: FW: Fluoxetine landelijk NIET MEER LEVERBAAR !

[redacted] zie nog dit als reactie vanuit NVvP.

Van: [redacted]@nvvp.net>

Verzonden: donderdag 10 september 2020 11:04

Aan: [REDACTED]@minvws.nl>

Onderwerp: Re: Fluoxetine landelijk NIET MEER LEVERBAAR !

Dit kreeg ik nog doorgestuurd van een K&J psychiater:

Mogelijke oplossing: De Regenboog apotheek in Bavel heeft **vooralsnog voldoende grondstof voor een eigen productie**. Veel zorgverzekeraars, behalve DWS, weigeren echter zaken te doen met ze. Patiënten krijgen dan een factuur van de Regenboog, die ze weer aan hun zorgverzekeraar moeten indienen. Het zou goed zijn als het ministerie/IGJ dit gewoon faciliteert.

Rond de regenboog apotheek is er altijd veel sentiment (bijv. ook met afbouwmedicatie), maar tegelijk blijkt dit de enige te zijn die dergelijk voorraden heeft en daarmee proactief is en een oplossing kan bieden. Ben benieuwd hoe jullie daar als VWS naar kijken. Bij de zorgverzekeraars is er veel negatief sentiment rondom deze apotheker door een aantal rechtzaken maar ik zou het fijn vinden als er toch serieus naar gekeken wordt. Het gaat immers om de patiënten.

Met vriendelijke groet,



Nederlandse Vereniging
voor Psychiatrie

Elnathan Prinsen

Voorzitter

T: 030 [REDACTED]

E: [REDACTED]@nvvp.net

W: www.nvvp.net

Aanwezig: **wisselend**

[redacted]
Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 29 oktober 2020 20:32
Aan: _Dienstpostbus IGJ GZH
Onderwerp: RE: Tekort Fluoxetine 20mg

Ok thanks!

Groet, [redacted]

Van: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
Verzonden: donderdag 29 oktober 2020 19:57
Aan: [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: FW: Tekort Fluoxetine 20mg

Ter info. Mochten er meer signalen komen vanuit veld of CBG dan zal ik het besluit uitbreiden.

Groet [redacted]

Van: [redacted]@vgz.nl>
Verzonden: donderdag 29 oktober 2020 19:56
Aan: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
Onderwerp: RE: Tekort Fluoxetine 20mg

Geachte mevrouw [redacted]

Hartelijk dank voor deze snelle en heldere reactie.

Wij zullen de betreffende apotheker wijzen op andere importmogelijkheden van de 20mg.
Indien de signalen toenemen over niet-verkrijgbaarheid, nemen wij contact op met de IGJ.

Met vriendelijke groet,

[redacted] apotheker
Farmaceutisch Adviseur
BIG-nummer: [redacted]
Lid ondernemingsraad

Zorg Operations, Advies & Controle
Coöperatie VGZ UA

Kennedyplein 300 | 5611 ZV | Eindhoven
Postbus 445 | 5600 AK | Eindhoven
06-[redacted]
www.cooperatievgz.nl/zorgaanbieders/farmaceutische-zorg
www.vgz.nl



Met hart voor zinnige zorg

Disclaimer Coöperatie VGZ UA

De informatie verzonden met dit e-mail bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Gebruik van deze informatie door anderen dan de geadresseerde is, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de rechthebbende, verboden. Coöperatie VGZ UA staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van een gezonden e-mail, noch voor de ontvangst daarvan.

Van: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>

Verzonden: donderdag 29 oktober 2020 19:44

Aan: [REDACTED] @vgz.nl>

CC: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>

Onderwerp: RE: Tekort Fluoxetine 20mg

Geachte mevrouw [REDACTED]

Uw e-mail over fluoxetine 20mg werd aan mij doorgestuurd. Met het signaal dat deze sterkte mogelijk ook niet meer leverbaar is heb ik samen met het CBG de situatie nader onderzocht. Wij hebben geen andere berichten ontvangen dat er een wijdverbreid leveringsprobleem zou zijn. Mocht u deze wel hebben dan hoor ik dat graag. In de lidstaten zijn vele actieve registraties voor fluoxetine 20 mg (diverse farmaceutische vormen). Dat het Duitse geneesmiddel momenteel niet leverbaar is, wil niet direct zeggen dat er in andere lidstaten ook geen alternatieven voorhanden zijn. Het lijkt dan ook zinvol als partijen eerst bekijken of er uit andere landen geleverd kan worden. Wij zullen de situatie nauw monitoren. Wanneer blijkt dat de problemen met de 20 mg zich niet beperken tot Nederland en Duitsland is een uitbreiding van het tekortenbesluit vanzelfsprekend een van de mogelijkheden.

Met vriendelijke groet,

mw. [REDACTED]
Senior Inspecteur

.....
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

.....
T +31 88 120 5000
F +31 88 120 5001
gzh@igj.nl
Twitter: @IGJnl LinkedIn: IGJ

Woensdag afwezig

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

Van: [REDACTED] @vgz.nl>

Verzonden: donderdag 29 oktober 2020 09:41

Aan: [REDACTED] @igj.nl>

Onderwerp: Tekort Fluoxetine 20mg

Geachte heer [REDACTED] beste [REDACTED]

Dit volgende situatie doet zich voor.

In de Staatscourant staat de toestemming van IGJ voor import van fluoxetine 20mg.

Nu laat een apotheker aan VGZ weten dat de 20mg ook niet (meer) te importeren is. Onderaan deze mail staat de schermprint die de apotheker aan ons stuurde.

De apotheker heeft nu voor de patiënt fluoxetine 10mg geïmporteerd.

Mijn vragen aan IGJ:

Is IGJ bekend met de niet-verkrijgbaarheid van te importeren fluoxetine 20mg?

Is dit wellicht aanleiding voor IGJ ook toestemming te publiceren in de Staatscourant voor 10mg of onderneemt IGJ andere stappen?

Ik hoor graag van u.

Order-annulering

Geachte relatie,

Helaas hebben wij zojuist van onze leverancier te horen gekregen dat de **Fluoxetin 20 1 A Pharma tabletten (PZN04833375)** uit DE die u bij ons in bestelling onbekende levertijd.

U had 1 verpakking in bestelling staan, deze wordt geannuleerd.

Met vriendelijke groet / Mit freundlichem Gruss / Kind regards / Meilleures salutations,

Orly Pharma

Met vriendelijke groet,

[redacted] apotheker

Farmaceutisch Adviseur

BIG-nummer: [redacted]

Lid ondernemingsraad

Zorg Operations, Advies & Controle
Coöperatie VGZ UA

Kennedyplein 300 | 5611 ZV | Eindhoven

Postbus 445 | 5600 AK | Eindhoven

06-[redacted]

www.cooperatievgz.nl/zorgaanbieders/farmaceutische-zorg

www.vgz.nl



Met hart voor zinnige zorg

Disclaimer Coöperatie VGZ UA

De informatie verzonden met dit e-mail bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Gebruik van deze informatie door anderen dan de geadresseerde is, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de rechthebbende, verboden. Coöperatie VGZ UA staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van een gezonden e-mail, noch voor de ontvangst daarvan.

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igj.nl/contact>"

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: tekort fluoxetine
Datum: maandag 30 november 2020 11:08:00

Dank je!

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 30 november 2020 10:15
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: tekort fluoxetine

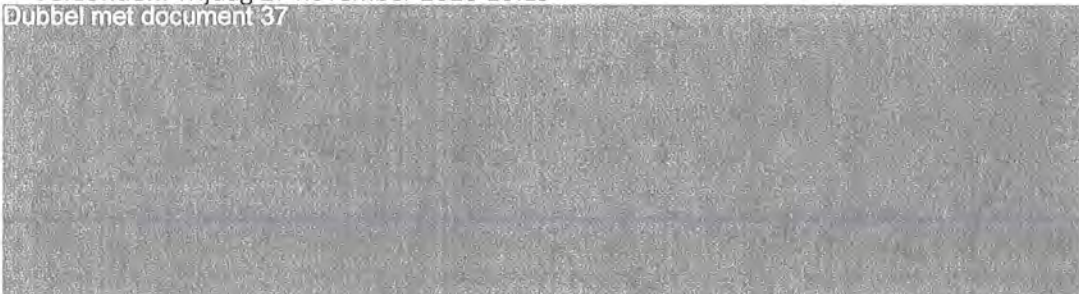
Ha [REDACTED]
Nee zeker niet. Het besluit voor fluoxetine is eind vorige week verlengd. Dhr. [REDACTED] kan dit zelf nagaan in de Staatscourant (zie: <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2020-62391.html>) . Ook is er een webbericht geplaatst (<https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/publicaties/besluiten/2020/11/27/aflevering-alternatieven-voor-fluoxetine-20-mg-dispergeerbare-tabletten-en-fluoxetine-20-mg-capsules-langer-toegestaan>). Op deze webberichten kan hij zich abonneren via onze website. Dan is hij altijd op de hoogte.
Groet, [REDACTED]

Van: [REDACTED]@igj.nl>
Verzonden: zondag 29 november 2020 13:34
Aan: [REDACTED]@igj.nl>
Onderwerp: FW: tekort fluoxetine

Dag [REDACTED]
Zie aanvullende vraag van Regenboog. Geldt hier hetzelfde antwoord als voor disulfiram.
Groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]@regenboogapotheek.nl [REDACTED]@regenboogapotheek.nl>
Verzonden: vrijdag 27 november 2020 16:19

Dubbel met document 37



Van: Dienstpostbus IGJ GZH
Aan: [redacted]@lilly.com
Onderwerp: Ter informatie / tekortenbesluit Fluoxetine 20mg disp tabletten
Datum: dinsdag 7 juli 2020 09:39:05
Bijlagen: 2020-07-03 besluit 3.17a tijdelijk tekort Fluoxetine 20mg disp tablet v1.0.pdf

Geachte heer [redacted]

Via deze weg kom ik terug op een prettig onderhoud van vorige week. Ik wil u attenderen op een tekortenbesluit voor fluoxetine 20 mg, dispergeerbare tabletten. Verder heeft de inspectie ook een bericht geplaatst op de website wat betreft het tekort. Het bericht kunt u raadplegen via: <https://www.igj.nl/documenten/besluiten/2020/07/06/aflevering-alternatieven-voor-fluoxetine-cf-20-dispergeerbare-tabletten-20-mg-en-prozac-20-mg-dispergeerbare-tabletten-tijdelijk-toegestaan>

Vriendelijk groetend,

Mw. [redacted]
Inspecteur

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

.....
M 06 [redacted]
[redacted]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

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

[REDACTED]

Van: _Dienstpostbus WJZ
Verzonden: maandag 13 juli 2020 13:10
Aan: [REDACTED]
CC: _Dienstpostbus IGJ GZH; [REDACTED]
Onderwerp: RE: tekortenbesluit van Fluoxetine 20 mg dispergeerbare tabletten / concept

Hoi [REDACTED]

Gepubliceerd.

<https://www.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2020-36875.html>

Groet [REDACTED]

Van: [REDACTED]@igj.nl>
Verzonden: vrijdag 3 juli 2020 17:01
Aan: _Dienstpostbus WJZ <DPB-WJZ@minvws.nl>
CC: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>; [REDACTED]@igj.nl; [REDACTED]
[REDACTED]@igj.nl>
Onderwerp: FW: tekortenbesluit van Fluoxetine 20 mg dispergeerbare tabletten / concept

Dag [REDACTED] en [REDACTED]

Hierbij een tekortenbesluit voor publicatie is de SC. Graag ontvang ik terugkoppeling. Alvast bedankt.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED] **MSc**
Senior adviseur
Portefeuille: Geneesmiddelen en Medische Technologie
.....
Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid & Strategie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M 06 [REDACTED]
[REDACTED]@igj.nl
www.igj.nl
Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 24 juli 2020 13:52
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Verzoek uitbreiding tijdelijke toestemming Fluoxetine 20mg disper tabletten

Hi [REDACTED]

Prima en geen dank! Ik zal de zaak nog even bestuderen en bij CBG de vraag uitzetten.
Dan hoef jij er niet meer naar terug te kijken, als ik nog vragen heb dan stel ik die vraag aan [REDACTED]

Gr. [REDACTED]

Van: [REDACTED] @igj.nl>
Verzonden: vrijdag 24 juli 2020 13:48
Aan: [REDACTED] @igj.nl>
Onderwerp: RE: Verzoek uitbreiding tijdelijke toestemming Fluoxetine 20mg disper tabletten

Hoi [REDACTED]

Ik denk dat we eerst bij CBG uit moeten vragen of de normale tabletten ook een probleem vormen in Nederland. Juist de dispertabletten waren nodig om kinderen/jongeren te kunnen helpen, ik had niet meteen het idee dat de normale tabletten ook een probleem waren.
Dus laten we niet te kort door de bocht gaan en hier eerst CBG om raad vragen. Als er geen tekort is, of slechts een beperkt tekort met alternatieven, voor de 20mg, dan zie ik geen reden om uit te breiden. Maar mogelijk is het probleem in de tussentijd al groter geworden.
[REDACTED] heeft deze in haar spoedweek opgepakt dus ik weet er ook niet het fijne van. Heel fijn als jij het op kunt pakken, vooral omdat het niet vanmiddag duidelijk zal zijn en dit maandag waarschijnlijk ook in het teamoverleg besproken moet worden.
Dank je wel voor het overnemen!!

Met vriendelijke groet,

mw. [REDACTED]
Senior Inspecteur
.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten
M: +31 6 [REDACTED]
E: [REDACTED] @igj.nl

Van: [REDACTED] @igj.nl>
Verzonden: vrijdag 24 juli 2020 13:27
Aan: [REDACTED] @igj.nl>
Onderwerp: FW: Verzoek uitbreiding tijdelijke toestemming Fluoxetine 20mg disper tabletten

Dag [REDACTED]

Zal ik deze oppakken? Zo laatste middag voor je vakantie zal je vast heel druk hebben.
Hoor graag van je.

Gr. [REDACTED]

Van: [redacted]@igj.nl>
Verzonden: vrijdag 24 juli 2020 13:24
Aan: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
CC: [redacted]@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: FW: Verzoek uitbreiding tijdelijke toestemming Fluoxetine 20mg disper tabletten

Graag in behandeling nemen

Groet, [redacted]

Van: Peter Nobel <[redacted]@pharme.nl>
Verzonden: donderdag 23 juli 2020 16:13
Aan: [redacted]@igj.nl>
CC: [redacted]@pharme.nl>
Onderwerp: Verzoek uitbreiding tijdelijke toestemming Fluoxetine 20mg disper tabletten

Beste heer [redacted]

De tijdelijke IGJ toestemming voor fluoxetine 20mg betreft uitsluitend de dispertabletten.
(<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2020-36875.html>)
De 'normale' tabletten vallen niet onder deze toestemming.

Echter zien wij sterk verhoogde vraag naar de normale tabletten omdat groothandels nauwelijks nog voorraad hebben.

Daarnaast zijn de dispertabletten in Europa nauwelijks nog verkrijgbaar door de verhoogde vraag.
Bijvoorbeeld Prozac in België is al niet meer beschikbaar.

Graag zou ik u verzoeken of het mogelijk is om de tijdelijke toestemming uit te breiden zodat ook de normale tabletten onder deze toestemming vallen en als alternatief kunnen dienen in dit tekort.

Ik verneem graag van u.

Met vriendelijke groet, Kind Regards,

Peter Nobel, PharmD
Managing Director



T +31 (0) 320 331 026

M +31 (0) 6 [redacted]

W www.pharme.nl

The information contained in this e-mail message is intended to be exclusively for the addressee. Unauthorised use, disclosure or copying is strictly prohibited. If you are not the/an addressee and are in possession of this e-mail, please notify us immediately and delete the material from the computer. All rights are reserved. No rights can be claimed unless the contents of this message appear in an original (hard copy) document which has been signed by any person authorized by Pharme B.V. A copy of general terms and conditions is available on request or at www.pharme.nl

Van: _Dienstpostbus IGJ GZH
Aan: _Dienstpostbus IGJ Meldpunt
Onderwerp: FW: 2007 7472, verkrijgbaarheid fluoxetine
Datum: dinsdag 4 augustus 2020 15:29:00

Beste collega,

Zou jij mevrouw het volgende willen sturen?

Hartelijk dank,

[REDACTED]

Geachte mevrouw [REDACTED]

Hartelijk dank voor uw bericht. Omstreeks 6 juli heeft de inspectie een tekortenbesluit afgevaardigd voor fluoxetine 20 mg dispergeerbare tabletten. Het besluit is geldig tot en met vrijdag 25 september 2020. De verwachting is dat het tekort na die tijd is opgelost. Gedurende het tekort is het toegestaan om het geneesmiddel uit andere EU-landen/MRA-landen te halen.

Ik lees dat u zich zorgen maakt over de medicatie(veiligheid) omdat u nu genooddaakt bent tot het off-label voorschrijven van geneesmiddelen. Er is op dit moment helaas weinig dat de inspectie kan doen, afgezien van monitoren hoe het verloop van het tekort gaat zijn. U kunt zich altijd tot de apotheker wenden om te vragen wat de oplossingen voor uw patiënten zouden kunnen zijn, denk hierbij bijvoorbeeld aan het magistraal bereiden van fluoxetine.

--

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: meldpunt@igi.nl <meldpunt@igi.nl>

Verzonden: maandag 3 augustus 2020 16:33

Aan: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igi.nl>

Onderwerp: 2007 7472, verkrijgbaarheid fluoxetine

Beste collega,

Zie hieronder de e-mail van kinder- en jeugdpsychiater van GGnet over haar zorgen van de beschikbaarheid van fluoxetine. Kunnen jullie ons van een concept-antwoord voorzien (of naar de melder reageren, dan graag meldpunt in cc en callnr in onderwerpregel)?

Groet

[REDACTED]

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Meldpunt IGJ

Postbus 2680 | 3500 BR | Utrecht

.....
T 088 1205000

F 088 1205001
.....

31-07-2020 14:14 Mailimport.: Sender: [REDACTED]@ggnet.nl

Date sent: Jul 31, 2020 2:14 PM

To: "'meldpunt@igi.nl'" <meldpunt@igi.nl>

Subject: verkrijgbaarheid fluoxetine

Geachte Inspectie,

Vandaag had ik telefonisch contact met mevrouw [REDACTED] en zij adviseerde mij om mijn zorgen via de mail kenbaar te maken. Vandaar dat ik via deze weg mijn zorgen wil uiten over de verkrijgbaarheid van

geneesmiddelen voor mijn patiëntendoelgroep.

Vanuit het beschikbare wetenschappelijk bewijs is duidelijk dat fluoxetine het middel van eerste keus is om voor te schrijven aan depressieve jongeren. Gezien werking/bijwerkingenprofiel maar ook omdat de bijwerking verhoogd suïciderisico bij dit middel aantoonbaar minder voorkomt dan bij andere middelen uit dezelfde categorie (SSRI's). Als kinder- en jeugdpsychiater probeer ik kwalitatief goede zorg te leveren en dus het eerste keus middel voor te schrijven. Al langer is mij bekend dat er problemen zijn met de beschikbaarheid van fluoxetine m.n in tabletvorm. Meerdere patiënten zijn geswitcht van 20 mg tabletten naar capsules, wat op zich geen groot probleem is. Echter een dosering anders dan 20 of 40 mg kan ik niet voorschrijven aangezien de capsules niet gedeeld kunnen worden.

Wkkgz

Nu weet ik dat ik als individu niet zoveel kan doen aan dit probleem, vandaar dat ik het u voorleg in de hoop dat er toch een manier gevonden wordt waardoor fluoxetine beschikbaar is in lagere doseringen dan 20 mg.

Met vriendelijke groet,

?

?

kinder- en jeugdpsychiater

Werkdagen maandag, dinsdag, donderdag, vrijdag

T 088 - 933 2100

Bezoekadres Springplank, De Springplank, Tussen de Eiken 109, 7325 HH Apeldoorn

Postadres Postbus 2003, 7230 GC Warnsveld

I ggnet.nl

Twitter - Facebook - YouTube - Instagram

[REDACTED]

Van: [REDACTED]@cbg-meb.nl>
Verzonden: woensdag 2 september 2020 11:38
Aan: _Dienstpostbus IGJ GZH
CC: _Dienstpostbus TaskforceGXP
Onderwerp: RE: Vraag Fluoxetine 20mg (disper) tabletten (IT 2036075)

Hallo [REDACTED]

De tekortmeldingen van Sandoz (tot 11 dec), PCH (tot onbekende datum) en Prolepha (tot onbekende datum) zijn nog steeds actueel en ik zie nu dat Mylan recent ook een tekort heeft gemeld (tot onbekende datum), dit als gevolg van de verhoogde vraag nav de andere tekorten.

Volgens Farmanco zou Prolepha weer leverbaar zijn (staat genoemd bij 'oplossingen'), maar volgens de SFK gegevens hebben ze slechts een zeer beperkt marktaandeel.

Van Aurobindo hebben we (nog steeds) geen tekortmelding ontvangen, maar ik ziet dat Farmanco vermeldt dat ook deze out of stock zijn tot week 42 (12 okt).

De Prozac dispergeerbare tabletten zijn ook leverbaar, maar niet voor verhoogde vraag, wat ook blijkt uit de SFK gegevens (beperkt marktaandeel).

Alle informatie tezamen beschouwd is de inschatting dat er momenteel/voorlopig ook onvoldoende capsule preparaten met fluoxetine beschikbaar zijn.

Uitbreiding van het tekortenbesluit met de capsules zou daarom overwogen kunnen worden.

Hoe het zit met de tabletten: zoals eerder vermeld zijn er in Nederland geen registraties van gewone tabletten, alleen dispergeerbare tabletten.

Bij de G-standaard zijn wel enkele magistraal bereide tabletten (doorgeleverde bereiding) aangemeld van de Regenboog apotheek en Centrale bereidingsapotheek, maar aangezien dit niet-geregistreerde producten betreffen heeft het CBG hier geen zicht op.

Of het art 3.17a besluit kan worden uitgebreid met gewone tabletten, als er geen registraties hiervan in Nederland zijn, dat weet ik niet.

[REDACTED]

Blijkbaar worden er dus al wel gewone tabletten geïmporteerd agv de art 3.17a.

10.2.g

Groet,
[REDACTED]

Van: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
Verzonden: woensdag 2 september 2020 09:28
Aan: [REDACTED]@cbg-meb.nl>
CC: _Dienstpostbus TaskforceGXP <TaskforceGXP@cbg-meb.nl>; _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
Onderwerp: RE: Vraag Fluoxetine 20mg (disper) tabletten (IT 2036075)

Beste [REDACTED]

Eind juli had collega [REDACTED] contact met jou m.b.t. het al dan niet uitbreiden van het tekortenbesluit voor fluoxetine, zie onder. We hebben toen besloten dat daar geen noodzaak toe was. Nu hebben we weer een vraag van een apotheker gekregen of het tekortenbesluit kan worden uitgebreid naar tabletten, aangezien de dispergeerbare tabletten schijnbaar niet meer leverbaar zijn via Pharmé.

Eerder gaf je aan dat er voor de capsules in NL geen tekorten bestaan, geldt dit nog steeds? Is dat ook het geval voor de tabletten?

Alvast dank weer voor je reactie,

Met vriendelijke groet,

mw. [REDACTED]
Senior Inspecteur

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten

M: +31 6 [REDACTED]
E: [REDACTED]@igj.nl

Van: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>

Verzonden: dinsdag 28 juli 2020 18:19

Aan: [REDACTED]@cbg-meb.nl; _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>

CC: _Dienstpostbus TaskforceGXP <TaskforceGXP@cbg-meb.nl>

Onderwerp: RE: Vraag Fluoxetine 20mg (disper) tabletten (IT 2036075)

Beste [REDACTED]

Bedankt voor de aanvullende informatie.

Wij zullen dan het huidige tekortenbesluit Fluoxetine niet gaan uitbreiden.

Gr. [REDACTED]

Van: [REDACTED]@cbg-meb.nl

Verzonden: dinsdag 28 juli 2020 11:29

Aan: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>

CC: _Dienstpostbus TaskforceGXP <TaskforceGXP@cbg-meb.nl>

Onderwerp: RE: Vraag Fluoxetine 20mg (disper) tabletten (IT 2036075)

Beste [REDACTED]

Op dit moment hebben we geen signalen dat er een tekort van de capsules is of op korte termijn gaat zijn.

Mochten wij komende tijd van andere firma's nog tekortmeldingen ontvangen waardoor er toch een algemeen tekort voor de Nederlandse markt zou dreigen, dan zullen wij contact opnemen met IGJ.

Groet,
[REDACTED]

Van: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>

Verzonden: maandag 27 juli 2020 14:44

Aan: [REDACTED]@cbg-meb.nl

CC: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>; _Dienstpostbus TaskforceGXP <TaskforceGXP@cbg-meb.nl>

Onderwerp: RE: Vraag Fluoxetine 20mg (disper) tabletten (IT 2036075)

Beste [REDACTED]

Bedankt voor je bericht. Je geeft aan dat er tekortmeldingen voor de 20 mg capsules zijn gedaan door Sandoz, PCH en Prolepha.

Zou jij mij aan kunnen geven of dit leidt tot een tekort van capsules in Nederland? Of heeft Mylan en Aurobindo voldoende op voorraad en kunnen ze de volledige Nederlandse markt hiermee voorzien?

Het zou fijn zijn als ik hier uiterlijk morgen dinsdag 28 juli 2020 voor 10.00 uur een antwoord op kan krijgen. Vanaf 30 juli ben ik op namelijk op vakantie en ik wil deze zaak zelf daarvoor afhandelen.

Alvast bedankt!

Met vriendelijke groet,

Inspecteur

Afdeling Farmaceutische Producten, team Beschikbaarheid en Goed Gebruik

M 06

@igj.nl

Van: @cbg-meb.nl>

Verzonden: vrijdag 24 juli 2020 15:05

Aan: @igj.nl>

CC: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>; _Dienstpostbus TaskforceGXP <TaskforceGXP@cbg-meb.nl>

Onderwerp: RE: Vraag Fluoxetine 20mg (disper) tabletten (IT 2036075)

Beste

Er zijn geen registraties van gewone tabletten, alle registraties betreffen dispergeerbare tabletten. De tabletten die in de handel zijn betreffen allen magistrale bereidingen. Hier hebben wij geen zicht op.

Indien de vraag gaat over de 20 mg capsules, waarvan er wel diverse registraties zijn: wij hebben tekortmeldingen ontvangen van Sandoz, PCH (Teva) en Prolepha.

Van Mylan en Aurobindo hebben we geen tekortmelding ontvangen.

Farmanco vermeld een iets ander beeld tav de capsules, maar geeft aan dat er nog alternatieven zijn. Hopelijk heb ik hiermee je vraag voldoende beantwoord.

Groeten,

Van: @igj.nl>

Verzonden: vrijdag 24 juli 2020 14:21

Aan: @cbg-meb.nl>

CC: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>; _Dienstpostbus TaskforceGXP <TaskforceGXP@cbg-meb.nl>

Onderwerp: Vraag Fluoxetine 20mg (disper) tabletten (IT 2036075)

Beste

Ik heb onderstaande email ontvangen van Pharme met een verzoek om het huidige besluit van Fluoxetine 20 mg met disperstabletten uit te breiden met de normale tabletten. Volgens hun zijn de disperstabletten nauwelijks beschikbaar in Europa.

Zou je mij kunnen vertellen of de normale tabletten ook een probleem vormen in Nederland?

Het zou fijn zijn als ik hier uiterlijk maandag 27 juli 2020 voor 10.00 uur een antwoord op kan krijgen.

Alvast bedankt!

Gr. [redacted]

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Inspecteur

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

.....
M 06 [redacted]
[redacted]@igi.nl
<https://www.igi.nl>
Twitter: @IGJnl

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

Van: [redacted]@igi.nl>

Verzonden: vrijdag 24 juli 2020 13:24

Aan: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igi.nl>

CC: [redacted]@igi.nl; [redacted]@igi.nl>

Onderwerp: FW: Verzoek uitbreiding tijdelijke toestemming Fluoxetine 20mg disper tabletten

Graag in behandeling nemen

Groet, [redacted]

Van: Peter Nobel <peter.nobel@pharme.nl>

Verzonden: donderdag 23 juli 2020 16:13

Dubbel met document 13



[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: woensdag 2 september 2020 09:14
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: Generieke toestemming import fluoxetine 20mg tablet mogelijk?

Hoi [REDACTED]

Ik zal er morgen naar kijken, het is niet de eerste keer dat deze vraag opkomt.

Met vriendelijke groet,

mw. [REDACTED]
Senior Inspecteur

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten
M: +31 6 [REDACTED]
E: [REDACTED]@igj.nl

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [REDACTED]@igj.nl>
Verzonden: dinsdag 1 september 2020 16:29
Aan: [REDACTED]@igj.nl>
Onderwerp: FW: Generieke toestemming import fluoxetine 20mg tablet mogelijk?

Hoi [REDACTED]

Als ik het goed begrijp gaat het hier om het tekortenbesluit van fluoxetine. (Ik dacht eerst dat het 3.17 gerelateerd was).

Zou jij deze vraag kunnen beantwoorden, alsjeblieft?
(Ik zag jouw naam staan in de excelfile tekorten).

Groetjes en alvast bedankt,

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: [REDACTED]apotheekeersel@ezorg.nl <[REDACTED]apotheekeersel@ezorg.nl>
Verzonden: dinsdag 1 september 2020 15:53
Aan: meldpunt@igj.nl
Onderwerp: Generieke toestemming import fluoxetine 20mg tablet mogelijk?

Beste mevrouw/meneer,

Op dit moment is er toestemming verleend voor import van de
dispergeerbare tabletten fluoxetine 20mg door IGJ, maar nog niet voor de *gewone* tablet.

De *dispergeerbare* tablet is op dit moment niet meer leverbaar via Pharme. Wij hebben veel cliënten die fluoxetine (10,20 of 40mg) gebruiken en kunnen de cliënten nu enkel een ander SSRI als alternatief aanbieden (na overleg met de voorschrijver). Het leveringsprobleem lijkt voorlopig niet opgelost.

Is het mogelijk om de toestemming uit te breiden voor de *gewone* fluoxetine tablet?

Vriendelijke groet,

[REDACTED] Openbare Apotheker

Apotheek Eersel
Gebint 1a, 5521 WD, Eersel

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: graag je review: uitbreiding en verlenging Fluoxetine
Datum: vrijdag 4 september 2020 15:35:00
Bijlagen: 2020-09-04 uitbreiding en 1e verlenging besluit 3.17a tijdelijk tekort Fluoxetine 20mg (concept).docx

Dag [REDACTED]

Zoals besproken heb ik het tekortenbesluit voor Fluoxetine 20 mg uitgebreid naar andere farmaceutische vormen.

Omdat het besluit op 25 september zou aflopen, heb ik er meteen een verlenging van gemaakt*. Hierdoor is het wel een complex stuk geworden, dus graag ook je tekstuele review van de diverse items. Ik heb ook nog 2 opmerkingen in de tekst gezet waar het mij onlogisch / onduidelijk lijkt.

*De diverse tekorten lopen op zijn vroegst af in week 46, d.w.z. 20 november. Gezien de problemen ook met sertraline heb ik 12 weken vanaf vandaag genomen, i.e. 27 november. We kunnen ook 20 november als einddatum nemen en t.z.t. verlengen indien nodig.

Deze bespreek ik maandag in het GZH overleg dus dan kunnen we verder discussiëren indien nodig.

Met vriendelijke groet,

mw. [REDACTED]
Senior Inspecteur

.....
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

.....
T +31 88 120 5000
F +31 88 120 5001
M +31 6 [REDACTED]

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

Woensdag afwezig

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

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: akkoord: fluoxetine besluit
Datum: dinsdag 8 september 2020 18:52:00

Akkoord.
Groet,
[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 8 september 2020 17:06

Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: akkoord: fluoxetine besluit

Dag [REDACTED]
Graag je akkoord op bijgevoegd besluit: een gecombineerde uitbreiding en verlenging voor fluoxetine.
Alvast dank,
Met vriendelijke groet,
mw. [REDACTED]
Senior Inspecteur

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten

M: +31 6 [REDACTED]
E: [REDACTED]@igj.nl

Van: [REDACTED]@igj.nl>

Verzonden: dinsdag 8 september 2020 17:02

Aan: [REDACTED]@igj.nl>

Onderwerp: RE: akkoord: fluoxetine besluit

Ha [REDACTED]
Zoals zojuist besproken akkoord met het besluit. Kijk alleen nog wel even naar de exacte spelling van het Unichem product.
Groet, [REDACTED]

Van: [REDACTED]@igj.nl>

Verzonden: dinsdag 8 september 2020 14:33

Aan: [REDACTED]@igj.nl>

Onderwerp: akkoord: fluoxetine besluit

Dag [REDACTED]
Graag je akkoord op besluit uitbreiding + verlenging fluoxetine, om de lijn in te sturen. Alvast dank!
Met vriendelijke groet,
mw. [REDACTED]
Senior Inspecteur

.....
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

.....
T +31 88 120 5000
F +31 88 120 5001
M +31 6 [REDACTED]

[REDACTED]@igj.nl
Twitter: @IGJnl LinkedIn: IGJ
Woensdag afwezig

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

Van: [REDACTED]
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: 3.17A toestemming Fluoxetine disper 20mg
Datum: dinsdag 8 september 2020 13:37:04
Bijlagen: [image75d233.PNG](#)

Dag [REDACTED]

Zou jij deze willen beantwoorden aangezien e-mail van Brocacef komt en jij bezig bent met het verlengen van het Fluoxetine besluit?

Ik kan ook aan [REDACTED] vragen als je dat wilt, hij moet namelijk alleen doorgeven dat het besluit wel wordt verlengd.

Laat maar weten!

Gr. [REDACTED]

Van: _Dienstpostbus IGJ Qdefect <IGJ-qdefect@igj.nl>
Verzonden: dinsdag 8 september 2020 13:28
Aan: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
Onderwerp: FW: 3.17A toestemming Fluoxetine disper 20mg

Hoi,

Kunnen jullie deze mail in behandeling nemen?

Groet,

[REDACTED]

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@brocacef.nl>
Verzonden: dinsdag 8 september 2020 13:17
Aan: _Dienstpostbus IGJ Qdefect <IGJ-qdefect@igj.nl>
Onderwerp: 3.17A toestemming Fluoxetine disper 20mg

Hallo,

Momenteel importeren we Fluoxetine 20mg dispergeerbare tabletten vanuit [REDACTED]. De toevoer is schaars maar we hebben mogelijkheden om extra voorraden in te kopen zodat we patiënten kunnen voorzien in de nodige geneesmiddelen.

10.1.c

De toestemming loopt echter tot 25 September, alvorens wij nieuwe voorraad ontvangen is de toestemming al verlopen. We hebben met [REDACTED] en [REDACTED] contact gehad m.b.t. levering van dit geneesmiddelen en beide fabrikanten geven aan dat dit geneesmiddel nog niet leverbaar zal zijn als de toestemming verloopt. Omdat importeren wat meer tijd in beslag neemt vragen we om niet te wachten met het verlengen van de toestemming tot 25 September zodat we de geneesmiddelvoorziening op peil kunnen houden middels import.

10.1.c

Met vriendelijke groeten,

[REDACTED]




key accountmanager international trade



Straatweg 2, 3604 BB Maarssen - 3600 AB Maarssen - NL

M: +31 6

E: @brocacef.nl W: www.brocacef.nl

Important notice: The information contained in this email is intended solely for the use of the individual or entity to whom it is addressed and others authorised to receive it. It may contain confidential or legally privileged information. If you are not the intended recipient you are hereby notified that any disclosure, copying, distribution or taking any action in reliance on the contents of this information is strictly prohibited and may be unlawful. If you have received this information in error, please notify us immediately by responding to this email and then delete it from your system. Brocacef Groep NV and its subsidiaries are neither liable for the proper and complete transmission of the information contained in this email nor for any delay in its receipt.

Van: [REDACTED]
Aan: [Dienstpostbus IGJ GZH](#)
Onderwerp: RE: 3.17A toestemming Fluoxetine disper 20mg
Datum: woensdag 9 september 2020 09:30:36
Bijlagen: [image001.png](#)
[image952a1b.PNG](#)

Geachte mevrouw [REDACTED]

Heel prettig om te horen, zo kunnen we in de geneesmiddelvoorziening blijven voorzien.

[REDACTED]

[REDACTED]
key accountmanager international trade



Straalweg 2, 3604 BB Maarssen - 3600 AB Maarssen - NL
M: +31 6 [REDACTED]
E: [REDACTED]@brocacef.nl W: www.brocacef.nl

Important notice: The information contained in this email is intended solely for the use of the individual or entity to whom it is addressed and others authorised to receive it. It may contain confidential or legally privileged information. If you are not the intended recipient you are hereby notified that any disclosure, copying, distribution or taking any action in reliance on the contents of this information is strictly prohibited and may be unlawful. If you have received this information in error, please notify us immediately by responding to this email and then delete it from your system. Brocacef Groep NV and its subsidiaries are neither liable for the proper and complete transmission of the information contained in this email nor for any delay in its receipt.

Van: [_Dienstpostbus IGJ GZH \[mailto:GZH@igj.nl\]](mailto:Dienstpostbus IGJ GZH [mailto:GZH@igj.nl])
Verzonden: dinsdag 8 september 2020 14:26
Aan: [REDACTED]
CC: [_Dienstpostbus IGJ GZH](#)
Onderwerp: RE: 3.17A toestemming Fluoxetine disper 20mg

Geachte heer [REDACTED]

Het geneesmiddelttekort van fluoxetine heeft onze grootste aandacht. De verlenging en de vorm van dat besluit bereiden wij zorgvuldig voor. Zoals te doen gebruikelijk wacht de inspectie niet tot het laatste moment met een eventuele verlenging. U kunt er vanuit gaan dat het besluit in de komende dagen bekend wordt gemaakt.

Met vriendelijke groet,

mw. [REDACTED]
Senior Inspecteur

.....
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

.....
T +31 88 120 5000
F +31 88 120 5001
gzh@igj.nl
.....

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: SPOED: FW: akkoord: fluoxetine besluit
Datum: woensdag 9 september 2020 14:11:41

Thanks!

Groet, [redacted]

Van: [redacted]@igj.nl>
Verzonden: woensdag 9 september 2020 13:51
Aan: [redacted]@igj.nl>
Onderwerp: RE: SPOED: FW: akkoord: fluoxetine besluit

En jij ook veel dank [redacted]

Met vriendelijke groet,

mw. [redacted]
Senior Inspecteur

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten

M: +31 6 [redacted]
E: [redacted]@igj.nl

Van: [redacted]@igj.nl>
Verzonden: woensdag 9 september 2020 13:50
Aan: _Dienstpostbus WJZ <DPB-WJZ@minvws.nl>
CC: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>;
[redacted]@igj.nl>
Onderwerp: RE: SPOED: FW: akkoord: fluoxetine besluit

Dag [redacted]

Je bent een topper. En dat op je vrije dag. Merci!

Met vriendelijke groet,

[redacted] **MSc**
Senior adviseur
Portefeuille: Geneesmiddelen en Medische Technologie

.....
Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid & Strategie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M 06 [redacted]
[redacted]@igj.nl
www.igj.nl
Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Van: _Dienstpostbus WJZ <DPB-WJZ@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 9 september 2020 13:32

Aan: [redacted]@igj.nl>

CC: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>;
[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: SPOED: FW: akkoord: fluoxetine besluit

Hoi [redacted]

Het is gelukt.

<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2020-47781.html>

Groet [redacted]

Van: [redacted]@igj.nl>

Verzonden: woensdag 9 september 2020 11:31

Aan: _Dienstpostbus WJZ <DPB-WJZ@minvws.nl>

CC: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>; [redacted]@igj.nl>;
[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: SPOED: FW: akkoord: fluoxetine besluit

Urgentie: Hoog

Dag [redacted]

Hierbij het SPOED besluit waar we eerder al even contact overhadden. Graag ontvang ik terugkoppeling over de publicatie. Alvast bedank!

Met vriendelijke groet,

[redacted] MSc

Senior adviseur

Portefeuille: Geneesmiddelen en Medische Technologie

.....
Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid & Strategie

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M 06 [redacted]

[redacted]@igj.nl

www.igj.nl

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

.....

Van: Dienstpostbus IGJ Webredactie
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: RE: webbericht verlenging + uitbreiding tekortenbesluit
Datum: woensdag 9 september 2020 13:51:49

Beste [REDACTED]

Het bericht is gepubliceerd: <https://www.igj.nl/publicaties/besluiten/2020/09/09/aflevering-alternatieven-voor-fluoxetine-20mg-dispergeerbare-tabletten-langer-toegestaan-aflevering-alternatieven-voor-fluoxetine-20-mg-capsules-nu-ook-toegestaan>

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Webredacteur

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

.....
M 06 [REDACTED]
[REDACTED]@igj.nl
www.igj.nl
Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

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

Van: [REDACTED]@igj.nl>

Verzonden: woensdag 9 september 2020 13:44

Aan: _Dienstpostbus IGJ Webredactie <IGJWebredactie@igj.nl>

Onderwerp: webbericht verlenging + uitbreiding tekortenbesluit

Beste collega,

In de bijlage een webbericht betreffend de verlenging en uitbreiding van het tekortenbesluit voor fluoxetine.

Alvast dank voor het plaatsen op de website!

Met vriendelijke groet,

mw. [REDACTED]
Senior Inspecteur

.....
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

.....
T +31 88 120 5000
F +31 88 120 5001
M +31 6 [REDACTED]

[REDACTED]@igj.nl
Twitter: @IGJnl LinkedIn: IGJ

Woensdag afwezig

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

Van: [REDACTED]
Aan: _Dienstpostbus IGJ GZH
Onderwerp: RE: Tekort fluoxetine 20 mg update en vraag (IT2036075)
Datum: vrijdag 30 oktober 2020 11:05:56

Hoi [REDACTED]

Informatie over kritische tekorten wordt gedeeld via het SPOC-netwerk (single point of contact): een Europees systeem voor uitwisseling van informatie over (kritische) geneesmiddelentekorten. Er wordt informatie gedeeld binnen het netwerk indien nationaal nog geen oplossing voor het tekort is gevonden en specifieke input van andere lidstaten wenselijk wordt geacht.

Echter kan het verschillen hoe lidstaten aankijken tegen hoe kritisch een geneesmiddeltekort is, mogelijk wordt iets wat wij kritisch vinden niet door andere landen gemeld.

Vooralsnog vermeldt Farmanco nog steeds diverse importmogelijkheden (ook Engeland, België, Spanje).

Groet,
[REDACTED]

Van: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
Verzonden: donderdag 29 oktober 2020 19:34
Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@cbg-meb.nl>
CC: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
Onderwerp: RE: Tekort fluoxetine 20 mg update en vraag (IT2036075)

Hoi [REDACTED]

Dank voor je snelle reactie. Ik zal eens polsen of ze een van die andere registraties ook geprobeerd hebben. Mochten er bredere tekorten zijn van de 20mg, zou dat iets zijn wat jullie normaliter te horen krijgen? Dat is informatie die bij ons in elk geval niet bekend is. Mocht je wel signalen krijgen dan hoor ik dat natuurlijk graag, dan zou een uitbreiding van het besluit naar toestemming voor import van 10mg mogelijk noodzakelijk zijn.

Groet, [REDACTED]

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@cbg-meb.nl>
Verzonden: donderdag 29 oktober 2020 17:09
Aan: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
Onderwerp: RE: Tekort fluoxetine 20 mg update en vraag (IT2036075)

Hoi [REDACTED]

Volgens mij hebben we nog niet eerder gekeken naar het art 57 overzicht.

De 10 mg is in Nederland niet geregistreerd, maar wel in andere landen. In de bijlage het volledige overzicht van fluoxetine registraties (het zijn er veel!), de 10 mg heb ik gemarkeerd aangegeven. Er zijn diverse buitenlandse opties voor de 10 mg.

Er bestaan ook nog 40 mg en 60 mg, maar voor de depressie indicatie en OCS indicatie is 20 mg de aanbevolen dosering, dus zijn die sterkten geen geschikt alternatief.

We hebben geen concreet zicht op de beschikbaarheid van fluoxetine in andere landen, maar hebben geen signalen uit Europa ontvangen dat er sprake is van een wijdverbreid Europees tekort.

Kun je hier verder mee?

Groet,
[REDACTED]

Van: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
Verzonden: donderdag 29 oktober 2020 11:06
Aan: [REDACTED]@cbg-meb.nl>
CC: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
Onderwerp: Tekort fluoxetine 20 mg update en vraag (IT2036075)

Hoi [REDACTED]

Van een verzekeraar kregen wij bericht dat fluoxetine niet meer in 20mg te importeren valt. Daarbij stuurden ze alleen een bericht van het product uit Duitsland mee dus ik weet niet in hoeverre dit in de rest van Europa ook speelt.

De vraag aan ons is, of we het besluit kunnen uitbreiden naar 10mg zodat die sterkte geïmporteerd kan worden.

Ik kan zo snel niet terugvinden of jij al eens een art. 57 overzicht gestuurd hebt m.b.t. fluoxetine. Zou je dat kunnen doen voor de 20mg en de 10mg? Heb jij inzage in de beschikbaarheid van medicijnen in de andere lidstaten – ik heb dat in elk geval niet en vind het daarom moeilijk om de urgentie van dit verzoek in te schatten.

Alvast dank voor je reactie!

Met vriendelijke groet,

mw. [REDACTED]
Senior Inspecteur

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten
M: +31 6 [REDACTED]
E: [REDACTED]@igj.nl

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igj.nl/contact>"

This outbound message has been checked for all known viruses by KPN's Secure Information Exchange service,
powered by Symantec.cloud.

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igj.nl/contact>"

This outbound message has been checked for all known viruses by KPN's Secure Information Exchange service,
powered by Symantec.cloud.

[REDACTED]

Van: [REDACTED]@mylan.nl>
Verzonden: dinsdag 10 november 2020 15:42
Aan: _Dienstpostbus IGJ GZH
Onderwerp: RE: tekorten fluoxetine - IT2036075
Categorieën: [REDACTED]

Geacht mevrouw [REDACTED]

Na aanleiding van Uw vraag kan ik U het volgende mede delen:

Het marktaandeel van Mylan voor de Disper tablet is nog geen [REDACTED] die van de Capsule bijna [REDACTED] **10.2.g**

Zoals eerder vermeld, van de Disper tablet krijgen we in de 2^{de} helft December weer binnen: #10k om precies te zijn. Voor de Capsule zal medio Januari zo'n #14k arriveren.

Er zal nader onderzoek moeten plaatsvinden naar de beschikbaarheid wanneer bovenstaande aantallen niet afdoende blijken te zijn.

Graag hoor ik dan aan welke aantallen U denk.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Senior Demand & Supply Planner NL
Krijgsman 20
Postbus 167
1180 AD Amstelveen
Nederland

E: [REDACTED]@mylan.nl
www.mylan.nl

From: _Dienstpostbus IGJ GZH
Sent: Tuesday, November 10, 2020 11:33 AM
To: [REDACTED]
Cc: QA-EMN/NLD ; _Dienstpostbus IGJ GZH
Subject: RE: tekorten fluoxetine - IT2036075

CAUTION: This email originated from outside of the company. Do not click links or open attachments unless you recognize the sender and know the content is safe.

Geachte heer [REDACTED]

Hartelijk dank voor uw snelle reactie. Kunt u mij nog laten weten welk marktaandeel Mylan heeft en of de door u voorspelde levering de gehele markt zal kunnen voorzien?

Met vriendelijke groet,

mw. [REDACTED]

Senior Inspecteur

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten
E: GZH@igj.nl

Van: [redacted]@mylan.nl>
Verzonden: dinsdag 10 november 2020 11:28
Aan: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
CC: QA-EMN/NLD <qa.nl@mylan.nl>
Onderwerp: FW: tekorten fluoxetine - IT2036075

Geacht mevrouw [redacted]

Na aanleiding van Uw vraag kan ik U het volgende mede delen:

De Fluoxetine Disper Mylan 20 mg, dispergeerbare tabletten, RVG 32369, zal de 2^{de} helft December weer beschikbaar komen;
De Fluoxetine Mylan 20 mg, capsules, RVG 23696, zal pas medio Januari weer voorradig zijn.

Ik hoop U hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
Senior Demand & Supply Planner NL
Krijgsman 20
Postbus 167
1180 AD Amstelveen
Nederland

E: [redacted]@mylan.nl
www.mylan.nl

From: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
Sent: Tuesday, November 10, 2020 8:55 AM
To: QA-EMN/NLD <qa.nl@mylan.nl>
Cc: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
Subject: tekorten fluoxetine - IT2036075

CAUTION: This email originated from outside of the company. Do not click links or open attachments unless you recognize the sender and know the content is safe.


Geachte heer, mevrouw,

Momenteel is een tekortenbesluit van kracht voor fluoxetine 20 mg (dispergeerbare tabletten en capsules). Dit loopt af op 27 november a.s.

Zou u mij kunnen laten weten in hoeverre de tekorten bij Mylan nog spelen? Is er uitzicht op nieuwe leveringen van de 20 mg capsules (RVG 23696) op korte termijn en kan hiermee de markt volledig worden voorzien?

Alvast dank voor uw spoedige antwoord,

Met vriendelijke groet,

mw. 
Senior Inspecteur

.....
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



.....
T +31 88 120 5000
F +31 88 120 5001
gzh@igi.nl
Twitter: [@IGJnl](#) LinkedIn: [IGJ](#)

Woensdag afwezig

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

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igi.nl/contact>"

This email message and any attachments are for the exclusive use of the intended addressee(s). This message may contain confidential, privileged and/or proprietary information, and unauthorized review, use or distribution by persons other than the intended addressee(s) is strictly prohibited and may be unlawful. Unintended transmission does not waive any privilege including attorney-client, attorney work product or claims to confidentiality. If you received this email in error or it was forwarded from recipients who received it in error, please contact me by return message and immediately destroy all electronic, paper and other versions of this message. Thank you.

 Please think before you print.  View in other languages.

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igi.nl/contact>"

Van: [redacted]
Aan: Dienstpostbus IGJ GZH
Onderwerp: RE: Sandoz tekorten fluoxetine - IT2036075
Datum: dinsdag 10 november 2020 12:40:05

Geachte mevrouw [redacted] beste [redacted]

Wij krijgen eind november weer een levering binnen. Dat dekt onze back orders voor ongeveer 4 weken. Daarna krijgen wij in december weer een levering. Wij hebben een [redacted] marktaandeel van [redacted] dus dan voor ongeveer 5 tot 6 maanden voorraad. Als de andere fabrikanten niet kunnen leveren, dan zal dit voor de hele markt waarschijnlijk snel op zijn.

10.2.g

Dit product heeft 6 maanden levertijd. Dus als wij nu bestellen hebben wij in april weer binnen.

Met vriendelijke groet, [redacted]

Vriendelijke groet, Best regards,

Drs. [redacted]
[redacted]
T +31 (0)36 5241600
M +31 (0)6 [redacted]
[redacted]@sandoz.com

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
1301 AH Almere
The Netherlands

CONFIDENTIALITY NOTICE

The information contained in this e-mail message is intended only for the exclusive use of the individual or entity named above and may contain information that is privileged, confidential or exempt from disclosure under applicable law. If the reader of this message is not the intended recipient, or the employee or agent responsible for delivery of the message to the intended recipient, you are hereby notified that any dissemination, distribution or copying of this communication is strictly prohibited. If you have received this communication in error, please notify the sender immediately by e-mail and delete the material from any computer.

From: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
Sent: dinsdag 10 november 2020 08:53
To: [redacted]@sandoz.com>
Cc: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
Subject: Sandoz tekorten fluoxetine - IT2036075

Geachte mevrouw [redacted]

Momenteel is een tekortenbesluit van kracht voor fluoxetine 20 mg (dispergeerbare tabletten en capsules). Dit loopt af op 27 november a.s. Zou u mij kunnen laten weten in hoeverre de tekorten bij Sandoz nog spelen? Is er uitzicht op nieuwe leveringen van de 20 mg capsules (RVG 30007) op korte termijn en kan hiermee de markt volledig worden voorzien?

Alvast dank voor uw snelle antwoord,

Met vriendelijke groet,

mw. [redacted]
Senior Inspecteur

.....
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

.....
T +31 88 120 5000

F +31 88 120 5001

gzh@igj.nl

Twitter: [@IGJnl](#) LinkedIn: [IGJ](#)

Woensdag afwezig

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

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd
portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igj.nl/contact>"

[REDACTED]

Van: [REDACTED]@teva.nl>
Verzonden: dinsdag 10 november 2020 09:08
Aan: _Dienstpostbus IGJ GZH
Onderwerp: RE: tekorten Fluoxetine - IT2036075

Categorieën: [REDACTED]

Geachte mevrouw [REDACTED]

wij hebben eind oktober een batch binnen gehad, die binnen 2 weken weer was uitverkocht.
Ondertussen een nieuwe batch ontvangen, maar vanwege een deviatie mag deze nog niet vrijgegeven worden.

Mocht deze batch vrijgegeven worden zal dit zeker niet genoeg zijn om de volledige markt te voorzien.
Denk zelfs dat deze weer in de kortste keren weer is uitverkocht.

Dus het lijkt mij verstandig om het besluit te verlengen.

Ik zal nog wel proberen te achterhalen wanneer wij weer denken over voldoende voorraad te kunnen beschikken.

Met vriendelijke groet/Best regards,

teva

[REDACTED]
Logistics Coördinator

Tel: +31-23-[REDACTED]

[REDACTED]@teva.nl www.tevapharm.com

Van: _Dienstpostbus IGJ GZH (External) [mailto:GZH@igj.nl]

Verzonden: dinsdag 10 november 2020 8:52

Aan: [REDACTED]

CC: _Dienstpostbus IGJ GZH

Onderwerp: tekorten Fluoxetine - IT2036075

Geachte heer [REDACTED]

Momenteel is een tekortenbesluit van kracht voor fluoxetine 20 mg (dispergeerbare tabletten en capsules). Dit loopt af op 27 november a.s.

Zou u mij kunnen laten weten in hoeverre de tekorten bij TEVA / PCH nog spelen? Is er uitzicht op nieuwe leveringen van de 20 mg capsules (RVG 24467) op korte termijn en kan hiermee de markt volledig worden voorzien?

Alvast dank voor uw spoedige antwoord,

Met vriendelijke groet,

mw. [REDACTED]

Senior Inspecteur

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

.....
T +31 88 120 5000

F +31 88 120 5001

gzh@igj.nl

Twitter: [@IGJnl](#) LinkedIn: [IGJ](#)

Woensdag afwezig
.....

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igj.nl/contact>"

This message is intended solely for the designated recipient(s). It may contain confidential or proprietary information and may be subject to attorney-client privilege or other confidentiality protections. If you are not a designated recipient you may not review, copy or distribute this message. If you receive this in error, please notify the sender by reply e-mail and delete this message. Thank you.

Van: [REDACTED]
Aan: Dienstpostbus IGJ GZH
Onderwerp: RE: SPOED: tekort Prozac (fluoxetine) 20 mg dispergeerbare tabletten (RVG 19429)
Datum: vrijdag 13 november 2020 15:30:14
Bijlagen: image001.jpg

Geachte mevrouw [REDACTED]

Hartelijk dank voor uw bericht. Wij berichten u als volgt:

- Op 3 juli informeerden wij mevr. [REDACTED] dat wij op 1 juli jl. een batch Prozac ontvingen. Wij bevestigden dat wij met deze batch de markt kunnen beleveren tot aan ontvangst van de volgende batch, gepland voor december 2020.
 - In dat licht bezien is onze voorraadpositie in orde, tot aan de volgende geplande levering in december komen wij uit met de batch die we in juli ontvingen.
- Wij ontvingen in oktober (2020) nog een andere batch.
 - Dit stelde ons in staat om in oktober ongeveer [REDACTED] meer verpakkingen aan de markt te leveren in vergelijking met het (historisch) gemiddelde.
 - Voor november en december (2020) zijn deze percentages naar verwachting ongeveer [REDACTED] en [REDACTED]

10.1.c en
10.2.g

Betreffende uw vraag over het marktaandeel, voor kwartaal 4 van dit kalenderjaar is ons marktaandeel iets groter dan het was vóór het tekort. Vanaf 2021 zal het (weer) ongeveer gelijk zijn aan wat het was vóór het tekort. Uw vraag of we meer kunnen alloceren voor de toekomst (zo lezen wij vraag hieronder) hebben wij hierboven beantwoord.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

[REDACTED]
Manager Regulatory Affairs
Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ UTRECHT
+31 30 60 25 843 (fax) | +31 6 [REDACTED] (mobile)
[REDACTED]@lilly.com | www.lilly.com



CONFIDENTIALITY NOTICE: This email message (including all attachments) is for the sole use of the intended recipient(s) and may contain confidential information. Any unauthorized review, use, disclosure, copying or distribution is strictly prohibited. If you are not the intended recipient, please contact the sender by reply email and destroy all copies of the original message

From: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
Sent: Tuesday, 10 November 2020 08:46
To: [REDACTED]@lilly.com>
Cc: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
Subject: [EXTERNAL] RE: SPOED: tekort Prozac (fluoxetine) 20 mg dispergeerbare tabletten (RVG

19429)

EXTERNAL EMAIL: Use caution before replying, clicking links, and opening attachments.

Geachte heer [REDACTED]

Zoals u bekend, is er momenteel een tekortenbesluit (art. 3.17a Reg Gnw) van kracht voor fluoxetine, 20 mg. In eerdere communicatie (zie onder) heeft u aangegeven dat Eli Lilly Nederland B.V. slechts een beperkt marktaandeel heeft en daarom niet de gehele markt zal kunnen voorzien.

Kunt u mij een update sturen van de huidige voorraadpositie? Is het marktaandeel van Prozac gelijkgebleven of is het mogelijk gelukt in de afgelopen maanden om meer product te alloceren voor Nederland?

Alvast hartelijk dank voor uw reactie,

Met vriendelijke groet,

mw. [REDACTED]
Senior Inspecteur

.....
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

.....
T +31 88 120 5000
F +31 88 120 5001
gzh@igj.nl
Twitter: [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl) LinkedIn: [IGJ](https://www.linkedin.com/company/igj)

Woensdag afwezig

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

Van: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@lilly.com](mailto:[REDACTED]@lilly.com)>

Verzonden: vrijdag 3 juli 2020 16:20

Aan: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>

Onderwerp: RE: SPOED: tekort Prozac (fluoxetine) 20 mg dispergeerbare tabletten (RVG 19429)

Geachte mevrouw [REDACTED]

Hartelijk dank voor uw bericht. In antwoord op uw vragen en zoals besproken in het telefoongesprek van gisteren, berichten wij u als volgt.

Vraag 1: Wordt de volgende levering van 9 juli 2020 aan alle zekerheid grenzende waarschijnlijkheid gehaald?

De geplande levering op 9 juli van een nieuwe batch heeft eerder plaats gevonden dan verwacht, namelijk op 1 juli. Vanaf 3 juli (vandaag) zijn wij begonnen met het opnieuw leveren aan de markt. Dit hebben wij gisteren gemeld aan het meldpunt geneesmiddelen tekorten en -defecten. De melding kreeg meldingskenmerk MPTD113216.

Vraag 2: Is hiermee de markt dan weer volledig voorzien en kan het tekort dan worden opgelost?
Eli Lilly Nederland B.V. heeft een klein marktaandeel (ca. [REDACTED] - APR2020 YTD) in het segment van

10.2.g

fluoxetine-bevattende disperseerbare tabletten. In het telefoongesprek van gisteren bevestigde u dat deze vraag betrekking heeft op de totale markt voor fluoxetine-bevattende disperseerbare tabletten. Wij kwamen tot de conclusie dat de batch waarmee wij vanaf vandaag de markt bedienen, niet genoeg is om hiermee het tekort in de totale markt van disperseerbare tabletten op te lossen.

Vraag 3: Als de volgende levering op of omstreeks 9 juli 2020 komt, kan de daaropvolgende levering naar voren worden gehaald?

Wij zullen de komende weken onderzoeken in hoeverre het mogelijk is om de volgende, geplande levering van een batch Prozac disperseerbare tabletten 20 mg, naar voren te halen. Gebaseerd op de verkoopstatistieken is de batch die wij jl. woensdag ontvingen, voldoende tot de volgende levering van een batch. Wij zullen deze batch hiervoor gebruiken, zoals gisteren besproken.

Betreffende uw laatste vraag, of Eli Nederland B.V. er bezwaar tegen heeft als de inspectie een tekortenbesluit gaat afgeven wat betreft de fluoxetine 20 mg disperseerbare tabletten, informeren wij u als volgt. In het telefoongesprek van gisteren informeerde u dat de achtergrond van deze vraag is om o.a. bevestiging te krijgen dat er echt geen voorraad (meer) is die aan de markt beschikbaar kan worden gemaakt. De batch die wij jl. woensdag ontvingen, gebruiken wij om te markt te bedienen tot aan de volgende levering van een batch. Buiten deze batch hebben wij geen extra voorraad die aan de markt beschikbaar kan worden gemaakt. Tegen deze achtergrond heeft Eli Lilly Nederland B.V. er geen bezwaar tegen als de inspectie een tekortenbesluit gaat afgeven.

Met vriendelijke groet,

[Redacted signature]

[Redacted]
Manager Regulatory Affairs
Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ UTRECHT
+31 30 60 25 843 (fax) | + 31 6 [Redacted] (mobile)
[Redacted]@lilly.com | www.lilly.com



CONFIDENTIALITY NOTICE: This email message (including all attachments) is for the sole use of the intended recipient(s) and may contain confidential information. Any unauthorized review, use, disclosure, copying or distribution is strictly prohibited. If you are not the intended recipient, please contact the sender by reply email and destroy all copies of the original message

From: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>

Sent: Thursday, 2 July 2020 10:16

To: [Redacted]@lilly.com>

Cc: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>

Subject: [EXTERNAL] SPOED: tekort Prozac (fluoxetine) 20 mg disperseerbare tabletten (RVG 19429)

Importance: High

EXTERNAL EMAIL: Use caution before replying, clicking links, and opening attachments.

Geachte heer [REDACTED]

Via het CBG bereikte mij de melding van het tekort van Prozac, fluoxetine 20 mg dispergeerbare tabletten. Eli Lilly is een van de aanbieders in Nederland van deze toedieningsvorm.

Het CBG heeft het geneesmiddel inmiddels als kritisch beoordeeld, wat betekent dat ik een tekortenbesluit overweeg.

Volgens het meldformulier had Eli Lilly vanaf 4 juni 2020 geen voorraad. Zou u mij kunnen laten weten:

- wordt de volgende levering van 9 juli 2020 aan alle zekerheid grenzende waarschijnlijkheid gehaald?;
- is hiermee de markt dan weer volledig voorzien en kan het tekort dan worden opgelost?; en
- als de volgende levering op of omstreeks 9 juli 2020 komt, kan de daaropvolgende levering naar voren worden gehaald?

Tot slot zou ik graag willen weten of u er bezwaar tegen heeft als de inspectie een tekortenbesluit gaat afgeven wat betreft de fluoxetine 20 mg dispergeerbare tabletten.

Alvast dank voor uw reactie **vandaag**, zodat ik zo nodig nog voor het weekend een besluit kan doen uitgaan.

Vriendelijk groetend,

Mw. [REDACTED]
Inspecteur

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

M 06 [REDACTED]
[REDACTED]@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ
.....

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igj.nl/contact>"

[REDACTED]

Van: _Dienstpostbus IGJ GZH
Verzonden: dinsdag 17 november 2020 08:22
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED] _Dienstpostbus IGJ GZH
Onderwerp: RE: tekorten fluoxetine 20mg
Categorieën: [REDACTED]

Geachte heer [REDACTED]

Hartelijk dank voor uw reactie. Goed te horen dat er weer fluoxetine aan gaat komen. Zou u mij ter volledigheid nog kunnen aangeven met welk marktaandeel u rekent voor de 6-7 maanden reguliere verkoop? Samen met de informatie van de andere leveranciers kan ik daarmee afwegen of en hoe lang verlenging van het tekortenbesluit nodig is.

Alvast dank voor uw reactie,

Met vriendelijke groet,

mw. [REDACTED]
Senior Inspecteur

.....
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
.....
T +31 88 120 5000
F +31 88 120 5001
GZH@igj.nl
.....

Van: [REDACTED]@aurobindo.com>
Verzonden: dinsdag 17 november 2020 08:20
Aan: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
CC: [REDACTED]@aurobindo.com>
Onderwerp: RE: tekorten fluoxetine 20mg

Geachte mw [REDACTED]

Helaas hebben wij nog steeds een tekort van de Fluoxetine 20mg. De eerst volgende levering verwachten wij eind december, begin januari beschikbaar te hebben voor de markt. Dat zou voldoende zijn voor 6 a 7 maanden reguliere verkoop.

Hopend u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd,

Met vriendelijke groet, With kind regards,

[REDACTED]
Senior Manager Purchase & Planning



Aurobindo Pharma B.V.
 Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn
 The Netherlands
 T +31 (0)35 [redacted]
 E [redacted]@aurobindo.com
 W <http://www.aurobindo.com>

From: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
 Sent: vrijdag 13 november 2020 16:51
 To: [redacted]@aurobindo.com>
 Cc: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>; [redacted]@aurobindo.com>
 Subject: tekorten fluoxetine 20mg

*** This email has reached your inbox from external network domain (outside of Aurobindo) ***

Geachte heer [redacted]

Momenteel is er een tekortenbesluit (art. 3.17a Reg Gnw) van kracht voor fluoxetine 20mg (dispergeerbare tabletten en capsules). Gezien de kritische positionering van dit geneesmiddel in de farmacotherapie volgt IGJ dit tekort nauwlettend.

Om te kunnen beoordelen of verlenging van dit besluit nodig is, hoor ik graag wat de voorraadsituatie van Aurobindo is (fluoxetine 20mg capsules; RVG 117874):

- Is er nog steeds sprake van een tekort?
- Staan er nieuwe leveringen gepland en zo ja; wanneer verwacht u deze en hoe lang kunt u de markt hiermee voorzien?
- Wat is het marktaandeel waarmee u rekt?
- Heeft u verdere informatie over toekomstige leveringen of verwacht u hernieuwde tekorten?

Als het mogelijk is ontvang ik uw antwoorden graag uiterlijk dinsdag 17 november a.s. Alvast dank voor uw moeite,

Met vriendelijke groet,

mw. [redacted]
 Senior Inspecteur

.....
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

.....
 T +31 88 120 5000
 F +31 88 120 5001
gzh@igj.nl
 Twitter: @IGJnl LinkedIn: IGJ

Woensdag afwezig

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

???Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igj.nl/contact>

DISCLAIMER :

All information and attachments included in this email are confidential and intended for the original recipient only. It is strictly forbidden to share any part of this message with any third party. If you received this message by mistake, please reply to this message and follow with its deletion, so that we can ensure such a mistake does not occur in the future.

Aurobindo Pharma Ltd and its subsidiaries are GDPR-compliant. If you have any questions related to GDPR compliance OR data protection - please contact our Data Protection Officer. To learn more about how we comply with GDPR and, as a result, care for the security and privacy of personal data we collected from you, visit [this page](#).

Van: [redacted]
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: verlenging fluoxetine
Datum: zondag 22 november 2020 17:27:28

Akkoord, dank je!

Groet,

[redacted]

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [redacted] @igi.nl>
Datum: zondag 22 nov. 2020 4:55 PM
Aan: [redacted] @igi.nl>
Onderwerp: FW: verlenging fluoxetine

Dag [redacted]
Zie bijlage: verlenging voor besluit fluoxetine, t/m 15 januari 2021.
Alvast dank voor je akkoord,
Met vriendelijke groet,
mw. [redacted]
Senior Inspecteur

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten
M: +31 6 [redacted]
E: [redacted] @igj.nl

Van: [redacted]
Verzonden: vrijdag 20 november 2020 16:13
Aan: [redacted]
Onderwerp: RE: verlenging fluoxetine
Ha [redacted]
Akkoord.
Groet, [redacted]

Van: [redacted] @igi.nl>
Verzonden: donderdag 19 november 2020 13:10
Aan: [redacted] @igi.nl>
Onderwerp: verlenging fluoxetine

Dag [redacted]
In de bijlage de 2^e verlenging voor fluoxetine. Vanaf half december t/m begin januari druppelen de leveringen binnen, de grootste levering wordt in de eerste week van januari verwacht. Daarom toestemming t/m 15 januari. Alvast dank voor je akkoord,
Met vriendelijke groet,
mw. [redacted]
Senior Inspecteur

.....
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

.....
T +31 88 120 5000

F +31 88 120 5001

M +31 6

.....
@igi.nl

Twitter: @IGJnl LinkedIn: IGJ

Woensdag afwezig

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

Van: [redacted]
 Aan: [redacted]@zn.nl"; [redacted]@vnoncw-mkb.nl"; [redacted]@orde.nl";
 [redacted]@maartenskliniek.nl"; [redacted]@nvza.nl"; [redacted]@knmp.nl";
 [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl"; [redacted]@menzis.nl";
 [redacted]@achmea.nl"; [redacted]info@ketenapotheken.nl";
 [redacted]@nvza.nl [redacted]@nvza.nl"; [redacted]@npct.nl"; [redacted]@focuscare.nl";
 [redacted]@home.nl"; [redacted]@mosadex.nl";
 [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl";
 [redacted]@achmea.nl"; [redacted]zorginkoop.farmacie@vqz.nl;
 [redacted]zorginkoop.farmacie@zilverenkruis.nl

Cc: [redacted]
 Onderwerp: verlenging tekortenbesluit Fluoxetine 20mg (IT2036075)
 Datum: dinsdag 24 november 2020 10:27:39
 Bijlagen: 20201123 2e verlenging besluit 3.17a fluoxetine 20mg v1.0.pdf

Geachte leden van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten,

Namens IGJ wil ik jullie graag informeren over het volgende:

Bij het meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten is eerder melding gemaakt van leveringsproblemen met Fluoxetine 20 mg dispergeerbare tabletten en capsules. Eerder heeft IGJ besloten dat dit tijdelijke tekort opgevangen kan worden middels de 3.17a tekortenregeling. Omdat IGJ van de betreffende handelsvergunninghouders heeft vernomen dat de leveringsproblemen nog niet zijn opgelost, heeft IGJ besloten het tekortenbesluit nogmaals te verlengen.

Bijgaand stuur ik u ter informatie het verlengingsbesluit van IGJ inzake de toestemming voor het betrekken van alternatieven uit andere lidstaten of, indien niet commercieel beschikbaar in andere lidstaten, uit het Verenigd Koninkrijk of een MRA land (Australië, Canada, Israël, Japan, Nieuw Zeeland, Verenigde Staten en Zwitserland). Het besluit zal op korte termijn ook worden gepubliceerd in de Staatscourant.

Mocht u naar aanleiding van bovenstaande vragen of opmerkingen hebben, dan ben ik uiteraard bereid tot het geven van een nadere toelichting.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
 Teamleider Beschikbaarheid & Goed Gebruik

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
 Managementondersteuner [redacted] | [redacted]@igj.nl | 06 [redacted]

.....
 T 088 120 5000

M 06 - [redacted]

[redacted]@igj.nl

www.igj.nl

Twitter: @IGJ | LinkedIn IGJ

Op woensdagmiddag afwezig

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: [redacted]

Verzonden: woensdag 9 september 2020 13:52

Aan: [redacted]@zn.nl"; [redacted]@vnoncw-mkb.nl"; [redacted]@orde.nl";
 [redacted]@maartenskliniek.nl"; [redacted]@nvza.nl";
 [redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl);
 [redacted]@achmea.nl"; [redacted]
 [redacted]info@ketenapotheken.nl"; [redacted]@nvza.nl [redacted]@nvza.nl);
 [redacted]@focuscare.nl"; [redacted]@home.nl";
 [redacted]@mosadex.nl";

@innovatievegeneesmiddelen.nl;
 @achmea.nl'; @vgz.nl';
 @minvws.nl); zorginkoop.farmacie@vgz.nl; Zorginkoop.farmacie@zilverenkruis.nl

CC:

Onderwerp: uitbreiding en verlenging tekortenbesluit Fluoxetine 20mg (IT2036075)
 Geachte leden van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten,

Namens IGJ wil ik jullie graag informeren over het volgende:

Bij het meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten is eerder melding gemaakt van leveringsproblemen met Fluoxetine 20 mg dispergeerbare tabletten. Eerder heeft IGJ besloten dat dit tijdelijke tekort opgevangen kan worden middels de 3.17a tekortenregeling. Omdat IGJ van de betreffende handelsvergunninghouders heeft vernomen dat de leveringsproblemen nog niet zijn opgelost en er inmiddels ook leveringsproblemen zijn met andere toedieningsvormen, heeft IGJ besloten het tekortenbesluit te verlengen en tevens uit te breiden naar alternatieve toedieningsvormen. Bijgaand stuur ik u ter informatie het verlengingsbesluit van IGJ inzake de toestemming voor het betrekken van alternatieven uit andere lidstaten of, indien niet commercieel beschikbaar in andere lidstaten, uit het Verenigd Koninkrijk of een MRA land (Australië, Canada, Israël, Japan, Nieuw Zeeland, Verenigde Staten en Zwitserland). Het besluit is zojuist ook gepubliceerd in de Staatscourant.

Mocht u naar aanleiding van bovenstaande vragen of opmerkingen hebben, dan ben ik uiteraard bereid tot het geven van een nadere toelichting.

Met vriendelijke groet,

Teamleider Beschikbaarheid & Goed Gebruik

Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

Managementondersteuner | @igj.nl | 06

T 088 120 5000

M 06 -

@igj.nl

www.igj.nl

Twitter: @IGJ | LinkedIn IGJ

Op woensdagmiddag afwezig

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van:

Verzonden: vrijdag 3 juli 2020 20:28

Aan: @zn.nl>; @vnoncw-
 mkb.nl>; @orde.nl'
 @maartenskliniek.nl' @maartenskliniek.nl>;
 @z-index.nl>; @nvza.nl' @nvza.nl>;
 @knmp.nl>;
 @innovatievegeneesmiddelen.nl) @innovatievegeneesmiddelen.nl>;
 @menzis.nl>; @cz.nl>;
 @achmea.nl' @achmea.nl>;
 @cz.nl>; @minvws.nl>; 'info@ketenapotheken.nl'
 <info@ketenapotheken.nl>; @nvza.nl) @nvza.nl>;
 @npcf.nl>; @focuscare.nl'
 @focuscare.nl>; @bogin.nl>;
 @minvws.nl>; @home.nl>;

[redacted]@minvws.nl>; [redacted]@mosadex.nl>;
[redacted]@innovatievegeneesmiddelen.nl; [redacted]@knmp.nl>; [redacted]
[redacted]@minvws.nl>; [redacted]@cbg-meb.nl>;
[redacted]@achmea.nl' [redacted]@achmea.nl>; [redacted]@vgz.nl'
[redacted]@vgz.nl>; [redacted]@minvws.nl) [redacted]@minvws.nl>;
[redacted]@cz.nl>; zorginkoop.farmacie@vgz.nl;

Zorginkoop.farmacie@zilverenkruis.nl

CC: [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: tekortenbesluit Fluoxetine 20mg disp tabletten (IT2036075)

Geachte leden van de Werkgroep Geneesmiddelentekorten,

Namens IGJ wil ik jullie graag informeren over het volgende:

Bij het meldpunt geneesmiddelentekorten en -defecten is melding gemaakt van leveringsproblemen ten aanzien van Fluoxetine 20 mg dispergeerbare tabletten.

IGJ heeft in nadere afstemming met het CBG besloten om het mogelijk te maken dat dit tijdelijke tekort opgevangen kan worden middels de 3.17a tekortenregeling.

Derhalve stuur ik u bijgaand ter informatie het besluit van IGJ inzake de toestemming voor het betrekken van alternatieven uit andere lidstaten of, indien niet commercieel beschikbaar in andere lidstaten, uit het Verenigd Koninkrijk of een MRA land (Australië, Canada, Israël, Japan, Nieuw Zeeland, Verenigde Staten en Zwitserland). Het besluit zal op korte termijn worden gepubliceerd in de Staatscourant. Partijen hoeven voor deze producten geen individuele toestemming vooraf meer te vragen bij de inspectie en ook geen artsverklaringenadministratie meer bij te houden.

Mocht u naar aanleiding van bovenstaande vragen of opmerkingen hebben, dan ben ik uiteraard bereid tot het geven van een nadere toelichting.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

Teamleider Beschikbaarheid & Goed Gebruik

.....
Afdeling Farmaceutische Producten

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

Managementondersteuner [redacted] | [redacted]@igj.nl | 06 [redacted]

.....
T 088 120 5000

M 06 - [redacted]

[redacted]@igj.nl

www.igj.nl

Twitter: @IGJ | LinkedIn IGJ

Op woensdagmiddag afwezig

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

.....

[REDACTED]

Van: _Dienstpostbus WJZ
Verzonden: vrijdag 27 november 2020 09:05
Aan: [REDACTED]
CC: _Dienstpostbus IGJ GZH; [REDACTED]
Onderwerp: RE: verlenging fluoxetine

Hoi [REDACTED]

Gepubliceerd.

<https://www.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2020-62391.html>

Groet [REDACTED]

Van: [REDACTED] @igj.nl>
Verzonden: maandag 23 november 2020 19:26
Aan: _Dienstpostbus WJZ <DPB-WJZ@minvws.nl>
CC: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>; [REDACTED] @igj.nl>; [REDACTED]
Onderwerp: FW: verlenging fluoxetine

Dag [REDACTED] en/of [REDACTED]

Hierbij een verlenging van een tekortenbesluit. Het huidige besluit verloopt vrijdag. Graag ontvang ik terugkoppeling over de publicatie. Alvast bedankt.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED] **MSc**
Senior adviseur
Portefeuille: Geneesmiddelen en Medische Technologie
.....
Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid & Strategie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen
.....

M 06 [REDACTED]
[REDACTED] @igj.nl
www.igj.nl
Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Van: [REDACTED]
Aan: _Dienstpostbus IGJ Webredactie
Onderwerp: RE: tekort fluoxetine
Datum: maandag 30 november 2020 13:18:44

Dank je!

Groet,

[REDACTED]

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: _Dienstpostbus IGJ Webredactie <IGJWebredactie@igi.nl>
Datum: maandag 30 nov. 2020 12:18 PM
Aan: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>, [REDACTED] <[\[REDACTED\]@regenboogapotheek.nl](mailto:[REDACTED]@regenboogapotheek.nl)>
[REDACTED] <[\[REDACTED\]@regenboogapotheek.nl](mailto:[REDACTED]@regenboogapotheek.nl)>
Kopie: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>
Onderwerp: RE: tekort fluoxetine

Goedemiddag,

Ik hoop dat ik in één keer iedereen bereik: de link klopte inderdaad niet. Ik heb hem aangepast.

Voor alle zekerheid meteen in deze mail de juiste link voor een [abonnement op de nieuwsbrieven/besluiten](#).

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Webredacteur

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

.....
M 06 [REDACTED]
[REDACTED] <[\[REDACTED\]@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>
www.igi.nl
Twitter [@IGJnl](#) | LinkedIn [IGJ](#)

.....
Bekijk het verhaal van IGJ: [Gezond vertrouwen](#)

.....
Woensdag is mijn vrije dag

.....
Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 30 november 2020 11:47
Aan: _Dienstpostbus IGJ Webredactie
Onderwerp: FW: tekort fluoxetine
Zie hieronder, kunnen jullie dit maken?
Gr

[REDACTED]

Van: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>
Verzonden: maandag 30 november 2020 11:25
Aan: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@igi.nl](mailto:[REDACTED]@igi.nl)>
Onderwerp: FW: tekort fluoxetine

Ha [REDACTED]

Kennelijk werkt er een link niet goed. Weet jij toevallig hoe dit zit? Of kun je dat bij de webredactie navragen?

Groet,

Van: [redacted]@regenboogapotheek.nl [redacted]@regenboogapotheek.nl>

Verzonden: maandag 30 november 2020 11:16

Aan: [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: tekort fluoxetine

Goedemorgen

Dank voor de terugkoppeling. Deze kon ik niet vinden.

In het bericht op de site van IGJ staat een link waar men zich aan kan melden voor de nieuwsbrief:

[https://abonneren.rijksoverheid.nl/nieuwsbrieven/aanmelden?](https://abonneren.rijksoverheid.nl/nieuwsbrieven/aanmelden?SelectedSender=Inspectie%20Gezondheidszorg%20en%20Jeugd&SelectedTheme=Alle%20thema%27s)

[SelectedSender=Inspectie%20Gezondheidszorg%20en%20Jeugd&SelectedTheme=Alle%20thema%27s](https://abonneren.rijksoverheid.nl/nieuwsbrieven/aanmelden?SelectedSender=Inspectie%20Gezondheidszorg%20en%20Jeugd&SelectedTheme=Alle%20thema%27s)

Deze link werkt niet. Ik zou me er graag voor aanmelden.

Met vriendelijke groet,

Van: [redacted]@igj.nl>

Verzonden: maandag 30 november 2020 11:08

Aan: [redacted] | Regenboog Apotheek [redacted]@regenboogapotheek.nl>

Onderwerp: RE: tekort fluoxetine

Geachte heer [redacted]

Het besluit voor fluoxetine is eind vorige week verlengd. Zie ook Staatscourant:

(<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2020-62391.html>).

Ook is er hierover een webbericht geplaatst:

(<https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/publicaties/besluiten/2020/11/27/aflevering-alternatieven-voor-fluoxetine-20-mg-dispergeerbare-tabletten-en-fluoxetine-20-mg-capsules-langer-toegestaan>).

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

[redacted]
hoofd Farmaceutische Producten/

Piv. hoofdinspecteur Geneesmiddelen en Medische Technologie

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

Managementondersteuner: [redacted] | [redacted]@igj.nl | 06- [redacted]

.....
M 06 [redacted]

[redacted]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: [redacted]@regenboogapotheek.nl [redacted]@regenboogapotheek.nl>

Verzonden: vrijdag 27 november 2020 16:19

Aan: [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: tekort fluoxetine

Goedemiddag [redacted]

Klopt het dat er ook voor de fluoxetine 20mg geen verlenging van de importonthefing is ingesteld?

Mvg

[redacted]
"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igj.nl/contact>"

[REDACTED]

Van: _Dienstpostbus IGJ GZH
Verzonden: dinsdag 1 december 2020 09:19
Aan: [REDACTED]
CC: [REDACTED] _Dienstpostbus IGJ GZH
Onderwerp: RE: tekorten fluoxetine - IT2036075

Geachte mevrouw [REDACTED]

Hartelijk dank voor uw bericht. Goed te horen dat het geneesmiddel weer terug is op de Nederlandse markt.

Met vriendelijke groet,

mw. [REDACTED]
Senior Inspecteur
.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten
E: GZH@igj.nl

Van: [REDACTED]@CENTRAFARM.NL>
Verzonden: maandag 30 november 2020 18:01
Aan: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
CC: [REDACTED]@centrafarm.nl>
Onderwerp: RE: tekorten fluoxetine - IT2036075

Geachte mevrouw [REDACTED]

Ik wil u informeren, dat Fluoxetine CF 20 mg dispergeerbare tabletten vandaag is vrij gegeven door de QP.
Alle openstaande orders worden morgen aangeleverd bij de groothandels.

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben,

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Sales & Customer Demand Officer
T : +31 (0)76 – [REDACTED]

**POSTADRES**

Postbus 289
4870 AG Etten-Leur

BEZOEKADRES

Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda

T +31 (0)76 508 10 00
W www.centrafarm.nl

GEZOND VERSTAND VAN NEDERLAND



🌿 Please consider the environment before printing this email message.

DISCLAIMER: The information transmitted is intended only for the person or entity to which it is addressed and may contain confidential and/or privileged material. Any review, retransmission, dissemination or other use of, or taking of any action in reliance upon, this information by persons or entities other than the intended recipient is prohibited. If you received this in error, please contact the sender and delete the material from any computer. Centrafarm may process your personal data in line with existing laws. Notification on personal data processing by Centrafarm in line with regulations can be accessed at www.centrafarm.nl/5/privacy

Van: [REDACTED] @CENTRAFARM.NL>

Verzonden: woensdag 11 november 2020 15:59

Aan: '_Dienstpostbus IGJ GZH' <GZH@igi.nl>

Onderwerp: RE: tekorten fluoxetine - IT2036075

Geachte mevrouw [REDACTED]

Centrafarm heeft inderdaad nog geen voorraad van Fluoxetine CF 20 mg dispergeerbare tabletten.

Wij verwachten wel binnenkort een nieuwe batch binnen, die begin december op voorraad zou komen.

Ik heb de vraag of alles nog volgens schema loopt uitgezet bij onze Supply Chain afdeling.

Zij nemen contact op met de leverancier om na te vragen, wanneer de nieuwe batch op transport kan gaan.

De batch moet daarna nog worden vrij gegeven.

Zodra ik deze informatie beschikbaar heb, zal ik u informeren hierover.

Ik hoop u hiermee voorlopig voldoende geïnformeerd te hebben,

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Sales & Customer Demand Officer

T : +31 (0)76 – [REDACTED]



POSTADRES

Postbus 289
4870 AG Etten-Leur

BEZOEKADRES

Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda

T +31 (0)76 508 10 00

W www.centrafarm.nl

GEZOND VERSTAND VAN NEDERLAND



🌿 Please consider the environment before printing this email message.

DISCLAIMER: The information transmitted is intended only for the person or entity to which it is addressed and may contain confidential and/or privileged material. Any review, retransmission, dissemination or other use of, or taking of any action in reliance upon, this information by persons or entities other than the intended recipient is prohibited. If you received this in error, please contact the sender and delete the material from any computer. Centrafarm may process your personal data in line with existing laws. Notification on personal data processing by Centrafarm in line with regulations can be accessed at www.centrafarm.nl/5/privacy

Van: '_Dienstpostbus IGJ GZH' <GZH@igi.nl>

Verzonden: dinsdag 10 november 2020 08:50

Aan: [REDACTED] @CENTRAFARM.NL>

CC: '_Dienstpostbus IGJ GZH' <GZH@igi.nl>

Onderwerp: tekorten fluoxetine - IT2036075

Geachte mevrouw [REDACTED]

Momenteel is een tekortenbesluit van kracht voor fluoxetine 20 mg (dispergeerbare tabletten en capsules). Dit loopt af op 27 november a.s.

Zou u mij kunnen laten weten in hoeverre de tekorten bij Centrafarm nog spelen? Is er uitzicht op nieuwe leveringen van de 20 mg dispergeerbare tabletten (RVG 24609) op korte termijn?

Alvast dank voor uw antwoord,

Met vriendelijke groet,

mw. [REDACTED]
Senior Inspecteur

.....
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

.....
T +31 88 120 5000

F +31 88 120 5001

gzh@igi.nl

Twitter: @IGJnl LinkedIn: IGJ

Woensdag afwezig

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

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igi.nl/contact>"

U bent:

Openbare- of ziekenhuisapotheker

U bent: Openbare- of ziekenhuisapotheker

Naam gevestigde apotheker:

Vul hier de naam van de gevestigde apotheker in zoals vermeld in het 'Register van gevestigde apothekers' op de website van IGJ.

Naam (ziekenhuis)apotheek

Apotheek 't Gouden Hert

Adres:

Amsterdamsestraatweg 44

Postcode:

3513AG

Plaats:

Utrecht

Het adres zoals vermeld in het 'Register van gevestigde apothekers' op de website van IGJ dient te worden gebruikt

E-mailadres:

apotheekhetgoudenhart@ezorg.nl

Vestigingsnummer (zie KvK):

000018092985

U wilt het volgende:

Toestemming van de IGJ voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning.

Heeft het CBG of de Europese Commissie (inmiddels) een handelsvergunning afgegeven en is het geneesmiddel beschikbaar voor de Nederlandse markt?

(In de Geneesmiddeleninformatiebank van het CBG staat vermeld of het CBG of de Europese Commissie een handelsvergunning heeft afgegeven)

Nee

Heeft uw verzoek om toestemming betrekking op een opschorting (tekort) van een in Nederland toegelaten geneesmiddel? Nee

Is er een vergunning afgegeven door de Europese Commissie (EU-registratie)?

(te herkennen aan een registratienummer dat met de letters 'EU' begint; zie ook vraag 1 van de 'veel gestelde vragen'.

Indien het geneesmiddel een EU-registratie heeft en er voor u onduidelijkheden zijn over de beschikbaarheid in Nederland of de andere lidstaten van de Europese Unie, is het advies om contact op te nemen met de handelsvergunninghouder.)

Nee

Gegevens geneesmiddel zonder handelsvergunning

Hieronder volgt een overzicht van de door u ingevulde gegevens:

U bent:

Openbare- of ziekenhuisapotheker

Naam gevestigde apotheker:

Naam openbare- of ziekenhuisapotheker:

Apotheek 't Gouden Hert

Adres:

Amsterdamsestraatweg 44

Postcode:

3513AG

Plaats:

Utrecht

E-mailadres:

apotheekhetgoudenhart@ezorg.nl

U wilt het volgende: Toestemming van de IGJ voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning.

Om een aanvraag te doen moet de volgende documentatie digitaal meegestuurd worden. **Deze documentatie kan aan het eind van dit formulier worden geüpload:**1a. Ingevulde en ondertekende artsenverklaring, waarbij gebruik is gemaakt van het actuele template.1b. Een separaat document behorend bij de artsenverklaring waarin **de voorschrijver** de medicamenteuze behandelingen die de patiënt voor deze indicatie heeft gehad of zijn overwogen dient te vermelden. Daarbij dient te worden aangegeven waarom niet kan worden uitgekomen met in Nederland toegelaten geneesmiddelen.

2. Informatie over het product, zoals een bijsluiter, een Summary of Product Characteristics (SmPC), Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) of een Investigator's Brochure (IB). Als deze productinformatie niet in het Nederlands, Engels of Duits beschikbaar is, moet u van het betreffende document een Nederlandse of Engelse vertaling meesturen.

3. Een verklaring waaruit blijkt dat de fabrikant van het eindproduct het geneesmiddel onder GMP-omstandigheden heeft

gemaakt. Dit is verplicht als:

- het geneesmiddel afkomstig is van buiten een EER*- of MRA-land**

- het geneesmiddel in het desbetreffende land binnen de EER of in het MRA-land **geen** handelsvergunning heeft.

N.B.: De verklaring is een geldig GMP-certificaat uitgegeven door een bevoegde EU autoriteit zoals vermeld in EudraGMP. Bij afwezigheid van een GMP-certificaat in EudraGMP moet een 'certificate of a pharmaceutical product' of alternatieve documentatie worden meegestuurd.

*EER = Europese Economische Ruimte; de EU-lidstaten + IJsland, Noorwegen en Liechtenstein

**MRA = Mutual Recognition Agreement; Australië, Canada, Israël, Japan, NieuwZeeland, Verenigde Staten en Zwitserland

Het geneesmiddel valt onder de Opiumwet.

Nee

Het geneesmiddel is een vaccin of bloedproduct.

Nee

Het geneesmiddel is een radiofarmaceuticum dan wel een generator, radionuclide, kit of uitgangsstof voor radiofarmaceuticum.

Nee

Het gaat om een geneesmiddel voor een klinische studie.

Nee

Is het noodzakelijk het geneesmiddel op voorraad te hebben voor een toekomstige spoedeisende situatie?

Nee

Het afleveren van het geneesmiddel op artsenverklaring:

Productnaam of code:

Prozac solution buvable

Werkzaam stof(fen):

fluoxetine

Sterkte:

20mg/5ml

Farmaceutische vorm:

Drank

LET OP: Bovenstaande informatie moet woordelijk worden overgenomen uit de artsenverklaring. Uitzondering is de farmaceutische vorm: Houdt hierbij de EDQM notering aan, zie hiervoor de [Geneesmiddeleninformatiebank](#).

Land waaruit het geneesmiddel afkomstig is:

Frankrijk

Hier moet de naam van het land worden ingevuld, waaruit het geneesmiddel wordt betrokken. Indien het gaat om een geneesmiddel zonder handelsvergunning in het betreffende land, moet het land worden vermeld waar het eindproduct wordt gemaakt.

Het geneesmiddel waarvoor u een verzoek om toestemming indient heeft

een handelsvergunning/registratie in een EER of MRA-land waaruit het geneesmiddel afkomstig is

De patiënt(en) kan (kunnen) om medische redenen niet medicamenteus worden behandeld met de in Nederland geregistreerde geneesmiddelen. Ik wens daarom voor de behandeling van de patiënt(en) te beschikken over het geneesmiddel zonder handelsvergunning voor de indicatie zoals vermeld op de artsenverklaring:

Wkkgz

Indicatie (de bewoording van de indicatie dient overeen te komen met de omschrijving op de meegestuurde artsenverklaring(en)):

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd heeft een wettelijke termijn van maximaal acht weken voor het behandelen van uw verzoek om toestemming te krijgen voor het leveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning op artsenverklaring, maar streeft ernaar uw verzoek zo spoedig mogelijk af te handelen. Indien sprake is van een levensbedreigende situatie waarin het geneesmiddel zonder handelsvergunning op zeer korte termijn moet worden toegediend of verstrekt aan de betreffende patiënt, dan kunt u de urgentie hiervan aangeven in dit formulier.

Betreft het een patiënt aan wie, gezien de klinische situatie, het geneesmiddel zonder handelsvergunning op de zeer korte termijn moet worden toegediend of worden verstrekt in verband met een levensbedreigende situatie?

Nee

Controleer hieronder of u de benodigde gegevens voor de beoordeling van uw aanvraag heeft geüpload. De inspectie verzoekt u tevens om te bevestigen dat onderstaande documenten zijn geüpload door het aankruisvak te selecteren.

Indien uw aanvraag niet compleet is, kan uw aanvraag niet (tijdig) in behandeling worden genomen.

Artsenverklaring,
Aparte
onderbouwing bij
artsenverklaring,

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Doc. 40

GMP-certificaat indien van toepassing, zie op vorige pagina wanneer deze moet worden meegestuurd:

Productinformatie
van toepassing en
geupload

Verklaring van voorschrijver waaruit urgentie van toestemming blijkt:

niet van toepassing

U heeft de volgende bestanden geupload:

..\52133\Artsenverklaring.pdf
..\52133\Bijsluiter Prozac solution buvable.pdf
..\52133\GMPC PATHEON FRANCE.pdf
..\52133\Nadere verklaring.pdf
..\52133\Prozac 20mg-5ml solution buvable en flacon Lilly France SPC (F).docx

Bent u de gevestigde apotheker?

Ja

Indien u een afdruk wilt van de ingevulde vragenlijst, dan kunt u nu rechts bovenaan de pagina op "Gegeven antwoorden afdrukken" klikken.

Als u het printbestand op wilt slaan dan kunt u het bestand met behulp van een pdf-printer tot een pdf bestand omzetten.

Door onderstaand vakje aan te vinken geeft u aan dat het formulier waarheidsgetrouw is ingevuld:

Ik verklaar dit formulier naar waarheid te hebben ingevuld.

Naam indiener:

[Redacted]

Geslacht indiener:

Man

Functie indiener:

gev. apotheker

Plaats:

Utrecht

Datum: (dd-mm-jjjj)

29-9-2020

E-mailadres indiener:

apotheekhetgoudenhart@ezorg.nl

Telefoonnummer indiener:

06 [Redacted]

NB Graag een goed bereikbaar nummer opgeven!

U dient het formulier in door op de knop "Verzenden" te drukken.

Referentienummer: GZH_52133

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

PROZAC® 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon
fluoxétine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon ?
3. Comment prendre PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique – code ATC : N06AB03.

PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon, contient une substance active, la fluoxétine, et fait partie d'un groupe de médicaments appelés antidépresseurs inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS).

Ce médicament vous a été prescrit pour traiter :

Chez l'adulte :

- soit un épisode dépressif,
- soit des troubles obsessionnels compulsifs,
- soit la boulimie : PROZAC est utilisé en complément d'une psychothérapie pour la diminution de la fréquence des crises de boulimie, des vomissements ou de la prise de laxatifs.

Chez l'enfant âgé de 8 ans et plus et l'adolescent :

- Un épisode dépressif modéré à sévère qui ne répond pas à une prise en charge psychothérapeutique après 4 à 6 séances. Chez les enfants et adolescents présentant un épisode dépressif modéré à sévère, PROZAC ne devrait être proposé qu'en association avec une prise en charge psychothérapeutique.

Comment PROZAC fonctionne

Tout le monde possède dans son cerveau une substance appelée sérotonine. Les personnes qui sont déprimées, qui souffrent de troubles obsessionnels compulsifs ou de boulimie ont des taux moins élevés de sérotonine que les autres. Le fonctionnement de PROZAC et des autres ISRS n'est pas totalement expliqué mais ils pourraient aider à augmenter le taux de sérotonine dans le cerveau. Traiter ces maladies est important pour vous aider à vous sentir mieux. Si elle n'est pas traitée, votre maladie peut ne pas disparaître, peut s'aggraver et être plus difficile à soigner.

Il est possible qu'il soit nécessaire que vous suiviez votre traitement pendant plusieurs semaines ou plusieurs mois afin de s'assurer que les symptômes disparaissent.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon ?

Ne prenez jamais PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon :

- Si vous êtes allergique à la fluoxétine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. **Si vous développez une éruption cutanée ou d'autres réactions allergiques (telles que démangeaisons, un gonflement des lèvres ou du visage, ou un essoufflement), arrêtez tout de suite le traitement et contactez votre médecin immédiatement.**
- Si vous prenez d'autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs non sélectifs et irréversibles de la monoamine oxydase (IMAOs) en raison de la survenue possible de réactions graves voire fatales (par exemple l'iproniazide utilisé pour traiter des dépressions).

Le traitement par PROZAC ne doit être commencé que 2 semaines après l'arrêt de l'IMAO non sélectif et irréversible.

Ne prenez **aucun** IMAO non sélectif et irréversible pendant au minimum 5 semaines après l'arrêt de votre traitement par PROZAC. Si PROZAC vous a été prescrit pendant une longue durée et/ou à des doses élevées, votre médecin devra envisager un intervalle de temps plus long.

- Si vous prenez du métoprolol (pour traiter l'insuffisance cardiaque) car il y a une augmentation du risque que votre cœur batte trop lentement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon dans les situations suivantes :

- Problèmes cardiaques.
- Début de fièvre, spasme musculaire ou tremblements, modifications de votre état mental tels que confusion, irritabilité et importante agitation : il peut s'agir d'un syndrome appelé « syndrome sérotoninergique » ou « syndrome malin des neuroleptiques ». Bien que ce syndrome n'apparaisse que rarement, il peut menacer le pronostic vital, **contactez votre médecin immédiatement**, car le traitement par PROZAC pourrait devoir être arrêté.
- Manie ou antécédents de manie : en cas de survenue d'un état maniaque, contactez votre médecin immédiatement, il pourrait arrêter le traitement par PROZAC.
- Antécédent d'anomalies de la coagulation ou apparition d'ecchymoses ou un saignement inhabituel.
- Prise de médicaments qui agissent sur la coagulation du sang : voir rubrique « *Autres médicaments et PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon* ».
- Convulsions ou antécédents d'épilepsie : en cas de crise convulsive ou si vous constatez que la fréquence des crises augmente, contactez votre médecin immédiatement, il pourrait arrêter le traitement par PROZAC.
- Electroconvulsivothérapie en cours.
- Traitement en cours par le tamoxifène (utilisé dans le traitement du cancer du sein) : voir rubrique « *Autres médicaments et PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon* ».
- Impatiences, impossibilité de rester assis ou debout tranquillement (akathisie). Une augmentation des doses de PROZAC peut aggraver ces symptômes.
- Diabète : votre médecin pourrait être amené à adapter votre dose d'insuline ou d'antidiabétique autre.
- Maladie du foie : votre médecin pourrait être amené à adapter la posologie de votre traitement.
- Rythme cardiaque faible au repos et/ou si vous savez que vous avez un risque de carence en sel suite à des diarrhées et des vomissements sévères prolongés ou à l'utilisation de traitements diurétiques.
- Traitement en cours par diurétique, notamment si vous êtes une personne âgée.
- Glaucome (augmentation de la pression dans l'œil).

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux

Si vous souffrez de dépression et/ou présentez un trouble anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament met du temps à agir, parfois 2 semaines ou plus.

Vous êtes particulièrement susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.
- si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.

En cas de survenue d'idées suicidaires ou d'auto-agression, **contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.**

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux, et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Enfants et adolescents de 8 à 18 ans

Les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments. PROZAC ne doit être utilisé chez les enfants et adolescents âgés de 8 à 18 ans que dans le cadre du traitement d'un épisode dépressif modéré à sévère (en association à une psychothérapie) et ne doit pas être utilisé dans d'autres indications.

Les données de sécurité d'emploi à long terme de PROZAC, concernant la croissance, la puberté, le développement psychique, émotionnel et comportemental chez les patients de cette tranche d'âge sont limitées. Néanmoins, si vous êtes âgé de moins de 18 ans il est possible que votre médecin décide de vous prescrire PROZAC si vous souffrez d'épisodes dépressifs modérés à sévères, en association avec une psychothérapie, si il/elle décide que c'est dans votre intérêt. Si votre médecin a prescrit PROZAC à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à lui. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans prenant PROZAC.

PROZAC ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 8 ans.

Dysfonction sexuelle

Les médicaments comme PROZAC (appelés ISRS) pourraient causer des symptômes de dysfonction sexuelle (voir rubrique 4). Dans certains cas, ces symptômes se sont prolongés après l'arrêt du traitement.

Autres médicaments et PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon avec :

- Certains **IMAO non sélectifs et irréversibles** (dont certains utilisés pour traiter la dépression) : les IMAO non sélectifs et irréversibles ne doivent pas être utilisés avec PROZAC (voir rubrique « *Ne prenez jamais PROZAC 20 mg/5 mL solution buvable en flacon* »), car des effets graves voire fatals (syndrome sérotoninergique) peuvent survenir. Le traitement par PROZAC ne doit être débuté qu'après avoir arrêté un IMAO non sélectif et irréversible (par exemple tranylcypromine) depuis au moins deux semaines. **Ne prenez aucun** IMAO non sélectif et irréversible pendant au moins 5 semaines après que vous ayez arrêté votre traitement par PROZAC. Si PROZAC vous a été prescrit pour une longue période et/ou à une forte dose, votre médecin pourra être amené à envisager un intervalle d'une durée de plus de 5 semaines entre la prise de PROZAC et d'un IMAO non sélectif et irréversible.
- Le **métoprolol** lorsqu'il est utilisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque ; il y a une augmentation du risque que votre cœur batte trop lentement.

PROZAC peut modifier le mode de fonctionnement de certains médicaments (interaction) :

- Le **tamoxifène** (utilisé dans le traitement du cancer du sein) car PROZAC peut modifier les concentrations de ce médicament dans le sang, avec pour conséquence possible une diminution des effets du tamoxifène. Votre médecin peut décider de changer votre traitement antidépresseur.
- Les **inhibiteurs de la monoamine oxydase A (IMAO-A)** y compris le moclobémide, le linézolide (un antibiotique) et le chlorure de méthylthioninium (aussi appelé bleu de méthylène utilisé pour traiter des taux élevés de méthémoglobine dans le sang) : en raison du risque de survenue de

réactions graves ou pouvant être fatales (appelée syndrome sérotoninergique). Le traitement par fluoxétine peut être démarré le jour suivant l'arrêt du traitement par les IMAOs réversibles mais le médecin peut souhaiter vous surveiller attentivement et utiliser un IMAO-A à une dose plus faible.

- La **méquitazine** (utilisée contre les allergies), car l'utilisation de ce médicament avec PROZAC peut augmenter le risque de modification de l'activité électrique de votre cœur.
- La **phénytoïne** (contre l'épilepsie) car PROZAC pouvant modifier le taux de ce médicament dans le sang, votre médecin pourrait être amené à instaurer la phénytoïne avec plus de précautions et à effectuer des bilans plus fréquemment.
- Le **lithium**, la **sélégiline**, le **millepertuis**, le **tramadol** (un antidouleur), les **triptans** (contre les migraines) et le **tryptophane** : lorsqu'ils sont administrés en association avec PROZAC, il existe un risque augmenté de léger syndrome sérotoninergique. Votre médecin devra effectuer des bilans plus fréquemment.
- Les médicaments pouvant perturber le rythme cardiaque comme par exemple des **antiarythmiques de Classe IA et III**, des **antipsychotiques** (par exemple les dérivés de la phénothiazine, le pimozide, l'halopéridol), les **antidépresseurs tricycliques**, certains **agents antimicrobiens** (par exemple la sparfloxacine, la moxifloxacine, l'érythromycine IV, la pentamidine), les **traitements antipaludiques**, en particulier l'halofantrine ou certains **antihistaminiques** (astemizole, mizolastine), car l'utilisation d'un ou plus de ces médicaments avec PROZAC peut augmenter le risque de modification de l'activité électrique de votre cœur.
- Les **anticoagulants** (comme la warfarine), les **anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)** (comme l'ibuprofène, le diclofénac), l'**aspirine** et **autres médicaments pouvant fluidifier le sang** (y compris la clozapine, utilisé dans le traitement de certains troubles mentaux). PROZAC peut modifier les effets de ces médicaments sur le sang. Si le traitement par PROZAC est commencé ou arrêté pendant votre traitement par la warfarine, votre médecin aura besoin de réaliser certains tests, d'adapter votre dose et d'effectuer des contrôles plus fréquemment.
- La **cypheptadine** (contre les allergies) ; car elle peut diminuer l'effet de PROZAC.
- Les **médicaments qui diminuent le taux de sodium dans le sang** (y compris les médicaments qui provoquent une augmentation du besoin d'uriner, la desmopressine, la carbamazépine et l'oxcarbazépine) ; car ces médicaments peuvent augmenter le risque que le taux de sodium dans votre sang ne devienne trop bas s'ils sont pris avec PROZAC.
- Les **antidépresseurs** tels que les antidépresseurs tricycliques, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRSs) ou le bupropion, la **méfloquine** ou la **chloroquine** (utilisés dans le traitement du paludisme), le **tramadol** (utilisé dans le traitement de la douleur sévère) ou les **antipsychotiques** tels que les phénothiazines ou les butyrophénones ; car PROZAC peut augmenter le risque de convulsion s'il est pris en association avec ces médicaments.
- La **flécaïnide**, le **propafénone**, le **nébivolol** ou l'**éncaïnide** (dans les problèmes cardiaques), la **carbamazépine** (contre l'épilepsie), l'**atomoxétine** ou les **antidépresseurs tricycliques** (par exemple **imipramine**, **desipramine** et **amitriptyline**) ou la **rispéridone** (contre la schizophrénie) car PROZAC pouvant modifier les taux de ces médicaments dans le sang, votre médecin pourrait avoir besoin de diminuer leur dose lorsqu'ils sont administrés avec PROZAC.

PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon avec des aliments, boissons et de l'alcool

- PROZAC peut être pris pendant ou hors des repas, selon votre préférence.
- Vous devez éviter toute prise d'alcool pendant votre traitement par PROZAC.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Prévenez votre médecin dès que possible si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez de le devenir.

Quelques études chez des nourrissons dont les mères avaient pris de la fluoxétine au cours des premiers mois de grossesse ont montré une augmentation du risque de malformations cardiaques à la naissance. Dans la population générale, environ 1 % des nourrissons naissent avec une malformation cardiaque. Ce risque atteindrait environ 2 % chez les nourrissons dont les mères avaient pris de la fluoxétine.

En cas de prise pendant la grossesse, en particulier au cours des 3 derniers mois de grossesse, les médicaments tels que la fluoxétine peuvent augmenter le risque d'une maladie grave chez le bébé, appelée hypertension pulmonaire persistante (HTAP) du nouveau-né, qui se manifeste par une respiration plus rapide de votre bébé et l'apparition d'une coloration bleuâtre de la peau. Ces

symptômes apparaissent généralement au cours des 24 premières heures après la naissance. Si cela survient chez votre bébé, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Il est préférable de ne pas prendre ce médicament pendant la grossesse sauf si les bénéfices potentiels sont supérieurs aux risques potentiels. Ainsi, vous et votre médecin pouvez décider d'arrêter progressivement de prendre PROZAC pendant que vous êtes enceinte ou avant de l'être. Cependant, en fonction des circonstances, votre médecin peut vous suggérer qu'il est préférable pour vous de continuer à prendre PROZAC.

La prudence s'impose lors de l'utilisation durant la grossesse, notamment à la fin de la grossesse ou juste avant l'accouchement, car les effets suivants ont été rapportés chez les nouveau-nés : irritabilité, tremblements, faiblesse musculaire, pleurs persistants, difficultés de succion ou troubles du sommeil.

Allaitement

La fluoxétine passe dans le lait maternel et peut causer des effets indésirables chez les nourrissons. Vous ne devez allaiter que si cela est réellement nécessaire. Si l'allaitement se poursuit, votre médecin pourrait vous prescrire une posologie plus faible de fluoxétine.

Fertilité

Dans des études chez l'animal, il a été montré que la fluoxétine réduisait la qualité du sperme. En théorie, ceci pourrait affecter la fertilité, mais jusqu'à présent, il n'a pas été observé d'impact sur la fertilité humaine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les médicaments psychotropes comme PROZAC peuvent modifier l'attention et les capacités de réaction. Ne pas conduire ou utiliser des machines avant de connaître les effets de PROZAC sur vous.

PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon contient du saccharose

Prozac 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon contient 3 g de saccharose par dose de 5 mL. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré. Peut être nocif pour les dents. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon contient de l'éthanol

L'arôme de ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool) : inférieures à 100 mg par dose (voir rubrique 6 « Informations supplémentaires »).

PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon contient de l'acide benzoïque

Ce médicament contient 2,5 mg d'acide benzoïque par dose de 5 mL.

3. COMMENT PRENDRE PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon ?

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Ne prenez pas une quantité plus importante de médicament que ce que vous a indiqué votre médecin.

Adultes :

La dose recommandée est :

- **Dépression** : la dose recommandée est de 5 mL de solution buvable (20 mg) par jour. Votre médecin reverra et adaptera la dose si nécessaire dans les 3 à 4 semaines suivant le début du traitement. Si nécessaire, la dose peut être augmentée progressivement jusqu'à une dose maximale de 15 mL de solution buvable (60 mg) par jour. La dose doit être augmentée avec prudence afin de garantir que vous ne receviez que la dose minimale efficace. Il est possible que vous ne vous sentiez pas mieux immédiatement après le début du traitement. Ceci est habituel car l'amélioration des symptômes dépressifs peut n'apparaître qu'après plusieurs semaines de traitement. Les patients présentant une dépression doivent poursuivre leur traitement pendant au moins 6 mois.
- **Boulimie** : la dose recommandée est de 15 mL de solution buvable (60 mg) par jour.
- **Troubles obsessionnels compulsifs** : la dose recommandée est de 5 mL de solution buvable (20 mg) par jour. Votre médecin reverra et adaptera la dose si nécessaire après 2 semaines de traitement. Si nécessaire, la dose peut être augmentée progressivement jusqu'à une dose

maximale de 15 mL de solution buvable (60 mg) par jour. Si aucune amélioration n'est constatée dans les 10 semaines, votre médecin évaluera la nécessité de poursuivre le traitement par PROZAC.

Utilisation chez les enfants et adolescents âgés de 8 ans à 18 ans souffrant de dépression :

Le traitement doit être initié et supervisé par un spécialiste. La dose initiale est de 10 mg/jour (correspondant à 2,5 mL de PROZAC solution buvable en flacon). Après une à deux semaines de traitement, votre médecin pourra augmenter la dose à 20 mg/jour. La dose doit être augmentée avec prudence afin de garantir que vous ne receviez que la dose minimale efficace. Les enfants de faible poids peuvent nécessiter des doses plus faibles. Si la réponse au traitement est satisfaisante, votre médecin évaluera la nécessité de poursuivre le traitement au-delà de 6 mois. Si aucune amélioration n'est constatée dans les 9 semaines, votre médecin réévaluera la nécessité de poursuivre le traitement.

Personnes âgées :

Si vous êtes une personne âgée, votre médecin augmentera la dose plus prudemment, et la dose journalière ne devra pas dépasser 10 mL de solution buvable (40 mg) par jour en général. La dose maximale est de 15 mL de solution buvable (60 mg) par jour.

Insuffisants hépatiques :

Si vous avez des problèmes de foie ou prenez d'autres médicaments qui peuvent avoir un effet sur PROZAC, votre médecin peut décider de vous prescrire une dose plus faible ou vous demander de prendre PROZAC un jour sur deux.

Mode et voie d'administration

Prélevez la quantité exacte avec la pipette doseuse, puis la boire.

MODE D'EMPLOI DE LA PIPETTE-DOSEUSE

La dose se lit directement sur les graduations du piston de la pipette-doseuse.

Par exemple, si votre médecin vous a prescrit 20 mg par jour, tirer le piston jusqu'à ce que la graduation marquée 20 mg (= 5 mL) soit au niveau de lecture (voir Schémas 4 et 7).

SCHEMA D'UTILISATION :

Schéma n° 1



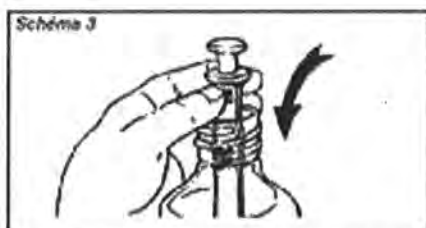
Placer la pipette-doseuse dans son support.
Pour fixer l'ensemble : enlever la protection adhésive du support et le coller verticalement sur la partie inférieure du flacon.

Schéma n° 2



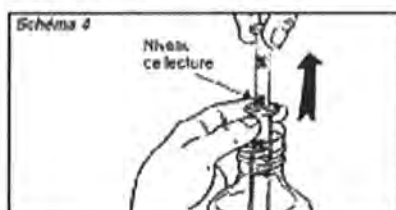
Pour ouvrir le flacon, dévisser (bague de sécurité).

Schéma n° 3



Introduire la pipette-doseuse dans le flacon, en s'assurant que le piston soit complètement enfoncé.

Schéma n° 4



Tirer sur le piston jusqu'à ce que le trait noir indiquant la dose prescrite soit au niveau de lecture.

Schéma n° 5



Verser le contenu de la pipette-doseuse dans une cuillère ou dans un verre. Diluer si vous le souhaitez avec de l'eau.

Schéma n° 6



Après utilisation, refermer le flacon, rincer la pipette-doseuse avec de l'eau et la placer sur son support.

Schéma n° 7

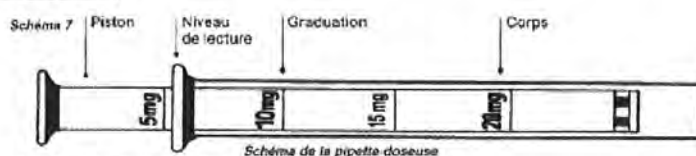


Schéma de la pipette-doseuse

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon que vous n'auriez dû

- Si vous avez pris une trop grande quantité de PROZAC, présentez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche, ou prévenez immédiatement votre médecin.
- Emportez votre boîte de PROZAC avec vous si vous le pouvez.

Les symptômes de surdosage incluent : nausées, vomissements, convulsions, problèmes cardiaques (tels que battements cardiaques irréguliers et arrêt cardiaque), problèmes pulmonaires et troubles du système nerveux central allant de l'agitation au coma.

Si vous oubliez de prendre PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon

- Si vous avez sauté une prise, ne vous inquiétez pas. Prenez votre prochaine prise le jour suivant à l'horaire habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
- Pour ne pas oublier de prendre PROZAC, il est conseillé de prendre votre traitement à heure fixe tous les jours.

Si vous arrêtez de prendre PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon

- **N'arrêtez pas** le traitement par PROZAC sans avis médical même si vous vous sentez mieux. Il est important que vous continuiez de prendre ce médicament.
- Faites en sorte de ne jamais manquer de médicament.

Il est possible que vous ressentiez les symptômes suivants à l'arrêt du traitement par PROZAC :

sensations de vertiges, sensations de picotements d'aiguille, troubles du sommeil (rêves agités, cauchemars, insomnie), sensation de nervosité ou d'agitation, fatigue ou faiblesse inhabituelles, anxiété, nausées/vomissements, tremblements, maux de tête.

La plupart du temps, les symptômes survenant à l'arrêt du traitement par PROZAC sont ressentis comme modérés et disparaissent d'eux-mêmes en quelques semaines. Si vous ressentez de tels symptômes, contactez votre médecin.

Lors de l'arrêt de PROZAC, votre médecin vous aidera à réduire progressivement les doses sur une à deux semaines - ceci afin de réduire le risque d'apparition de symptômes de sevrage.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Si vous avez à un moment quelconque des idées suicidaires ou d'auto-agression, **contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital** (voir rubrique 2. « QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon ? »).
- En cas d'éruption cutanée ou de réaction allergique, comme des démangeaisons, un gonflement de la langue/des lèvres ou une respiration bruyante/diminution du souffle, **arrêtez tout de suite de prendre votre traitement et prévenez votre médecin immédiatement.**
- Si vous vous sentez nerveux, que vous avez une incapacité déplaisante à rester assis ou debout tranquillement, vous pouvez présenter une akathisie ; l'augmentation des doses de PROZAC peut aggraver ces symptômes. Si vous ressentez ces symptômes, **contactez votre médecin.**
- **Prévenez immédiatement votre médecin** si votre peau commence à rougir, à présenter un aspect inhabituel ou des cloques, voire à se décoller. Cet effet est très rare.

Les effets indésirables les plus fréquents (effets indésirables très fréquents pouvant affecter plus d'1 patient sur 10) sont : insomnies, maux de tête, diarrhée, envie de vomir (nausées) et fatigue.

Certains patients ont présenté :

- Une association de symptômes (appelé « syndrome sérotoninergique ») incluant une fièvre inexpliquée avec une accélération de la respiration ou du rythme cardiaque, des sueurs, des spasmes musculaires ou des tremblements, une confusion, une agitation extrême ou une somnolence (rarement) ;
- Des sensations de faiblesse, de somnolence ou de confusion surtout chez des personnes âgées et les personnes (âgées) prenant des diurétiques ;

- Une érection prolongée et douloureuse ;
- Une irritabilité et une agitation extrême ;
- Des problèmes cardiaques, tel qu'un rythme cardiaque rapide ou irrégulier, des évanouissements, des chutes ou des vertiges en se mettant debout qui pourraient indiquer un fonctionnement du rythme cardiaque anormal.

Si vous avez un des effets indésirables mentionnés ci-dessus, vous devez immédiatement contacter votre médecin.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés chez des patients traités par PROZAC :

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- manque d'appétit, perte de poids,
- nervosité, anxiété,
- impatiences, incapacité à se concentrer,
- sensation de tension,
- baisse du désir sexuel ou problèmes sexuels (tels que difficultés à conserver une érection suffisante pour une activité sexuelle),
- troubles du sommeil, rêves inhabituels, fatigue ou somnolence,
- sensations vertigineuses,
- modification du goût,
- mouvements involontaires,
- vision trouble,
- sensations de battements de cœur rapides et irréguliers,
- bouffées de chaleur,
- bâillements,
- mauvaise digestion, vomissements,
- sécheresse de la bouche,
- éruption cutanée, urticaire, démangeaisons,
- transpiration excessive,
- douleurs articulaires,
- besoin d'uriner plus fréquemment,
- saignements vaginaux inexpliqués,
- sensation de faiblesse ou frissons.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- sensation de détachement de soi,
- idées ou pensées étranges,
- humeur anormalement gaie,
- troubles sexuels, incluant des troubles de l'orgasme, pouvant parfois persister après arrêt du traitement,
- idées suicidaires ou d'auto-agression,
- grincement de dents,
- contractures musculaires, mouvements involontaires ou troubles de l'équilibre ou de coordination,
- troubles de la mémoire,
- dilatation des pupilles,
- bourdonnement d'oreille,
- diminution de la pression artérielle,
- essoufflement,
- saignements de nez,
- difficultés à avaler,
- perte de cheveux,
- augmentation de la tendance aux ecchymoses (bleus),
- ecchymoses d'origine non expliquée ou saignements,
- sueurs froides,
- difficultés à uriner,
- sensation de chaud ou de froid,
- résultats anormaux des tests hépatiques.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)

- diminution de la quantité de sodium dans le sang,

- diminution du nombre de plaquettes sanguines, augmentant le risque de saignement et de bleus,
- diminution du nombre de globules blancs,
- comportements extravagants atypiques,
- hallucinations,
- agitation,
- attaques de panique,
- confusion,
- bégaiement,
- agressivité,
- crises convulsives,
- vascularites (inflammation d'un vaisseau sanguin),
- gonflement rapide des tissus autour du cou, du visage, de la bouche et/ou de la gorge,
- douleurs œsophagiennes (partie du tube digestif reliant la bouche à l'estomac),
- hépatites,
- problèmes pulmonaires,
- sensibilité à la lumière du soleil,
- douleurs musculaires,
- difficultés pour uriner,
- montées de lait.

Fractures osseuses : un risque plus élevé de fractures osseuses a été observé chez les patients prenant ce type de médicaments.

La plupart de ces effets indésirables disparaissent avec la poursuite du traitement.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

En outre, chez les enfants et les adolescents (8-18 ans) : En plus des effets indésirables listés ci-dessus, PROZAC peut induire un ralentissement de la croissance et de la puberté. Des comportements de type suicidaire (tentatives de suicide et idées suicidaires), de type hostile, de manie, et des saignements de nez ont été fréquemment rapportés chez les enfants.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez la solution buvable de PROZAC à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans le flacon d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon

- **La substance active est** : chlorhydrate de fluoxétine
5 mL de solution contiennent 20 milligrammes (mg) de fluoxétine (sous forme de chlorhydrate de fluoxétine).
- **Les autres composants sont** : acide benzoïque, saccharose, glycérol, arôme de menthe (contenant 0,23 % d'éthanol (alcool)), eau purifiée.

Qu'est-ce que PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon et contenu de l'emballage extérieur

PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable est une solution claire, incolore, à l'odeur de menthe. PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable se présente sous forme de solution buvable en flacon (verre brun) de 60 mL, 70 mL ou de 140 mL. L'emballage extérieur peut contenir une pipette-doseuse ou un gobelet doseur ou une cuillère-mesure.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire/Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LILLY FRANCE

24, BOULEVARD VITAL BOUHOT
CS 50004
92521 NEUILLY-SUR-SEINE CEDEX
FRANCE

Fabricant

PATHEON FRANCE

40 BOULEVARD DE CHAMPARET
38300 BOURGOIN JALLIEU
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

France : Prozac
Grèce : Ladose
Hongrie : Prozac
Irlande : Prozac
Italie : Prozac
Portugal : Prozac
Espagne : Prozac
Suède : Fontex
Royaume-Uni : Prozac

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juillet 2019.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

French National Agency for Medicines and Health Products Safety

CERTIFICATE NUMBER: 2020/HPF/FR/065

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1, 2}**Part 1**

Issued following an inspection in accordance with :

Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of France confirms the following:

The manufacturer: **PATHEON FRANCE**

Site address: **40 boulevard de Champaret, BOURGOIN JALLIEU, 38300, France**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **M 20/038** in accordance with Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation:

Art. L.5124-3 of Public Health Code

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2019-09-27**, it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC³

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹ The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Part 2

Human Investigational Medicinal Products	
1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> <ul style="list-style-type: none"> 1.2.1.1 Capsules, hard shell <ul style="list-style-type: none"> Special Requirements 7 Other: highly potent products including "selective" cytostatics(en) 1.2.1.6 Liquids for internal use 1.2.1.8 Other solid dosage forms: granules(en) <ul style="list-style-type: none"> Special Requirements 7 Other: granules of highly potent products including "selective" cytostatics(en) 1.2.1.13 Tablets <ul style="list-style-type: none"> Special Requirements 7 Other: highly potent products including hormones and "selective" cytostatics(en)
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
1.5	Packaging
	<i>1.5.1 Primary Packaging</i> <ul style="list-style-type: none"> 1.5.1.1 Capsules, hard shell <ul style="list-style-type: none"> Special Requirements 7 Other: highly potent products including "selective" cytostatics(en) 1.5.1.2 Capsules, soft shell 1.5.1.6 Liquids for internal use 1.5.1.8 Other solid dosage forms: granules(en) 1.5.1.13 Tablets <ul style="list-style-type: none"> Special Requirements 7 Other: highly potent products including hormones and "selective" cytostatics(en)
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>1.6.3 Chemical/Physical</i>

Clarifying remarks (for public users)

The site is not authorized for blinding operations --- Signatory: Mr Said Ioughlissen, deputy head of pharmaceutical product inspection and counterfeiting fight department --- The ANSM does not issue paper copies of good manufacturing practice certificates.

2020-03-09

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of France

Confidential
French National Agency for Medicines and Health
Products Safety
Tel: *Confidential*
Fax: *Confidential*



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

tau apotheker

Artsenverklaring

- Bestemd om te overleggen aan de fabrikant, groothandelaar of apothekhouder voor het afleveren van een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen in Nederland is verleend.
- Deze verklaring is tot één jaar na dagtekening geldig.
- Aanvragen met niet volledig ingevulde artsenverkeringen worden niet in behandeling genomen.

1 Gegevens voorschrijvend arts

Naam en voorletter(s) arts

Specialisme
(indien van toepassing)

BIG-registratienummer arts

Werkadres

Postcode en plaats

Telefoonnummer

J.D. KIPPERSLUIS o huisarts

N.A.D. GEURTS o Weerdsingel wz 40

M.A.M. Mulder o 3519 BD Utrecht

telefoon: 030 2313477

Gedacht

2 Gegevens patiënt

Patiëntnummer¹

Indicatie **Wkkgz**

3 Gegevens geneesmiddel waarvoor toestemming voor levering op artsenverkaring wordt aangevraagd

Productnaam en
werkzame stof

Farmaceutische vorm

Sterkte

Prozac Fluoxetine

100mg

120 mg/5ml

Ondergetekende verklaart:

- dat de hierboven vermelde patiënt om medisch inhoudelijke redenen niet kan worden behandeld met de in Nederland toegelaten geneesmiddelen²
- dat hij/zij zich ervan bewust is dat voor het af te leveren geneesmiddel geen vergunning voor het in de handel brengen in Nederland is verleend, en derhalve in Nederland niet is getoetst aan criteria betreffende werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit zoals gesteld in de Geneesmiddelenwet en dat hij/zij zijn/haar patiënt of diens wettelijke vertegenwoordiger nadrukkelijk daarop heeft gewezen.
- dat hij/zij de volle verantwoordelijkheid draagt inclusief de aanvaarding van het risico voor de behandeling van zijn/haar patiënt.
- dat hij/zij de hierboven vermelde indicatie voor de hierboven vermelde patiënt zo specifiek mogelijk heeft aangegeven.
- dat hij/zij alle hem/haar bekend geworden bijwerkingen die ontstaan tijdens de behandeling en waarbij het vermoeden bestaat dat het geneesmiddel de oorzaak is, zal melden aan de apothekhouder, groothandelaar of fabrikant die van IGJ toestemming heeft gekregen voor het leveren op artsenverkaring en dat hij/zij eventueel ook meldt aan het Lareb; dat hij/zij dit op geanonimiseerde wijze zal melden, zodanig dat de privacy van de betrokken patiënt zal zijn gewaarborgd.
- dat de hierboven vermelde patiënt voor het aangevraagde geneesmiddel niet deelneemt/gaat deelnemen aan een klinische studie.
- dat ondergetekende dezelfde persoon is als hierboven vermeld bij 'gegevens voorschrijvend arts'.

¹ In het kader van de AVG dient hier een patiëntnummer te worden vermeld dat voor derden niet herleidbaar is tot een persoon.

² In een separaat document behorend bij deze artsenverkaring dient de voorschrijver de medikamenteuze behandelingen die de patiënt voor deze indicatie heeft gehad of zijn overwogen te vermelden. Daarbij dient hij/zij aan te geven waarom niet kan worden uitgegaan van het in Nederland toegelaten geneesmiddel.

Handtekening

Plaats

Dag Maand Jaar

Utrecht

25 08 2020

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 16/05/2018

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PROZAC 20 mg/5 ml, solution buvable en flacon

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

5 ml de solution contiennent 20 mg de fluoxétine (sous forme de chlorhydrate de fluoxétine).

Excipients à effet notoire : contient 3 g de saccharose par dose de 5 ml. Contient également une petite quantité d'éthanol (alcool), moins de 100 mg par dose de 5 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

La solution est claire, incolore, à l'odeur de menthe.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Adulte

- Episodes dépressifs majeurs (c'est-à-dire caractérisés).
- Troubles obsessionnels compulsifs.
- Boulimie : en complément d'une psychothérapie, indiqué dans la diminution de la fréquence des crises de boulimie et des vomissements ou prise de laxatifs.

Enfant âgé de 8 ans et plus et adolescent

Episode dépressif majeur (c'est-à-dire caractérisé) modéré à sévère, en cas de non réponse à l'issue de 4 à 6 séances de prise en charge psychothérapeutique. Le traitement antidépresseur ne devrait être proposé pour un enfant ou un adolescent souffrant de dépression modérée à sévère qu'en association à une prise en charge psychothérapeutique concomitante.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

Episodes dépressifs majeurs

Adultes et sujets âgés

La posologie recommandée est de 20 mg/jour. Elle sera revue et adaptée si nécessaire au cours des 3 à 4 premières semaines du traitement et par la suite si cela est cliniquement justifié. Bien que le risque d'effets indésirables augmente avec la dose, la posologie peut être augmentée progressivement chez certains patients présentant une réponse insuffisante à la posologie de 20

mg/jour, jusqu'à un maximum de 60 mg/jour (voir rubrique 5.1). Les adaptations posologiques seront faites avec prudence et de façon individuelle, afin de maintenir les patients à la dose minimale efficace.

Les patients présentant une dépression doivent être traités pendant une durée suffisante d'au moins 6 mois afin d'assurer la disparition de leurs symptômes.

Troubles obsessionnels compulsifs

Adultes et sujets âgés

La posologie recommandée est de 20 mg/jour. Bien qu'il existe un risque accru d'effets indésirables à des doses supérieures, une augmentation progressive de la posologie peut être envisagée chez certains patients en cas de réponse insuffisante après deux semaines de traitement à la posologie de 20 mg/jour, jusqu'à un maximum de 60 mg/jour.

En l'absence d'amélioration dans les 10 semaines, le traitement par fluoxétine devra être reconsidéré. Si la réponse thérapeutique est favorable, le traitement sera poursuivi et la posologie sera ajustée au cas par cas.

Bien qu'aucune étude n'ait pu apporter de réponse concernant la durée du traitement par la fluoxétine, les troubles obsessionnels compulsifs constituent une pathologie chronique, il est donc raisonnable de poursuivre le traitement au-delà de 10 semaines chez les patients qui répondent au traitement.

L'ajustement de la posologie devra se faire avec précaution, au cas par cas, afin de maintenir le traitement à la posologie minimale efficace. La nécessité de poursuivre le traitement devra être évaluée périodiquement. Certains médecins préconisent une psychothérapie comportementale concomitante chez les patients ayant répondu favorablement au traitement médicamenteux.

L'efficacité à long terme (plus de 24 semaines) n'a pas été démontrée dans le traitement des troubles obsessionnels compulsifs.

Boulimie

Adultes et sujets âgés

Une posologie de 60 mg/jour est recommandée.

L'efficacité à long terme (plus de 3 mois) n'a pas été démontrée dans le traitement de la boulimie.

Toutes les indications

La posologie recommandée peut être augmentée ou diminuée. Des posologies supérieures à 80 mg/jour n'ont pas été évaluées.

Population pédiatrique - Enfants âgés de 8 ans ou plus et adolescents (Episode dépressif majeur modéré à sévère)

Le traitement devrait être instauré et surveillé sous le contrôle d'un médecin spécialiste. La dose initiale est de 10 mg/jour, soit 2,5 ml de PROZAC 20 mg/5 ml, solution buvable.

Les ajustements de posologie devront se faire avec précaution, au cas par cas, afin de maintenir le patient à la posologie minimale efficace.

Après une à deux semaines de traitement, la posologie peut être augmentée à 20 mg/jour. L'expérience au cours des essais cliniques à des doses supérieures à 20 mg/jour est très limitée. Peu de données sont disponibles pour des durées de traitement supérieures à 9 semaines.

Enfants de faible poids : en raison de concentrations plasmatiques plus élevées chez les enfants de faible poids, l'effet thérapeutique pourrait être obtenu avec des doses plus faibles (voir rubrique 5.2).

Pour les patients pédiatriques qui répondent au traitement, la nécessité de poursuivre le traitement au-delà de 6 mois devra être réévaluée. En l'absence de bénéfice clinique dans les 9 premières semaines, le traitement doit être reconsidéré.

Patients âgés

La prudence s'impose en cas d'augmentation de la posologie ; la posologie journalière ne doit généralement pas excéder 40 mg. Toutefois, la posologie maximale recommandée est de 60 mg/jour.

Insuffisance hépatique

Une posologie inférieure à 20 mg/jour ou intermittente (20 mg un jour sur deux par exemple) devra être envisagée chez les patients ayant une insuffisance hépatique (voir rubrique 5.2), ou chez les patients ayant un traitement concomitant susceptible de provoquer une interaction avec PROZAC (voir rubrique 4.5).

Symptômes de sevrage à l'arrêt du traitement par PROZAC

L'arrêt brutal du traitement doit être évité. Lors de l'arrêt du traitement par PROZAC, la dose doit être progressivement diminuée sur une durée d'au moins une à deux semaines, afin de limiter le risque de réactions de sevrage (voir rubriques 4.4 et 4.8). Si des symptômes insupportables apparaissent lors de la diminution de la dose ou à l'arrêt du traitement, le retour à la dose précédemment prescrite peut être envisagé. Le médecin pourra ensuite reprendre la diminution de la dose, mais à un rythme plus progressif.

Mode d'administration

Administration orale.

La fluoxétine peut être administrée en une seule ou plusieurs prises journalières, pendant ou en dehors des repas.

En cas d'arrêt du traitement, les substances actives persistent dans l'organisme pendant plusieurs semaines. Cela doit être pris en compte lors de l'instauration ou l'arrêt du traitement.

La gélule et la solution buvable sont des formes bio-équivalentes.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

La fluoxétine est contre-indiquée en association avec les inhibiteurs non sélectifs et irréversibles de la monoamine oxydase (par exemple l'iproniazide) (voir rubriques 4.4 et 4.5).

La fluoxétine est contre-indiquée en association avec le métoprolol utilisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Population pédiatrique – Enfants et adolescents de moins de 18 ans

Des comportements de type suicidaire (tentatives de suicide et idées suicidaires) et de type hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) ont été plus fréquemment observés au cours des études cliniques chez les enfants et adolescents traités par antidépresseurs par rapport à ceux traités par placebo. PROZAC ne devrait être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de 8 à 18 ans que dans le traitement d'un épisode dépressif majeur (c'est-à-dire caractérisé) modéré à sévère. PROZAC est déconseillé dans toute autre indication. Si, en cas de nécessité clinique, la décision de traiter est néanmoins prise, le patient devra faire l'objet d'une surveillance attentive pour détecter l'apparition de symptômes suicidaires. De plus, les données de tolérance à long terme chez les enfants et les adolescents, dont les effets sur la croissance, la maturation sexuelle et le développement cognitif, émotionnel et comportemental sont limitées (voir rubrique 5.3).

Dans une étude clinique de 19 semaines, une diminution de la croissance en taille et de la prise de poids a été observée chez les enfants et les adolescents traités par la fluoxétine (voir rubrique 5.1). Un effet sur la taille adulte finale n'a pas été établi. La possibilité d'un retard pubertaire ne peut être écartée (voir rubriques 4.8 et 5.3). La croissance et le développement pubertaire (taille, poids et stade de Tanner) doivent donc faire l'objet d'un suivi pendant et après le traitement par fluoxétine. En cas de ralentissement de la croissance ou du développement pubertaire, l'avis d'un pédiatre doit être envisagé.

Dans les études cliniques menées en pédiatrie, des cas d'épisodes maniaques et hypomaniaques ont été fréquemment rapportés (voir rubrique 4.8). En conséquence, une surveillance régulière est

recommandée afin de détecter la survenue d'un épisode maniaque ou hypomaniaque. Le traitement par la fluoxétine doit être interrompu chez tout patient présentant les premiers signes de manie ou d'hypomanie.

Il est essentiel que le médecin prescripteur discute de façon approfondie des risques et des bénéfices du traitement avec l'enfant ou l'adolescent et/ou ses parents.

Suicides/idées suicidaires ou aggravation clinique

La dépression est associée à un risque accru d'idées suicidaires, d'auto-agression et de suicide (comportements de type suicidaire). Ce risque persiste jusqu'à obtention d'une rémission significative. L'amélioration clinique pouvant ne pas survenir avant plusieurs semaines de traitement, les patients devront être surveillés étroitement jusqu'à obtention de cette amélioration. L'expérience clinique montre que le risque suicidaire peut augmenter en tout début de rétablissement.

Les autres troubles psychiatriques dans lesquels PROZAC est prescrit peuvent également être associés à un risque accru de comportement suicidaire. De plus, ces troubles peuvent être associés à un épisode dépressif majeur. Les mêmes précautions d'emploi que celles mentionnées pour les patients souffrant d'épisodes dépressifs majeurs devront donc être appliquées aux patients présentant d'autres troubles psychiatriques.

Les patients ayant des antécédents de comportement de type suicidaire ou ceux exprimant des idées suicidaires significatives avant de débiter le traitement présentent un risque plus élevé de survenue d'idées suicidaires ou de comportements de type suicidaire, et doivent faire l'objet d'une surveillance étroite pendant le traitement. Une méta-analyse d'essais cliniques contrôlés *versus* placebo sur l'utilisation d'antidépresseurs chez l'adulte présentant des troubles psychiatriques a montré une augmentation du risque de comportement de type suicidaire chez les patients de moins de 25 ans traités par antidépresseurs par rapport à ceux recevant un placebo.

Une surveillance étroite des patients, et en particulier de ceux à haut risque, devra accompagner le traitement médicamenteux, particulièrement au début du traitement et lors des changements de dose. Les patients (et leur entourage) devront être avertis de la nécessité de surveiller la survenue d'une aggravation clinique, l'apparition d'idées/comportements suicidaires et tout changement anormal du comportement et de prendre immédiatement un avis médical si ces symptômes survenaient.

Anomalies cardiovasculaires

Des cas d'allongement de l'intervalle QT et d'arythmie ventriculaire, incluant des torsades de pointes, ont été rapportés depuis la commercialisation (voir rubriques 4.5, 4.8 et 4.9).

La fluoxétine doit être utilisée avec précaution chez les patients présentant un QT long congénital, des antécédents familiaux d'allongement du QT ou d'autres conditions cliniques prédisposant aux arythmies (par exemple, hypokaliémie, hypomagnésémie, bradycardie, infarctus aigu du myocarde ou insuffisance cardiaque décompensée) ou une augmentation de l'exposition à la fluoxétine (par exemple en cas d'insuffisance hépatique), ou une utilisation concomitante avec des médicaments entraînant un allongement du QT et/ou des torsades de pointe (voir rubrique 4.5).

Si un patient présentant une pathologie cardiaque stabilisée est traité, un contrôle de l'électrocardiogramme (ECG) doit être envisagé avant de débiter le traitement.

Si des signes d'arythmie cardiaque apparaissent pendant le traitement par la fluoxétine, le traitement doit être arrêté et un ECG doit être effectué.

Inhibiteurs non sélectifs et irréversibles de la monoamine oxydase (par exemple l'iproniazide)

Des réactions graves, parfois fatales, ont été rapportées chez des patients recevant un traitement associant un ISRS (Inhibiteur Sélectif de la Recapture de la Sérotonine) avec un inhibiteur non sélectif et irréversible de la monoamine oxydase (IMAO).

Ces patients ont présenté un tableau évocateur d'un syndrome sérotoninergique (pouvant être confondu avec un syndrome malin des neuroleptiques ou être diagnostiqué comme tel). La cyproheptadine ou le dantrolène peuvent être utiles chez ces patients. La symptomatologie d'une interaction médicamenteuse avec un IMAO comprend : hyperthermie, rigidité, myoclonies, troubles du système nerveux autonome avec risques de variations rapides des fonctions vitales, troubles neuropsychiques comprenant confusion, irritabilité et agitation importante pouvant évoluer vers un délire et un coma.

Par conséquent, la fluoxétine est contre-indiquée en association avec un IMAO non sélectif et irréversible (voir rubrique 4.3). En raison de l'effet prolongé de ce dernier durant deux semaines, le traitement par la fluoxétine ne peut être instauré que 2 semaines après l'arrêt d'un IMAO non sélectif et irréversible. De même, un délai d'au moins 5 semaines est nécessaire entre l'arrêt du traitement par la fluoxétine et l'instauration d'un traitement par IMAO non sélectif et irréversible.

Syndrome sérotoninergique ou événements de type syndrome malin des neuroleptiques

Un syndrome sérotoninergique ou des événements de type syndrome malin des neuroleptiques ont été rarement rapportés au cours d'un traitement par fluoxétine, particulièrement lors de l'association avec d'autres médicaments sérotoninergiques (parmi lesquels le L-tryptophane) et/ou avec des neuroleptiques (voir rubrique 4.5). Ces syndromes pouvant engager le pronostic vital du patient, le traitement par fluoxétine doit être interrompu si de tels événements apparaissent (caractérisés par la présence concomitante de symptômes tels que hyperthermie, rigidité, myoclonie, dysfonctionnement du système nerveux autonome avec possible fluctuation rapide des constantes vitales, modification de l'état mental avec syndrome confusionnel, irritabilité, agitation importante évoluant vers un délire et coma) et un traitement symptomatique d'appoint doit être instauré.

Manie

Les antidépresseurs doivent être utilisés avec prudence chez les patients ayant des antécédents de manie/hypomanie. Comme avec tous les antidépresseurs, le traitement par la fluoxétine doit être interrompu chez les patients présentant un état maniaque.

Hémorragie

Des cas de saignements cutanés à type d'ecchymoses et de purpura ont été rapportés au cours des traitements par ISRS. Les ecchymoses ont été rapportées comme un effet indésirable peu fréquent lors d'un traitement par la fluoxétine. D'autres manifestations hémorragiques (tels que les hémorragies gynécologiques, les saignements gastro-intestinaux et autres saignements cutanéomuqueux) ont rarement été signalées. Une attention particulière est recommandée chez les patients traités par ISRS, surtout chez ceux traités simultanément par des anticoagulants oraux, par des médicaments agissant sur la fonction plaquettaire (tels que les antipsychotiques atypiques comme la clozapine, les phénothiazines, la plupart des antidépresseurs tricycliques, l'acide acétylsalicylique et les AINS) ou par d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque de saignement, ainsi que chez les patients ayant des antécédents d'anomalies de l'hémostase (voir rubrique 4.5).

Convulsions

Lors d'un traitement antidépresseur, il existe un risque potentiel de convulsion. Par conséquent, comme avec d'autres antidépresseurs, le traitement par la fluoxétine doit être instauré avec précaution chez les patients ayant des antécédents d'épilepsie. Le traitement doit être interrompu chez tout patient présentant une crise d'épilepsie ou une augmentation de la fréquence de celles-ci. La fluoxétine doit être évitée chez les patients présentant une épilepsie instable ; une surveillance étroite s'impose chez les patients présentant une épilepsie contrôlée (voir rubrique 4.5).

Electroconvulsivothérapie (ECT)

Quelques rares cas de prolongation de crises convulsives ont été rapportés chez des patients traités par fluoxétine et ECT ; une prudence particulière est donc recommandée.

Tamoxifène

La fluoxétine, puissant inhibiteur du CYP2D6, peut entraîner une réduction des concentrations d'endoxifène, un des plus importants métabolites actifs du tamoxifène. Par conséquent, la fluoxétine doit être évitée, autant que possible, pendant un traitement par tamoxifène (voir rubrique 4.5).

Akathisie/agitation psychomotrice

L'utilisation de la fluoxétine peut entraîner l'apparition d'une akathisie, caractérisée par une agitation perçue comme déplaisante ou pénible et par le besoin d'être toujours en mouvement, auquel s'associe souvent une incapacité à rester assis ou debout tranquillement. Ces symptômes surviennent plutôt au cours des premières semaines de traitement. L'augmentation des doses peut être préjudiciable pour les patients qui développent ces symptômes.

Diabète

Chez les patients diabétiques, la glycémie peut être perturbée lors d'un traitement par ISRS. Des hypoglycémies au cours du traitement et des hyperglycémies à l'arrêt du traitement par fluoxétine ont été rapportées. La posologie de l'insuline et/ou du traitement antidiabétique oral devra éventuellement être ajustée.

Fonction hépatique/rénale

La fluoxétine est largement métabolisée par le foie et éliminée par les reins. Une posologie inférieure, par exemple intermittente, est recommandée lors d'une insuffisance hépatique. Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale sévère (GFR < 10 ml/min), nécessitant une dialyse, et traités par la fluoxétine à la posologie de 20 mg/jour pendant 2 mois, aucune différence des concentrations plasmatiques de fluoxétine ou norfluoxétine n'a été observée par rapport aux contrôles réalisés chez des patients avec une fonction rénale normale.

Rash et réactions allergiques

Des rashes, des réactions anaphylactoïdes et des manifestations systémiques progressives, parfois graves (impliquant la peau, les reins, le foie ou les poumons) ont été rapportés. Dès l'apparition d'un rash ou de toute autre manifestation allergique pour laquelle aucune autre étiologie n'a pu être identifiée, l'arrêt de la fluoxétine s'impose.

Perte de poids

Une perte de poids peut survenir chez les patients traités par la fluoxétine, mais cet amaigrissement est généralement proportionnel au poids corporel initial.

Symptômes de sevrage observés à l'arrêt du traitement par ISRS

Les symptômes de sevrage à l'arrêt du traitement sont fréquents particulièrement lorsque l'arrêt est brutal (voir rubrique 4.8). Dans les essais cliniques, les effets indésirables à l'arrêt du traitement touchaient environ 60 % des patients dans chacun des deux groupes traités par fluoxétine ou par placebo. Ces effets indésirables étaient sévères dans 17 % des cas du groupe fluoxétine et 12 % des cas du groupe placebo.

Le risque de symptômes de sevrage peut dépendre de plusieurs facteurs, dont la durée du traitement, la posologie, ainsi que le rythme de diminution de la posologie. Les réactions les plus fréquentes rapportées étaient les suivantes : sensations vertigineuses, troubles sensoriels (incluant paresthésies), troubles du sommeil (incluant insomnies et rêves intenses), asthénie, agitation ou anxiété, nausées et/ou vomissements, tremblements et céphalées. Ces symptômes sont généralement d'intensité légère à modérée, mais peuvent être d'intensité sévère chez certains patients. Ils apparaissent habituellement dans les tous premiers jours suivant l'arrêt du traitement. Ils sont généralement spontanément résolutifs et disparaissent habituellement en 2 semaines, même si chez certains patients, ils peuvent se prolonger (2-3 mois ou plus). Il est donc conseillé de diminuer la posologie de PROZAC progressivement sur une durée d'au moins une à deux semaines, selon les besoins du patient (voir rubrique 4.2 « Symptômes de sevrage à l'arrêt du traitement par PROZAC »).

Mydriase

Des cas de mydriase ayant été rapportés avec la fluoxétine, la fluoxétine doit être prescrite avec prudence chez les patients présentant une augmentation de la pression intra-oculaire ou un risque de glaucome aigu à angle fermé.

Prozac 20 mg/5 ml, solution buvable contient du saccharose :

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase-isomaltase.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Demi-vie : Les longues demi-vies de la fluoxétine et de la norfluoxétine doivent être prises en compte (voir rubrique 5.2) lors des interactions médicamenteuses pharmacodynamiques et pharmacocinétiques (par exemple lors du changement d'un traitement par fluoxétine par un autre traitement antidépresseur).

Associations contre-indiquées**+ Inhibiteurs non sélectifs et irréversibles de la monoamine oxydase (par exemple l'iproniazide) :**

Des réactions graves, parfois fatales, ont été rapportées chez des patients recevant un traitement associant un ISRS (Inhibiteur Sélectif de la Recapture de la Sérotonine) avec un inhibiteur non sélectif et irréversible de la monoamine oxydase (IMAO).

Ces patients ont présenté un tableau évocateur d'un syndrome sérotoninergique (pouvant être confondu avec un syndrome malin des neuroleptiques ou être diagnostiqué comme tel). La cyproheptadine ou le dantrolène peuvent être utiles chez ces patients. La symptomatologie d'une interaction médicamenteuse avec un IMAO comprend : hyperthermie, rigidité, myoclonies, troubles du système nerveux autonome avec risques de variations rapides des fonctions vitales, troubles neuropsychiques comprenant confusion, irritabilité et agitation importante pouvant évoluer vers un délire et un coma.

Par conséquent, la fluoxétine est contre-indiquée en association avec un IMAO non sélectif et irréversible (voir rubrique 4.3). En raison de l'effet prolongé de ce dernier durant deux semaines, le traitement par la fluoxétine ne peut être instauré que 2 semaines après l'arrêt d'un IMAO non sélectif et irréversible. De même, un délai d'au moins 5 semaines est nécessaire entre l'arrêt du traitement par la fluoxétine et l'instauration d'un traitement par IMAO non sélectif et irréversible.

+ Métoprolol utilisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque :

Le risque de survenue d'effets indésirables avec le métoprolol, incluant une bradycardie excessive, peut être augmenté du fait de l'inhibition de son métabolisme par la fluoxétine (voir rubrique 4.3).

Associations déconseillées**+ Tamoxifène :**

Une interaction pharmacocinétique entre les inhibiteurs du CYP2D6 et le tamoxifène a été rapportée dans la littérature, montrant une diminution de 65-75 % des concentrations plasmatiques d'endoxifène, l'un des métabolites les plus actifs du tamoxifène. Dans certaines études, une diminution d'efficacité du tamoxifène a été rapportée lors de l'utilisation concomitante de certains antidépresseurs ISRS. Comme une diminution de l'effet du tamoxifène ne peut être exclue, l'association à des inhibiteurs puissants du CYP2D6 (y compris la fluoxétine) doit être évitée autant que possible (voir rubrique 4.4.)

+ Alcool :

Au cours de tests spécifiques, la fluoxétine n'a pas entraîné d'élévation de l'alcoolémie ou d'augmentation des effets de l'alcool. Toutefois, l'alcool est déconseillé lors d'un traitement par ISRS.

+ IMAO-A y compris le linézolide et le chlorure de méthylthionium (bleu de méthylène) :

Risque de syndrome sérotoninergique incluant diarrhées, tachycardie, sudation, tremblements, confusion ou coma. Si l'utilisation concomitante de ces substances actives avec la fluoxétine ne peut être évitée, une surveillance clinique étroite doit être mise en place et les agents concomitants doivent être initiés aux doses recommandées les plus faibles (voir rubrique 4.4).

+ Méquitazine :

Le risque de survenue d'effets indésirables avec la méquitazine (tel qu'un allongement de l'intervalle QT) peut être augmenté du fait de l'inhibition de son métabolisme par la fluoxétine.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Phénytoïne :

Des modifications des concentrations plasmatiques ont été observées lors de l'association de la phénytoïne à la fluoxétine. Dans certains cas, des signes de toxicité sont apparus. Ceci doit être pris en compte lors de la surveillance clinique du patient et du contrôle des concentrations plasmatiques de phénytoïne.

+ Médicaments sérotoninergiques (lithium, tramadol, triptans, tryptophane, sélégiline (IMAO-B), millepertuis (*Hypericum perforatum*)) :

De légers syndromes sérotoninergiques ont été rapportés lors de la prise concomitante d'ISRS et de médicaments ayant aussi un effet sérotoninergique. Par conséquent, l'utilisation concomitante de la fluoxétine avec ces médicaments doit se faire avec prudence et sous une surveillance clinique plus étroite et plus fréquente (voir rubrique 4.4).

+ Allongement de l'intervalle QT :

Aucune étude pharmacocinétique et pharmacodynamique de la fluoxétine associée à des traitements allongeant l'intervalle QT n'a été réalisée. Un effet cumulatif de la fluoxétine et de ces traitements ne peut pas être exclu. Par conséquent, une prudence s'impose lors de l'administration concomitante de fluoxétine et de traitements allongeant l'intervalle QT, comme les antiarythmiques de Classe IA et III, les antipsychotiques (par exemple les dérivés de la phénothiazine, le pimozide, l'halopéridol), les antidépresseurs tricycliques, certains agents anti-microbiens (par exemple la sparfloxacine, la moxifloxacine, l'érythromycine IV, la pentamidine), les traitements antipaludiques, en particulier l'halofantrine, et certains antihistaminiques (astemizole, mizolastine) (voir rubriques 4.4, 4.8 et 4.9).

+ Médicaments perturbant l'hémostase (anticoagulants oraux, quel que soit leur mécanisme, antiagrégants plaquettaires y compris l'aspirine et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)) :

Risque d'augmentation des saignements. Une surveillance clinique et une surveillance plus fréquente de l'INR doit être réalisée avec les anticoagulants oraux. Un ajustement de leur dose durant le traitement par la fluoxétine et après son arrêt pourra être approprié (voir rubriques 4.4 et 4.8).

+ Cyproheptadine :

Des cas individuels présentant une diminution de l'activité antidépressive de la fluoxétine ont été rapportés lorsqu'elle est utilisée en association avec la cyproheptadine.

+ Médicaments induisant une hyponatrémie :

L'hyponatrémie est un effet indésirable de la fluoxétine. L'utilisation de la fluoxétine en association avec des agents hyponatrémiants (par exemple les diurétiques, la desmopressine, la carbamazépine et l'oxcarbazépine) peut conduire à une augmentation de ce risque (voir rubrique 4.8).

+ Médicaments abaissant le seuil épileptogène :

Les convulsions sont un effet indésirable de la fluoxétine. L'utilisation de la fluoxétine en association avec des agents pouvant abaisser le seuil épileptogène (par exemple les antidépresseurs tricycliques, les autres inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRSs), les phénothiazines, les butyrophénones, la méfloquine, la chloroquine, le bupropion, le tramadol) peut conduire à une augmentation de ce risque.

+ Autres médicaments métabolisés par le CYP2D6 :

La fluoxétine est un puissant inhibiteur de l'enzyme CYP2D6, par conséquent l'association avec des médicaments métabolisés par ce même système enzymatique pourrait entraîner des interactions médicamenteuses, notamment avec ceux ayant un index thérapeutique étroit (tel que la flécaïne, le propafénone et le nébivolol) et ceux devant être titrés, mais également avec l'atomoxétine, la carbamazépine, les antidépresseurs tricycliques et la rispéridone. Le traitement par ces médicaments devra être initié ou ajusté à la dose minimale efficace. Cette précaution s'impose également si la fluoxétine a été prise au cours des 5 semaines précédentes.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**Grossesse**

Quelques études épidémiologiques suggèrent une augmentation du risque de malformations cardiovasculaires associées à l'utilisation de la fluoxétine pendant le premier trimestre de la grossesse. Le mécanisme n'est pas connu. Globalement, les données suggèrent que le risque de malformation cardiovasculaire chez l'enfant après exposition maternelle à la fluoxétine est d'environ 2/100, alors que le taux attendu pour ce type de malformations est approximativement de 1/100 dans la population générale.

Des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation d'ISRS pendant la grossesse, en particulier en fin de grossesse, pourrait augmenter le risque d'hypertension pulmonaire persistante (HTAP) du

nouveau-né. Le risque observé a été d'environ 5 cas pour 1000 grossesses. Dans la population générale, le risque d'HTAP est de 1 à 2 cas pour 1000 grossesses.

La fluoxétine ne doit pas être utilisée pendant la grossesse sauf si l'état clinique de la patiente nécessite un traitement par fluoxétine et justifie le risque potentiel pour le fœtus. Une interruption brutale du traitement doit être évitée au cours de la grossesse (voir rubrique 4.2 « Posologie et mode d'administration »). En cas d'utilisation de la fluoxétine pendant la grossesse, une prudence particulière est conseillée notamment en fin de grossesse ou juste avant l'accouchement, en raison d'autres effets rapportés chez les nouveau-nés tels que : irritabilité, tremblements, hypotonie, pleurs persistants, difficultés de succion ou trouble du sommeil. Ces symptômes peuvent être le signe d'effets sérotoninergiques ou d'un syndrome de sevrage. Le délai d'apparition ou la durée de ces symptômes peuvent être liés à la longue demi-vie de la fluoxétine (4-6 jours) et de son métabolite actif, la norfluoxétine (4-16 jours).

Allaitement

La fluoxétine et son métabolite la norfluoxétine sont sécrétés dans le lait maternel. Des événements indésirables ont été rapportés chez des enfants allaités par des mères traitées par fluoxétine. Si un traitement par fluoxétine s'avère nécessaire, l'arrêt de l'allaitement doit être envisagé. Cependant, si l'allaitement est poursuivi, la dose minimale efficace de fluoxétine devra être prescrite.

Fertilité

Les données chez l'animal ont montré que la fluoxétine pouvait affecter la qualité du sperme (voir rubrique 5.3).

Les cas rapportés chez l'homme avec certains ISRS ont montré qu'un effet sur la qualité du sperme est réversible.

Jusqu'à présent, il n'a pas été observé d'impact sur la fertilité humaine.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

PROZAC n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Bien qu'il ait été démontré que la fluoxétine n'affecte pas les performances psychomotrices chez des volontaires sains, tout médicament psycho-actif peut entraîner une diminution de l'attention et des capacités de réaction. Il convient donc de prévenir de ce risque les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines.

4.8. Effets indésirables

a. Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés chez les patients traités par fluoxétine ont été céphalées, nausées, insomnie, fatigue, diarrhée. Les effets indésirables peuvent diminuer en intensité et en fréquence lors de la poursuite du traitement et ne nécessitent généralement pas l'arrêt du traitement.

b. Tableau récapitulatif des effets indésirables

Le tableau ci-dessous présente les effets indésirables observés avec la fluoxétine chez les adultes et dans la population pédiatrique. Certains de ces effets indésirables sont communs avec d'autres ISRS. Les fréquences suivantes ont été calculées à partir des essais cliniques chez les adultes (n = 9297) et sont issues de la notification spontanée.

Estimation de fréquence : Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$).

Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare
Affections hématologiques et du système lymphatique			

Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare
			Thrombocytopénie. Neutropénie. Leucopénie.
Affections du système immunitaire			
			Réaction anaphylactique. Maladie sérique.
Affections endocriniennes			
			Sécrétion inappropriée d'hormone anti-diurétique.
Troubles du métabolisme et de la nutrition			
	Baisse d'appétit ¹ .		Hyponatrémie.
Affections psychiatriques			
Insomnie ² .	Anxiété. Nervosité. Impatiences. Tension. Baisse de la libido ³ . Troubles du sommeil. Rêves anormaux ⁴ .	Dépersonnalisation. Exaltation. Euphorie. Pensées anormales. Orgasmes anormaux ⁵ . Bruxisme. Pensées et comportement suicidaires ⁶ .	Hypomanie. Manie. Hallucinations. Agitation. Attaques de panique. Confusion. Dysphémie. Agressivité.
Affections du système nerveux			
Céphalées.	Trouble de l'attention. Sensations vertigineuses. Dysgueusie. Léthargie. Somnolence ⁷ . Tremblements.	Hyperactivité psychomotrice. Dyskinésie. Ataxie. Trouble de l'équilibre. Myoclonie. Troubles de la mémoire.	Convulsions. Akathisie. Dyskinésies bucco faciales. Syndrome sérotoninergique.
Affections oculaires			
	Vision floue.	Mydriase.	
Affections de l'oreille et du labyrinthe			
		Acouphènes.	
Affections cardiaques			
	Palpitations. Allongement de l'intervalle QT à l'ECG (QTcF \geq 450 msec) ⁸ .		Arythmie ventriculaire incluant des torsades de pointe.
Affections vasculaires			
	Bouffées vasomotrices ⁹ .	Hypotension.	Vascularite. Vasodilatation.
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales			
	Bâillements.	Dyspnée. Epistaxis.	Pharyngite. Atteintes pulmonaires (processus inflammatoires de différents types histologiques et /ou une fibrose) ¹⁰ .

Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare
Affections gastro-intestinales			
Diarrhées. Nausées.	Vomissements. Dyspepsie. Bouche sèche.	Dysphagie. Hémorragie gastro-intestinale ¹¹ .	Douleur de l'œsophage.
Affections hépatobiliaires			
			Hépatites idiosyncrasiques.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			
	Eruption cutanée ¹² . Urticaire. Prurit. Hyperhidrose.	Alopécie. Tendance accrue aux ecchymoses. Sueurs froides.	Œdème de Quincke. Ecchymoses. Réaction de photosensibilité. Purpura. Erythème polymorphe. Syndrome de Stevens- Johnson. Nécrolyse épidermique toxique (Syndrome de Lyell).
Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif			
	Arthralgies.	Contractions musculaires.	Myalgies.
Affections du rein et des voies urinaires			
	Mictions fréquentes ¹³ .	Dysurie.	Rétention urinaire. Trouble de la miction.
Affections des organes de reproduction et du sein			
	Saignements gynécologiques ¹⁴ . Dysfonction érectile. Troubles de l'éjaculation ¹⁵ .	Troubles sexuels.	Galactorrhée. Hyperprolactinémie. Priapisme.
Troubles généraux et anomalies au site d'administration			
Fatigue ¹⁶ .	Sensation de nervosité. Frissons.	Malaise. Sensation anormale. Sensation de froid. Sensation de chaud.	Hémorragie des muqueuses.
Investigations			
	Perte de poids.	Augmentation des transaminases. Augmentation des gamma-glutamyl- transférases.	

¹ Inclut anorexie² Inclut réveil matinal précoce, insomnie d'endormissement et réveils nocturnes³ Inclut perte de libido⁴ Inclut cauchemars⁵ Inclut anorgasmie⁶ Inclut suicide, dépression suicidaire, auto-mutilation intentionnelle, idées d'automutilation, comportement suicidaire, pensées suicidaires, tentative de suicide, pensées morbides, comportement d'automutilation. Ces symptômes peuvent être liés à la maladie sous-jacente.⁷ Inclut hypersomnie, sédation⁸ Basé sur les mesures ECG des essais cliniques⁹ Inclut bouffées de chaleur

¹⁰ Inclut atélectasie, pneumopathie interstitielle, atteinte pulmonaire inflammatoire

¹¹ Inclut le plus fréquemment saignements gingivaux, hématomèse, hématochézie, rectorragie, diarrhée hémorragique, méléna et ulcère gastro-hémorragique.

¹² Inclut érythème, rash exfoliant, éruption sudorale, éruption cutanée, éruption érythémateuse, éruption folliculaire, éruption cutanée généralisée, éruption maculaire, éruption maculo-papuleuse, éruption morbilliforme, éruption papuleuse, éruption prurigineuse, éruption vésiculeuse, éruption érythémateuse ombilicale

¹³ Inclut pollakiurie

¹⁴ Inclut hémorragie du col de l'utérus, dysfonctionnement utérin, saignements utérins, hémorragie génitale, ménométrorragie, ménorragie, métrorragie, polyménorrhée, hémorragie postménopausique, hémorragie utérine, hémorragie vaginale

¹⁵ Inclut anéjaculation, trouble de l'éjaculation, éjaculation précoce, éjaculation retardée, éjaculation rétrograde

¹⁶ Inclut asthénie

c. Description de certains effets indésirables

Suicide/Idées suicidaires ou aggravation clinique

Des cas d'idées et de comportements suicidaires ont été rapportés durant le traitement par la fluoxétine ou peu après son arrêt (voir rubrique 4.4).

Fractures osseuses

Des études épidémiologiques, réalisées principalement chez des patients âgés de 50 ans et plus, montrent un risque accru de fractures osseuses chez les patients recevant des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) ou des antidépresseurs tricycliques (TCAs). Le mécanisme conduisant à ce risque est inconnu.

Symptômes de sevrage observés à l'arrêt d'un traitement par fluoxétine

L'arrêt du traitement par fluoxétine induit fréquemment des symptômes de sevrage. Les réactions les plus fréquemment rapportées sont les suivantes : sensations vertigineuses, troubles sensoriels (incluant paresthésies), troubles du sommeil (incluant insomnies et rêves intenses), asthénie, agitation ou anxiété, nausées et/ou vomissements, tremblements et céphalées.

Généralement, ces symptômes sont d'intensité légère à modérée et sont spontanément résolutifs, bien qu'ils puissent être d'intensité sévère et/ou se prolonger chez certains patients (voir rubrique 4.4). Il est donc conseillé de diminuer progressivement les doses lorsque le traitement par PROZAC n'est plus nécessaire (voir rubriques 4.2 et 4.4).

d. Population pédiatrique (voir rubriques 4.4 et 5.1)

Les effets indésirables qui ont été observés spécifiquement dans cette population ou avec une fréquence différente sont décrits ci-dessous. Les fréquences pour ces effets indésirables sont basées sur les études cliniques en pédiatrie (n = 610).

Des comportements de type suicidaire (tentatives de suicide et idées suicidaires), de type hostile (les effets indésirables rapportés étaient : colère, irritabilité, agressivité, agitation, hyperactivité), des cas de réactions maniaques, incluant manie et hypomanie (sans antécédents d'épisodes rapportés chez ces patients) et des épistaxis ont été fréquemment rapportés et ont été plus fréquemment observés au cours des études cliniques chez les enfants et adolescents traités par antidépresseurs par rapport à ceux traités par placebo.

Des cas isolés de retard de croissance ont été rapportés au cours de l'expérience clinique (voir également rubrique 5.1).

Dans les essais cliniques en pédiatrie, le traitement par la fluoxétine a été également associé à une diminution des concentrations de phosphatases alcalines.

Des cas isolés d'effets indésirables suggérant des retards de maturation sexuelle ou une dysfonction sexuelle ont été rapportés lors de l'utilisation clinique en pédiatrie (voir également rubrique 5.3).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Symptômes

Les cas de surdosage à la fluoxétine seule sont habituellement d'évolution peu sévère. Les symptômes retrouvés sont : nausées, vomissements, convulsions, troubles cardiovasculaires allant des arythmies asymptomatiques (incluant des troubles du rythme nodal et des arythmies ventriculaires) ou des modifications de l'ECG indiquant un allongement de l'intervalle QTc, à l'arrêt cardiaque (incluant de très rares cas de torsades de pointe), atteinte pulmonaire et troubles du système nerveux central pouvant aller de l'agitation jusqu'au coma. Les cas de décès attribués au surdosage par la fluoxétine seule ont été extrêmement rares.

Prise en charge

Une surveillance cardiaque et des fonctions vitales sont recommandées en complément d'un traitement symptomatique. Il n'existe pas d'antidote spécifique de la fluoxétine. Les techniques de diurèse forcée, de dialyse, d'hémo-perfusion et d'exsanguino-transfusion sont probablement sans bénéfice pour le patient. Le charbon activé, qui peut être utilisé avec le sorbitol, peut s'avérer aussi, voire plus efficace qu'un traitement émétique ou un lavage gastrique. La prise en charge du surdosage doit tenir compte de la possibilité d'une poly-intoxication médicamenteuse. Une surveillance médicale prolongée peut s'avérer nécessaire chez les patients ayant pris des quantités excessives d'antidépresseurs tricycliques et traités ou ayant été récemment traités par fluoxétine.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIDEPRESSEURS / INHIBITEURS SELECTIFS DE LA RECAPTURE DE LA SEROTONINE, code ATC : N06AB03.

Mécanisme d'action

La fluoxétine est un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine, et c'est probablement ce qui explique son mécanisme d'action.

La fluoxétine n'a pratiquement pas d'affinité pour les autres récepteurs tels que les récepteurs α_1 -, α_2 - et β -adrénergiques, dopaminergiques, histaminergiques¹, muscariniques et les récepteurs de l'acide gamma-aminobutyrique (GABA).

Efficacité et sécurité clinique

Episode Dépressif majeur

Des études cliniques contrôlées, *versus* placebo et comparateur actif, ont été réalisées chez des patients présentant un diagnostic d'épisode dépressif majeur. Selon l'échelle de dépression Hamilton (HAM-D), la fluoxétine s'est montrée significativement plus efficace que le placebo. Dans ces études, la fluoxétine a montré un taux de réponse (défini par une diminution de 50 % du score de l'HAM-D) et de rémission significativement supérieur, comparativement au placebo.

Relation effet-dose

Dans les études à dose fixe chez des patients souffrant d'épisode dépressif majeur, on observe une courbe dose-réponse aplatie, qui n'évoque aucun avantage en terme d'efficacité à utiliser des doses supérieures aux doses recommandées. Toutefois, l'expérience clinique montre que l'augmentation posologique peut être bénéfique pour certains patients.

Trouble Obsessionnel Compulsif

Dans les études cliniques réalisées à court terme (moins de 24 semaines), la fluoxétine s'est montrée significativement plus efficace que le placebo. Un effet thérapeutique à la posologie de 20 mg/jour a été démontré ; cependant il a été observé que des posologies supérieures (40 à 60 mg/jour) donnaient un taux de réponse supérieur. Les études cliniques réalisées à long terme (trois études à court terme en phase d'extension et une étude portant sur la prévention de la rechute) n'ont pas confirmé une efficacité à long terme.

Boulimie

Au cours des études cliniques à court terme (moins de 16 semaines) réalisées chez des patients traités en ambulatoire et répondant aux critères diagnostiques du DSM-III-R de boulimie, la fluoxétine à la posologie de 60 mg/jour s'est montrée significativement plus efficace que le placebo dans la réduction des hyperphagies boulimiques et des vomissements ou prise de laxatifs. Cependant, aucune conclusion ne peut être établie sur le maintien de l'efficacité à long terme.

Trouble Dysphorique prémenstruel

Deux études *versus* placebo ont été menées chez des patientes souffrant de Trouble Dysphorique prémenstruel défini selon les critères de diagnostics du DSM-IV. Les patientes incluses présentaient des symptômes d'intensité suffisamment sévère pour entraîner une détérioration de leurs activités socioprofessionnelles ainsi que de leur relation avec autrui. Les patientes sous traitement contraceptif oral étaient exclues de l'étude.

Dans la première étude, une posologie continue de 20 mg/jour a été utilisée pendant une période de 6 cycles et une amélioration des critères principaux d'efficacité (irritabilité, anxiété et dysphorie) a été observée. Dans la seconde étude, une posologie intermittente (20 mg/jour pendant 14 jours) pendant la phase lutéale a été utilisée pendant une période de 3 cycles et une amélioration des critères principaux d'efficacité (score du « Daily Record of Severity of Problems ») a été observée. Toutefois, ces études ne permettent pas de conclure sur l'efficacité et sur la durée appropriée du traitement.

Population pédiatrique

Episodes dépressifs majeurs

Des études cliniques *versus* placebo ont été conduites chez les enfants et adolescents âgés de 8 ans et plus. Lors de deux études pivots court terme, PROZAC à la dose de 20 mg a été significativement plus efficace *versus* placebo, tel que mesuré par la réduction des scores CDRS-R totaux (Childhood Depression Rating Scale-Revised) et des scores CGI-I (Clinical Global Impression of Improvement). Dans les deux études, lors de trois différentes évaluations effectuées par des pédopsychiatres, les patients répondaient aux critères d'un état dépressif majeur modéré à sévère (critères DSM-III ou DSM-IV). L'efficacité observée dans les études cliniques réalisées avec la fluoxétine pourrait être liée à l'inclusion d'une population sélective de patients (patients qui n'ont pas présenté de guérison spontanée sur une période de 3 à 5 semaines et dont la dépression a perduré malgré une surveillance étroite). Les données d'efficacité et de tolérance au-delà de 9 semaines sont limitées. Généralement, l'efficacité de la fluoxétine a été modérée.

Les taux de réponse (le critère principal, défini par une diminution de 30 % du score CDRS-R) ont démontré une différence statistiquement significative dans une des deux études pivots (58 % pour la fluoxétine *versus* 32 % pour le placebo, $p=0,013$ et 65% pour la fluoxétine *versus* 54 % pour le placebo, $p=0,093$). Dans ces deux études, la variation moyenne des scores CDRS-R au cours de l'essai a été de 20 pour la fluoxétine *versus* 11 pour le placebo, $p=0,002$ et 22 pour la fluoxétine *versus* 15 pour le placebo, $p<0,001$.

Effets sur la croissance, voir rubriques 4.4 et 4.8 :

Dans une étude clinique de 19 semaines, les patients pédiatriques traités par la fluoxétine ont moins grandi (en moyenne, -1,1 cm en taille ; $p = 0,004$) et ont pris moins de poids (en moyenne -1,1 kg en poids ; $p=0,008$) *versus* le groupe placebo.

Dans une étude observationnelle rétrospective avec groupe témoin apparié, d'une durée moyenne d'exposition à la fluoxétine de 1,8 années, les patients pédiatriques traités par la fluoxétine n'ont présenté aucune différence en termes de croissance ajustée par rapport à la croissance attendue en taille du groupe témoin apparié non traité (0,0 cm, $p=0,9673$).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La fluoxétine est bien absorbée après administration orale. La biodisponibilité n'est pas modifiée par la prise alimentaire.

Distribution

La liaison de la fluoxétine aux protéines plasmatiques est élevée (environ 95 %). La fluoxétine est largement distribuée (volume de distribution : 20-40 l/kg). Les concentrations plasmatiques à l'équilibre sont obtenues après plusieurs semaines d'administration. Les concentrations plasmatiques à l'équilibre après une administration prolongée sont similaires aux concentrations observées après 4 ou 5 semaines.

Biotransformation

La fluoxétine a un profil pharmacocinétique non linéaire avec un effet de premier passage hépatique. La concentration plasmatique maximale est généralement atteinte 6 à 8 heures après l'administration. La fluoxétine est largement métabolisée par le CYP2D6. La fluoxétine est principalement métabolisée au niveau hépatique et donne lieu par déméthylation au métabolite actif la norfluoxétine (déméthylfluoxétine).

Élimination

La demi-vie d'élimination de la fluoxétine est de 4 à 6 jours et celle de la norfluoxétine est de 4 à 16 jours. Ces longues demi-vies entraînent une persistance du produit dans l'organisme pendant 5 à 6 semaines après l'arrêt du traitement. L'élimination se fait principalement (environ 60 %) par voie rénale. La fluoxétine est sécrétée dans le lait maternel.

Populations particulières

Sujet âgé

Les paramètres pharmacocinétiques ne sont pas modifiés chez le sujet âgé en bonne santé comparativement au sujet jeune.

Population pédiatrique

La concentration moyenne en fluoxétine est approximativement deux fois plus élevée chez les enfants que chez les adolescents, celle de la norfluoxétine est 1,5 fois plus élevée chez les enfants que chez les adolescents. Les concentrations plasmatiques à l'équilibre varient avec le poids corporel de l'enfant et sont plus élevées chez les enfants de faible poids (voir rubrique 4.2).

Comme chez les adultes, la fluoxétine et la norfluoxétine s'accumulent largement après prise orale répétée, les concentrations à l'équilibre ont été atteintes en 3 à 4 semaines de traitement quotidien.

Insuffisant hépatique

En cas d'insuffisance hépatique (cirrhose alcoolique), les demi-vies de la fluoxétine et de la norfluoxétine sont augmentées : elles peuvent atteindre respectivement 7 et 12 jours. Une posologie plus faible ou moins fréquente doit être envisagée.

Insuffisant rénal

Après administration unique de fluoxétine chez des patients ayant une insuffisance rénale légère, modérée ou totale (anurie), les paramètres pharmacocinétiques ne sont pas modifiés comparativement au sujet sain. Toutefois, après administrations répétées, une augmentation du plateau des concentrations plasmatiques à l'équilibre peut être observée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Au cours des tests in vitro ou chez l'animal, aucun effet cancérogène ou mutagène n'a été mis en évidence.

Etudes chez l'animal adulte

Dans une étude de reproduction chez le rat sur 2 générations, la fluoxétine n'a pas entraîné d'effets indésirables sur l'accouplement ou la fertilité des rats, n'a pas été tératogène, et n'a pas affecté la croissance, le développement, ou les paramètres de reproduction de la descendance.

Les doses administrées étaient approximativement équivalentes à 1,5 ; 3,9 ; et 9,7 mg de fluoxétine/kg de poids corporel.

Il a été observé une diminution du poids des testicules et une hypospermatogénèse chez des souris mâles recevant quotidiennement pendant 3 mois de la fluoxétine à une dose approximativement équivalente à 31 mg/kg. Cependant, cette dose dépassait la dose maximale tolérée (DMT) dans la mesure où des signes significatifs de toxicité ont été observés.

Etudes chez l'animal juvénile

Dans une étude de toxicologie chez l'animal juvénile, l'administration d'une dose de 30 mg/kg/jour de chlorhydrate de fluoxétine chez de jeunes rats « CD » âgés de 21 à 90 jours a conduit à une dégénérescence et une nécrose testiculaire irréversible, une vacuolisation de l'épithélium épididymaire, une immaturité et une inactivité de l'appareil femelle reproducteur ainsi qu'à une diminution de la fertilité. Des retards de maturation sexuelle sont apparus chez les mâles (10 et 30 mg/kg/jour) et les femelles (30 mg/kg/jour). La portée de ces données pour l'homme est inconnue. Des rats recevant une dose de 30 mg/kg ont de plus présenté des longueurs de fémur inférieures à celles observées dans le groupe contrôle, une dégénérescence, une nécrose et une régénération des muscles squelettiques.

A la dose de 10 mg/kg/jour chez l'animal, les taux plasmatiques obtenus ont été approximativement, pour la fluoxétine, de 0,8 à 8,8 fois supérieurs et, pour la norfluoxétine, de 3,6 à 23,2 fois supérieurs à ceux habituellement observés chez des patients en pédiatrie.

A la dose de 3 mg/kg/jour, les taux plasmatiques obtenus chez l'animal ont été, approximativement, pour la fluoxétine, de 0,04 à 0,5 fois supérieurs et, pour la norfluoxétine, de 0,3 à 2,1 fois supérieurs à ceux habituellement observés chez des patients en pédiatrie.

Une étude conduite chez les souris a montré que l'inhibition du transporteur de la sérotonine gêne la croissance osseuse. Il n'y a pas de données sur la réversibilité ou non de l'effet. Ces résultats sembleraient être étayés par des données cliniques.

Une autre étude chez les souris traitées de l'âge de 4 à 21 jours a montré que l'inhibition du transporteur de la sérotonine avait des effets prolongés sur le comportement. Il n'y a pas de donnée sur la réversibilité de cet effet. La pertinence clinique de cette donnée n'a pas été établie.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Acide benzoïque, saccharose, glycérol, arôme de menthe (contenant 0.23 % d'éthanol (alcool)), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
A conserver dans le flacon d'origine à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (verre brun) de 60 ml, 70 ml ou de 140 ml de solution buvable.

L'emballage peut contenir un des dispositifs de mesure et de dosage suivants :

- un gobelet doseur gradué à 5 ml,
- une pipette-doseuse de 5 ml graduée à 1,25 ; 2,5 ; 3,75 et 5 ml,
- une pipette-doseuse de 5 ml graduée à 5, 10, 15 et 20 mg,
- une double cuillère-mesure avec une petite cuillère-mesure graduée à 2,5 ml et une grande cuillère-mesure graduée à 5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LILLY FRANCE
24 BOULEVARD VITAL BOUHOT
CS 50004
92521 NEUILLY-SUR-SEINE CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 336 042 0 2 : 70 ml en flacon (verre brun) avec pipette-doseuse (polyéthylène/polystyrène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE
DELIVRANCE**

Liste I

U bent:

Openbare- of ziekenhuisapotheker

U bent: Openbare- of ziekenhuisapotheker

Naam gevestigde apotheker:

Vul hier de naam van de gevestigde apotheker in zoals vermeld in het 'Register van gevestigde apothekers' op de website van IGJ.

Naam (ziekenhuis)apotheek

Apotheek De Drie Stelligen Oosterwolde

Adres:

Brink 1-101

Postcode:

8431LD

Plaats:

Oosterwolde

Het adres zoals vermeld in het 'Register van gevestigde apothekers' op de website van IGJ dient te worden gebruikt

E-mailadres:

oosterwolde@kadds.nl

Vestigingsnummer (zie KvK):

000010294341

U wilt het volgende:

Toestemming van de IGJ voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning.

Heeft het geneesmiddel een handelsvergunning in Nederland (staat het geneesmiddel in de Geneesmiddeleninformatiebank van het CBG vermeld)?

Nee

Gegevens geneesmiddel zonder handelsvergunning

Hieronder volgt een overzicht van de door u ingevulde gegevens:

U bent: Openbare- of ziekenhuisapotheker

Naam gevestigde apotheker:

Naam openbare- of
ziekenhuisapotheker:

Apotheek De Drie Stelligen Oosterwolde

Adres:

Brink 1-101

Postcode:

8431LD

Plaats:

Oosterwolde

E-mailadres:

oosterwolde@kadds.nl

U wilt het volgende: Toestemming van de IGJ voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning.

Om een aanvraag te doen moet de volgende documentatie digitaal meegestuurd worden. **Deze documentatie kan aan het eind van dit formulier worden geüpload:**1a. Ingevulde en ondertekende artsenverklaring, waarbij gebruik is gemaakt van het actuele template.1b. Een separaat document behorend bij de artsenverklaring waarin **de voorschrijver** de medicamenteuze behandelingen die de patiënt voor deze indicatie heeft gehad of zijn overwogen dient te vermelden. Daarbij dient te worden aangegeven waarom niet kan worden uitgekomen met in Nederland toegelaten geneesmiddelen.

2. Informatie over het product, zoals een bijsluiter, een Summary of Product Characteristics (SmPC), Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) of een Investigator's Brochure (IB). Als deze productinformatie niet in het Nederlands, Engels of Duits beschikbaar is, moet u van het betreffende document een Nederlandse of Engelse vertaling meesturen.

3. Een verklaring waaruit blijkt dat de fabrikant van het eindproduct het geneesmiddel onder GMP-omstandigheden heeft gemaakt. Dit is verplicht als:

- het geneesmiddel afkomstig is van buiten een EER-land*, het Verenigd Koninkrijk of een MRA-land**
- het geneesmiddel in het land van herkomst, zijnde een EER-land*, het Verenigd Koninkrijk of een MRA-land** **geen** handelsvergunning heeft.

N.B.: De verklaring is een geldig GMP-certificaat uitgegeven door een bevoegde EU autoriteit zoals vermeld in EudraGMDP. Bij afwezigheid van een GMP-certificaat in EudraGMDP moet een 'certificate of a pharmaceutical product' of alternatieve documentatie worden meegestuurd.

*EER = Europese Economische Ruimte; de EU-lidstaten + IJsland, Noorwegen en Liechtenstein

**MRA = Mutual Recognition Agreement; Australië, Canada, Israël, Japan, NieuwZeeland, Verenigde Staten en Zwitserland

Het geneesmiddel valt onder de Opiumwet.

Nee

Het geneesmiddel is een vaccin of bloedproduct.

Nee

Het geneesmiddel is een radiofarmaceuticum dan wel een generator, radionuclide, kit of uitgangsstof voor radiofarmaceuticum.

Nee

Het gaat om een geneesmiddel voor een klinische studie.

Nee

Is het noodzakelijk het geneesmiddel op voorraad te hebben voor een toekomstige spoedeisende situatie?

Nee

Het afleveren van het geneesmiddel op artsenverklaring:

Productnaam of code:

Prozac drank 20mg=5ml

Werkzaam stof(fen):

Fluoxetine

Sterkte:

20mg=5ml

Farmaceutische vorm:

solution buvable en flacon

LET OP: Bovenstaande informatie moet woordelijk worden overgenomen uit de artsenverklaring. Uitzondering is de farmaceutische vorm: Houdt hierbij de EDQM notering aan, zie hiervoor de [Geneesmiddeleninformatiebank](#).

Land waaruit het geneesmiddel afkomstig is:

Frankrijk

Hier moet de naam van het land worden ingevuld, waaruit het geneesmiddel wordt betrokken. Indien het gaat om een geneesmiddel zonder handelsvergunning in het betreffende land, moet het land worden vermeld waar het eindproduct wordt gemaakt.

Het geneesmiddel waarvoor u een verzoek om toestemming indient heeft

een handelsvergunning/registratie in een EER-land*, het Verenigd Koninkrijk of een MRA-land** waaruit het geneesmiddel afkomstig is

*EER = Europese Economische Ruimte; de EU-lidstaten + IJsland, Noorwegen en Liechtenstein

**MRA = Mutual Recognition Agreement; Australië, Canada, Israël, Japan, NieuwZeeland, Verenigde Staten en Zwitserland

De patiënt(en) kan (kunnen) om medische redenen niet medicamenteus worden behandeld met de in Nederland geregistreerde geneesmiddelen. Ik wens daarom voor de behandeling van de patiënt(en) te beschikken over het geneesmiddel zonder handelsvergunning voor de indicatie zoals vermeld op de artsenverklaring:

Indicatie (de bewoording van de indicatie dient overeen te komen met de omschrijving op de meegestuurde artsenverklaring(en)):

Wkkgz

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd heeft een wettelijke termijn van maximaal acht weken voor het behandelen van uw verzoek om toestemming te krijgen voor het leveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning op artsenverklaring, maar streeft ernaar uw verzoek zo spoedig mogelijk af te handelen. Indien sprake is van een levensbedreigende situatie waarin het geneesmiddel zonder handelsvergunning op zeer korte termijn moet worden toegediend of verstrekt aan de betreffende patiënt, dan kunt u de urgentie hiervan aangeven in dit formulier.

Betreft het een patiënt aan wie, gezien de klinische situatie, het geneesmiddel zonder handelsvergunning op de zeer korte termijn moet worden toegediend of worden verstrekt in verband met een levensbedreigende situatie?

Ja

Wanneer dient u uiterlijk de toestemming te hebben van de inspectie om het geneesmiddel tijdig aan de patiënt te kunnen verstrekken?

Op (dd-mm-jjjj):

19-10-2020

Graag een verklaring van de arts meesturen als de urgentie niet blijkt uit de artsenverklaring.

Geef hieronder een beschrijving van het spoedeisende karakter van uw aanvraag voor het gebruik van het betreffende geneesmiddel. Indien u hiervan een schriftelijke verklaring hebt van bijvoorbeeld de voorschrijver, dan kunt u deze aan het einde van het formulier uploaden. De inspectie beoordeelt naar aanleiding van de meegeleverde artsenverklaring en de door u aangeleverde argumentatie over het spoedeisende karakter van uw aanvraag, of uw aanvraag met voorrang in behandeling kan worden genomen. Indien het spoedeisende karakter van uw aanvraag niet duidelijk is en uit uw aanvraag blijkt dat de betreffende patiënt

Client kreeg tot voor kort eigen bereide fluoxetine capsules. Eigen bereiding mag niet meer. Client

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Doc. 41

niet in een levensbedreigende situatie verkeert, wordt uw aanvraag als reguliere aanvraag in behandeling genomen.

heeft bijna niets meer in huis.

Controleer hieronder of u de benodigde gegevens voor de beoordeling van uw aanvraag heeft geüpload. De inspectie verzoekt u tevens om te bevestigen dat onderstaande documenten zijn geüpload door het aankruisvak te selecteren.

Indien uw aanvraag niet compleet is, kan uw aanvraag niet (tijdig) in behandeling worden genomen.

GMP-certificaat indien van toepassing. Zie op vorige pagina wanneer deze **verplicht** moet worden meegestuurd, wat een geldig certificaat is of een eventueel alternatief bij afwezigheid.

Verklaring van voorschrijver waaruit urgentie van toestemming blijkt:

Artsenverklaring,
Aparte
onderbouwing bij
artsenverklaring,
Productinformatie

van toepassing
en geüpload

van toepassing en geüpload

U heeft de volgende bestanden geüpload:

..\\52408\\Aanvullende brief Prozac drank.pdf

..\\52408\\Artsenverklaring Prozac drank.pdf

..\\52408\\GMPC PATHEON FRANCE.pdf

..\\52408\\GJ formulier Artsenverklaring.pdf

..\\52408\\PROZAC 20 mg 5 mL, solution buvable en flacon PIL (F).docx

..\\52408\\Prozac 20mg-5ml solution buvable en flacon Lilly France SPC (F).docx

Bent u de gevestigde apotheker?

Nee

Is de gevestigde apotheker op de hoogte dat u namens hem/haar een verzoek voor toestemming of verlenging voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning op artsenverklaring indient?

Ja

Indien u een afdruk wilt van de ingevulde vragenlijst, dan kunt u nu rechts bovenaan de pagina op "Gegeven antwoorden afdrukken" klikken.

Als u het printbestand op wilt slaan dan kunt u het bestand met behulp van een pdf-printer tot een pdf bestand omzetten.

Door onderstaand vakje aan te vinken geeft u aan dat het formulier waarheidsgetrouw is ingevuld:

Ik verklaar dit formulier naar waarheid te hebben ingevuld.

Naam indiener:

Geslacht indiener:

Functie indiener:

Plaats:

Datum: (dd-mm-jjjj)

E-mailadres indiener:

Telefoonnummer indiener:

Vrouw

Openbaar Apotheker

Oosterwolde

12-10-2020

oosterwolde@kadds.nl

00316

NB Graag een goed bereikbaar nummer opgeven!

U dient het formulier in door op de knop "Verzenden" te drukken.

Referentienummer: GZH_52408



Artsenverklaring

- Bestemd om te overleggen aan de fabrikant, groothandelaar of apotheekhoudende voor het afleveren van een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen in Nederland is verleend.
- Deze verklaring is tot één jaar na dagtekening geldig.
- Aanvragen met niet volledig ingevulde artsenverkaringen worden niet in behandeling genomen.

1 Gegevens voorschrijvend arts

Naam en voorletter(s) arts	<input type="text"/>	Geslacht	<input checked="" type="checkbox"/> man <input type="checkbox"/> vrouw
Specialisme (indien van toepassing)	Psychiater		
BIG-registratienummer arts	<input type="text"/>		
Werkadres	Overloonse weg 4		
Postcode en plaats	Venray 5804 AV Venray		
Telefoonnummer	<input type="text"/>		

2 Gegevens patiënt

Patiëntnummer* ¹	<input type="text"/>
Indicatie	<input type="text" value="Wkkgz"/>

3 Gegevens geneesmiddel waarvoor toestemming voor levering op artsenverkaring wordt aangevraagd

Productnaam en werkzame stof	Doxepine
Farmaceutische vorm	tablet
Sterkte	3 mg , indien niet voorradig 10 mg

Ondergetekende verklaart:

- dat de hierboven vermelde patiënt om medisch inhoudelijke redenen niet kan worden behandeld met de in Nederland toegelaten geneesmiddelen*²
- dat hij/zij zich ervan bewust is dat voor het af te leveren geneesmiddel geen vergunning voor het in de handel brengen in Nederland is verleend, en derhalve in Nederland niet is getoetst aan criteria betreffende werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit zoals gesteld in de Geneesmiddelenwet en dat hij/zij zijn/haar patiënt of diens wettelijke vertegenwoordiger nadrukkelijk daarop heeft gewezen.
- dat hij/zij de volle verantwoordelijkheid draagt inclusief de aanvaarding van het risico voor de behandeling van zijn/haar patiënt.
- dat hij/zij de hierboven vermelde indicatie voor de hierboven vermelde patiënt zo specifiek mogelijk heeft aangegeven.
- dat hij/zij alle hem/haar bekend geworden bijwerkingen die ontstaan tijdens de behandeling en waarbij het vermoeden bestaat dat het geneesmiddel de oorzaak is, zal melden aan de apotheekhoudende, groothandelaar of fabrikant die van IGJ toestemming heeft gekregen voor het leveren op artsenverkaring en dat hij/zij eventueel ook meldt aan het Lareb; dat hij/zij dit op geanonimiseerde wijze zal melden, zodanig dat de privacy van de betrokken patiënt zal zijn gewaarborgd.
- dat de hierboven vermelde patiënt voor het aangevraagde geneesmiddel niet deelneemt/gaat deelnemen aan een klinische studie.
- dat ondergetekende dezelfde persoon is als hierboven vermeld bij 'gegevens voorschrijvend arts'.

*¹ In het kader van de AVG dient hier een patiëntnummer te worden vermeld dat voor derden niet herleidbaar is tot een persoon.

*² In een **separaat document behorend bij deze artsenverkaring** dient de voorschrijver de medicamenteuze behandelingen die de patiënt voor deze indicatie heeft gehad of zijn overwogen te vermelden. Daarbij dient hij/zij aan te geven waarom niet kan worden uitgekomen met in Nederland toegelaten geneesmiddelen.

Handtekening	Plaats	Dag	Maand	Jaar
<input type="text"/>	Venray	0	7	1
		0	2	0
		2	0	0

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Doxepin-neuraxpharm 10 mg

Filmdabletten

Doxepin-neuraxpharm 75 mg

Filmdabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Doxepinhydrochlorid

Doxepin-neuraxpharm 10 mg

1 Filmdablette enthält 11,31 mg Doxepinhydrochlorid, entsprechend 10 mg Doxepin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat.

Doxepin-neuraxpharm 75 mg

1 Filmdablette enthält 84,79 mg Doxepinhydrochlorid, entsprechend 75 mg Doxepin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmdablette

Doxepin-neuraxpharm 10 mg

Weiß, runde Filmdabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Dablette kann in gleiche Teile geteilt werden.

Doxepin-neuraxpharm 75 mg

Weiß, längliche Filmdabletten mit zwei umlaufenden Bruchkerben.

Die Dablette kann in drei gleiche Teile geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Depressive Erkrankungen
- Angstsyndrome
- Leichte Entzugssyndrome bei Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenabhängigkeit
- Unruhe, Angst oder Schlafstörungen im Zusammenhang mit depressiven Erkrankungen oder leichten Entzugssyndromen

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung und Dauer der Anwendung sind abhängig von der individuellen Reaktionslage, dem Anwendungsgebiet und der Schwere der Erkrankung. Dabei gilt der Grundsatz, dass bei einem Ansprechen des Patienten die Dosis zwar so klein wie möglich gehalten, anderenfalls aber der gesamte zur Verfügung stehende Dosierungsbereich ausgenutzt werden sollte.

Die Einleitung der Therapie ist durch schrittweise Dosissteigerung und die Beendigung durch langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen (Reduktion um die Hälfte pro Woche).

Dosierung

Bei depressiven Erkrankungen und Angstsyndromen:

Es wird empfohlen, die Therapie mit 50 mg Doxepin am Abend zu beginnen. Wenn erforderlich, kann die Dosis nach 3 bis 4 Tagen auf 75 mg Doxepin und nach 7 bis 8 Tagen auf 100 bis 150 mg Doxepin pro Tag gesteigert werden.

Bei ambulanter Behandlung sollte eine Tagesdosis von 150 mg Doxepin nicht überschritten werden.

Ist eine schlafanstoßende Wirkung besonders erwünscht, kann ein größerer Teil der Tagesdosis oder die ganze Tagesdosis zur Nacht gegeben werden.

Unter stationären Bedingungen kann die Tagesdosis unter Beachtung der Vorsichtsmaßnahmen bis auf 300 mg Doxepin gesteigert werden.

Für den oberen bzw. unteren Dosierungsbereich ist gegebenenfalls auf ein Präparat mit geeigneterem Wirkstoffgehalt umzustellen.

Die mittlere Dauer einer Behandlungsperiode bis zum Verschwinden der Symptomatik beträgt im Allgemeinen mindestens 4 bis 6 Wochen. Anschließend sollte die Behandlung noch weitere 4 bis 6 Monate fortgeführt werden, um einen Rückfall zu verhindern.

Bei leichten Entzugssyndromen:

Bei der Behandlung von Entzugserscheinungen ist in den ersten drei Tagen häufig die Gabe von 3-mal 50 mg Doxepin pro Tag notwendig. Danach kann eine langsame Dosisverringerung zur Beendigung der Behandlung vorgenommen werden.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten ist das Risiko von Nebenwirkungen erhöht. Da diese Patienten außerdem oft deutlich niedrigere Dosen benötigen und häufig schon bei der Hälfte der üblichen Tagesdosen einen zufriedenstellenden Behandlungseffekt zeigen, ist die Dosierung sorgfältig anzupassen.

Kinder und Jugendliche:

Kinder über 12 Jahre und Jugendliche, die nur im Ausnahmefall mit Doxepin behandelt werden sollten (siehe Abschnitt 4.4), benötigen aufgrund des geringeren Körpergewichts ebenfalls deutlich niedrigere Dosen. Kinder unter 12 Jahre dürfen nicht mit Doxepin-neuraxpharm behandelt werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit vor oder nach den Mahlzeiten oder abends vor dem Schlafengehen einzunehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Doxepin-neuraxpharm darf nicht angewandt werden

- bei Überempfindlichkeit gegen Doxepin, anderen Dibenzoxepine oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Hypnotika, Analgetika und Psychopharmaka.
- bei akuten Delirien.
- bei unbehandeltem Engwinkelglaukom.
- bei akutem Harnverhalt.
- bei Prostatahyperplasie mit Restharnbildung.
- bei paralytischem Ileus.
- während der Stillzeit.
- von Kindern unter 12 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Doxepin-neuraxpharm darf nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei

- Prostatahyperplasie ohne Restharnbildung.
- schweren Leberschäden.
- Störungen des blutbildenden Systems.
- hirnorganischem Psychosyndrom.
- erhöhter Krampfbereitschaft.
- Hypokaliämie.
- Bradykardie.
- angeborenem langen QT-Syndrom oder anderen klinisch signifikanten kardialen Störungen (insbesondere koronare Herzkrankheit, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien).

Kinder und Jugendliche

Doxepin-neuraxpharm sollte nicht zur Behandlung von Kindern über 12 Jahre und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. In Studien zur Behandlung von Depressionen in dieser Altersgruppe zeigten trizyklische Antidepressiva keinen therapeutischen Nutzen. Studien mit anderen Antidepressiva (SSRI, SNRI) haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von suizidalem Verhalten, Selbstschädigung und feindseligem Verhalten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Wirkstoffe gezeigt. Diese Risiken können für Doxepin nicht ausgeschlossen werden. Außerdem ist Doxepin in allen Altersgruppen mit einem Risiko für kardiovaskuläre Nebenwirkungen verbunden. Darüber hinaus liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur kognitiven Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor (siehe auch Abschnitt 4.8).

Suizid/Suizidgedanken oder klinische Verschlechterung

Depressive Erkrankungen sind mit einem erhöhten Risiko für die Auslösung von Suizidgedanken, selbstschädigendem Verhalten und Suizid (Suizid-bezogene Ereignisse) verbunden. Dieses erhöhte Risiko besteht, bis es zu einer signifikanten Linderung der

Text Fachinformation Doxepin-neuraxpharm 10 mg / - 75 mg (Filmtabletten)

Zul.-Nr.: 55176.00.00/01.00

Stand: 06/2017

Symptome kommt. Da diese nicht unbedingt schon während der ersten Behandlungswochen auftritt, sollten die Patienten daher bis zum Eintritt einer Besserung engmaschig überwacht werden. Die bisherige klinische Erfahrung zeigt, dass das Suizidrisiko zu Beginn einer Behandlung ansteigen kann.

Andere psychiatrische Erkrankungen, für die Doxepin-neuraxpharm verschrieben wird, können ebenso mit einem erhöhten Risiko für Suizid-bezogene Ereignisse einhergehen. Außerdem können diese Erkrankungen zusammen mit einer depressiven Erkrankung (Episoden einer Major Depression) auftreten. Daher sollten bei Behandlung anderer psychiatrischer Erkrankungen die gleichen Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden wie bei der Behandlung von depressiven Erkrankungen.

Bei Patienten mit suizidalem Verhalten in der Anamnese oder solchen, die vor der Therapie ausgeprägte Suizidabsichten hatten, ist das Risiko für die Auslösung von Suizidgedanken oder -versuchen erhöht. Sie sollten daher während der Behandlung besonders sorgfältig überwacht werden. Eine Meta-Analyse von Placebo-kontrollierten klinischen Studien zur Anwendung von Antidepressiva bei Erwachsenen mit psychiatrischen Störungen zeigte für Patienten unter 25 Jahren, die Antidepressiva einnahmen, ein erhöhtes Risiko für suizidales Verhalten im Vergleich zu Placebo.

Die Arzneimitteltherapie sollte mit einer engmaschigen Überwachung der Patienten, vor allem der Patienten mit hohem Suizidrisiko, insbesondere zu Beginn der Behandlung und nach Dosisanpassungen einhergehen. Patienten (und deren Betreuer) sind auf die Notwendigkeit einer Überwachung hinsichtlich jeder klinischen Verschlechterung, des Auftretens von suizidalem Verhalten oder Suizidgedanken und ungewöhnlicher Verhaltensänderungen hinzuweisen. Sie sollten unverzüglich medizinischen Rat einholen, wenn derartige Symptome auftreten.

Hinweise

Vor Beginn und während der Behandlung sind in regelmäßigen Abständen Kontrollen von Blutdruck, EKG, Blutbild, Leberfunktion und gegebenenfalls des EEG vorzunehmen. Bei von der Norm abweichenden Werten darf eine Behandlung mit Doxepin-neuraxpharm nur unter engmaschigen Kontrollen durchgeführt werden.

Eine bestehende Hypokaliämie ist vor Behandlungsbeginn auszugleichen.

Bei Patienten, bei denen eine Senkung des Blutdruckes auf jeden Fall vermieden werden muss, darf Doxepin nur unter sorgfältiger Kontrolle der hämodynamischen Parameter angewendet werden.

Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen hochdosierten Behandlung mit Doxepin sollte vermieden werden, da hier mit Absetzerscheinungen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen gerechnet werden muss.

Doxepin kann die zerebrale Krampfschwelle erniedrigen, daher kann es bei erhöhter Anfallsbereitschaft (z. B. Entzugssyndrom nach abruptem Absetzen von Benzodiazepinen oder Barbituraten) vermehrt zu Krampfanfällen kommen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Doxepin-neuraxpharm nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall verlängern (z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Antibiotika, Malaria-Mittel, Antihistaminika, Neuroleptika), zu einer Hypokaliämie führen (z. B. bestimmte Diuretika) oder den hepatischen Abbau von Doxepin hemmen können (z. B. MAO-Hemmer) ist zu vermeiden.

MAO-Hemmer sollen mindestens 14 Tage vor Beginn der Therapie mit Doxepin abgesetzt werden. Andernfalls muss mit schweren Nebenwirkungen wie Erregung, Delir, Koma, Hyperpyrexie, zerebralen Krampfanfällen und starken Blutdruckschwankungen gerechnet werden.

Bei therapieresistenten Depressionen ist im Einzelfall unter Beachtung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen und unter langsamer Dosissteigerung eine zusätzliche Gabe von MAO-Hemmern bei vorbestehender Therapie mit Doxepin möglich.

Wirkungen und gegebenenfalls Nebenwirkungen folgender Arzneimittel können durch trizyklische Antidepressiva - zu denen auch Doxepin gehört - beeinflusst werden (siehe Tabelle).

Wirkungsverstärkung	
Andere Antidepressiva, Neuroleptika, Barbiturate, Tranquilizer, Analgetika, Narkotika, sedierende Antihistaminika, Antiepileptika, Alkohol	Wechselseitige Verstärkung der zentraldämpfenden Wirkung
Anticholinerg wirkende Substanzen, z. B. Antiparkinsonmittel, tri- und tetrazyklische Antidepressiva	Wechselseitige Verstärkung der anticholinergen Wirkung
Cimetidin	Verstärkung der zentraldämpfenden und anticholinergen Wirkung
Sympathomimetika (z. B. auch Noradrenalin als vasokonstringierender Zusatz in Lokalanästhetika)	Verstärkung der sympathomimetischen Wirkung
Nitrate, Antihypertonika (z. B. Beta-Blocker)	Verstärkung der antihypertensiven Wirkung
Wirkungsabschwächung	
Guanethidin, Reserpin, Clonidin	Abschwächung der antihypertensiven Wirkung; bei Clonidin u. U. Rebound-Hypertension

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Zu einer Anwendung von Doxepin während der Schwangerschaft liegen bislang keine ausreichenden Erfahrungen vor. Daten von 118 während des ersten Schwangerschafts-Trimenons Doxepin-exponierten Neugeborenen deuten darauf hin, dass die Missbildungsrate möglicherweise erhöht ist. Daher darf Doxepin nur bei zwingender Notwendigkeit und nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewandt werden. Bisher sind keine anderen

einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar. In tierexperimentellen Studien zeigte Doxepin keine teratogenen Effekte.

Nach Verabreichung von Antidepressiva in höheren Dosen oder über einen längeren Zeitraum vor der Geburt kann es bei Neugeborenen zu Entzugerscheinungen kommen.

Stillzeit

Die Einnahme von Doxepin während der Stillzeit ist kontraindiziert, da der Wirkstoff und dessen Metabolite in die Muttermilch übergehen und beim gestillten Säugling zu unerwünschten Wirkungen führen können.

Fertilität

In tierexperimentellen Studien mit Doxepin wurde eine Beeinträchtigung der Fertilität beobachtet (siehe Abschnitt 5.3).

Daher darf Doxepin nur bei zwingender Notwendigkeit und nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewandt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diese Arzneimittel können auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten zumindest während der ersten Tage der Behandlung unterbleiben. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktionsbereitschaft und der jeweiligen Dosierung.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Mit folgenden Nebenwirkungen ist besonders zu Beginn der Behandlung zu rechnen

Mundtrockenheit, verstopfte oder trockene Nase, Müdigkeit, Benommenheit, Schwitzen, Schwindel, Hypotonie, orthostatische Dysregulation, Tachykardie, Herzrhythmusstörungen, Tremor, Akkommodationsstörungen, Obstipation, Gewichtszunahme und meist passagere Anstiege der Leberenzymaktivitäten.

Insbesondere bei älteren Patienten können diese Nebenwirkungen verstärkt auftreten (siehe Abschnitt 4.2).

Text Fachinformation Doxepin-neuraxpharm 10 mg / - 75 mg (Filmtabletten)

Zul.-Nr.: 55176.00.00/01.00

Stand: 06/2017

<i>Erkrankungen des Blutes- und Lymphsystems</i>	
Gelegentlich:	Ödeme
Sehr selten:	Hämolytische Anämie, Leukozytopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie
<i>Endokrine Erkrankungen</i>	
Häufig:	Libidoverlust, Ejakulationsstörungen beziehungsweise Impotenz
Gelegentlich:	Galaktorrhoe
Sehr selten:	Bei Männern Gynäkomastie, bei Frauen Regelblutungsanomalien und eine Vergrößerung der Mammæ, Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion
Nicht bekannt:	Hyperprolaktinämie
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>	
Häufig:	Innere Unruhe. Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verwirrheitszuständen und deliranten Syndromen.
Sehr selten:	Bei Patienten mit Abhängigkeitsanamnese ist Missbrauch beobachtet worden.
Nicht bekannt:	Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten*. *Fälle von suizidalen Gedanken oder suizidalem Verhalten während der Therapie mit Doxepin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 4.4) Bei Patienten mit einem hirnorganischen Psychosyndrom ist die Provokation eines pharmakogenen Delirs zu bedenken.
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	
Gelegentlich:	Parästhesien, Hitze- und Kälteempfindungen, Ohrensausen, vermehrtes Träumen
Nicht bekannt:	Müdigkeit, Benommenheit, Schwindel, Tremor, Schlafstörungen, Schluckbeschwerden. Neurologische Effekte (z. B. Polyneuropathien und Krampfanfälle) sind als Nebenwirkungen von trizyklischen Antidepressiva beschrieben worden und daher für Doxepin nicht auszuschließen.
<i>Augenerkrankungen</i>	
Nicht bekannt:	Akkomodationsstörungen, Glaukomanfall, Sehstörungen
<i>Herzerkrankungen</i>	
Gelegentlich:	Kollapszustände, Erregungsleitungsstörungen, Verstärkung einer bestehenden Herzinsuffizienz
Sehr selten:	Torsade de pointes
Nicht bekannt:	Tachykardie, Herzrhythmusstörungen, Verlängerung des QT-Intervalls im EKG
<i>Gefäßerkrankungen</i>	
Nicht bekannt:	Hypotonie, orthostatische Dysregulation
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	
Nicht bekannt:	Verstopfte oder trockene Nase

Text Fachinformation Doxepin-neuraxpharm 10 mg / - 75 mg (Filmtabletten)

Zul.-Nr.: 55176.00.00/01.00

Stand: 06/2017

<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	
Nicht bekannt:	Mundtrockenheit, Obstipation. Paralytischer Ileus ist als Nebenwirkungen von trizyklischen Antidepressiva beschrieben worden und daher für Doxepin nicht auszuschließen.
<i>Leber- und Gallenerkrankungen</i>	
Sehr selten:	Medikamentenabhängige (cholestatische) Hepatitis
Nicht bekannt:	Passagerer Anstieg der Leberenzymaktivitäten
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	
Häufig:	Allergische Hautreaktionen und Pruritus
Sehr selten:	Haarausfall
Nicht bekannt:	Schwitzen
<i>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</i>	
In epidemiologischen Studien, die hauptsächlich mit Patienten durchgeführt wurden, die 50 Jahre oder älter waren, wurde bei denen, die mit Selektiven Serotonin- Wiederaufnahme-Inhibitoren (SSRI) oder trizyklischen Antidepressiva (TCA) behandelt wurden, ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen beobachtet. Der Mechanismus, der zu diesem Risiko führt, ist nicht bekannt.	
<i>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</i>	
Häufig:	Miktionsstörungen
Gelegentlich:	Harnverhalt
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	
Häufig:	Durstgefühl
<i>Untersuchungen</i>	
Sehr selten:	Änderungen des Blutzuckerspiegels
Nicht bekannt:	Gewichtszunahme

Beim Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen, wie

- QT-Intervall-Verlängerung,
- Torsade de pointes,
- hämolytischer Anämie, Leukozytopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie,
- manischer Verstimmung,
- akut produktiven Symptomen bei der Behandlung depressiver Syndrome im Verlauf schizophrener Erkrankungen,

ist die Therapie abubrechen.

Hinweise

Die Patienten sollten angehalten werden, bei grippeähnlichen Symptomen oder eitriger Angina die mit Beschwerden wie hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden, Entzündungen im Mund-, Nasen-, Rachen- sowie Genital- oder Analbereich einhergehen, sofort den Arzt aufzusuchen und keine Selbstmedikation mit Antipyretika, Analgetika und/oder Antibiotika durchzuführen.

Text Fachinformation Doxepin-neuraxpharm 10 mg / - 75 mg (Filmdoabletten)

Zul.-Nr.: 55176.00.00/01.00

Stand: 06/2017

Treten die o. g. Symptome während der Behandlung auf, ist eine Untersuchung des Blutbildes vorzunehmen, da eine Agranulozytose ausgeschlossen werden muss.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Doxepin zeichnet sich durch eine erhebliche akute Toxizität aus. Kinder bzw. Kleinkinder sind besonders gefährdet. Lebensbedrohende Symptome einer Intoxikation mit Doxepin betreffen das ZNS (Verwirrung, Erregungszustände bis zu Krampfanfällen, Bewusstseinstörung bis zum Koma, Atemstillstand) und das Herz-Kreislauf-System (Hypotonie, Tachykardie, EKG-Veränderungen wie PQ-, QT-Intervallverlängerung, Torsade de pointes, AV-Block II. oder III. Grades).

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

So rasch wie möglich ist eine intensivmedizinische Behandlung einzuleiten. Innerhalb von 1 - 2 Stunden nach Einnahme kann eine Magenspülung aussichtsreich sein, gefolgt von der wiederholten Gabe von Aktivkohle. Die weitere Therapie erfolgt symptomatisch. Zum Einsatz kommen Volumensubstitution, Antikonvulsiva und ggf. Antiarrhythmika, bei kardialen Komplikationen u. U. Natriumhydrogencarbonat bzw. -lactat.

Bei schweren Vergiftungen (Bewusstlosigkeit, Herzrhythmusstörungen) bzw. Auftreten eines anticholinergen Syndroms steht zur Anwendung unter intensivmedizinischen Bedingungen (EKG-Kontrolle!) als Antidot Physostigminsalicylat zur Verfügung.

Aufgrund des großen Verteilungsvolumens und der relativ starken Plasma-Eiweiß-Bindung dürften forcierte Diurese oder Hämodialyse bei reinen Doxepin-Vergiftungen nur von geringem Nutzen sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: trizyklische Antidepressiva.

ATC-Code: N06AA12

Als Dibenzoepin gehört Doxepin zu den trizyklischen Antidepressiva und besitzt ausgeprägte sedierende sowie angstlösende und stimmungsaufhellende Wirkungen. Als

Wirkungsmechanismus für den zentralen Effekt wird eine Beeinflussung der Funktion von Neurotransmittersystemen im ZNS angenommen.

Doxepin hemmt den aktiven Rücktransport der biogenen Amine Serotonin und Noradrenalin in die präsynaptischen Speicher der Nervenzellen im ZNS. Dadurch wird die Konzentration dieser biogenen Amine am Rezeptor erhöht.

Es wirkt auch antihistaminerg durch Blockade der H₁-Rezeptoren und der H₂-Rezeptoren. In verschiedenen Versuchsanordnungen wurde durch Doxepin die Magensaftsekretion und Ulcus-Entstehung unter Stress-Belastung gehemmt. Es scheint vor allem ein im ZNS lokalisierter Mechanismus beteiligt zu sein. H₁-Antagonismus (Sedierung), H₂-Antagonismus (Hemmung der Magensäuresekretion) und peripher anticholinerge Wirkung (Magenmotilität) können evtl. unterstützend mitwirken.

Doxepin zeigt sowohl zentral als auch peripher eine schwach anticholinerge und spasmolytische Wirkung. So wie andere trizyklische Antidepressiva hemmt es in hohen Dosen die Erregungsleitung im Herzen und senkt den Gefäßwiderstand geringgradig.

Folgende Wirkungen von Doxepin wurden außerdem tierexperimentell nachgewiesen: Die Verstärkung der Wirkung von Analgetika, die Verhinderung einer Entwicklung von Toleranz gegenüber Opiaten und die Unterdrückung von Entzugerscheinungen bei Morphinabhängigkeit.

Doxepin ist in verhaltenspharmakologischen und biochemisch-pharmakologischen Experimenten, die derzeit als Modelle für antidepressive Substanzen benutzt werden, wirksam.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Doxepin wird nach oraler Gabe nahezu vollständig resorbiert.

Verteilung

Doxepin und Desmethyldoxepin werden zu ca. 80 % an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen von Doxepin beträgt ca. 22 (9 - 33) l/kg.

Biotransformation

Doxepin unterliegt einem ausgeprägten First-pass-Metabolismus. Der Prozentsatz von Doxepin, der beim ersten Durchgang durch die Leber verstoffwechselt wird, liegt bei etwa 70 % (55 - 85 %), die Bioverfügbarkeit bei ca. 27 %. Der Abbau erfolgt über eine Demethylierung, N-Oxidation, Hydroxylierung und Glukuronidierung (Desmethyldoxepin, Doxepin-N-oxid, Hydroxydoxepin, Hydroxydoxepin-Glukuronid).

Die nach therapeutischen Dosen im Serum gemessenen Doxepin-Spitzenkonzentrationen weisen große interindividuelle Schwankungsbreiten auf. Die Konzentrationen von Doxepin mit dem noch aktiven Metaboliten Desmethyldoxepin (DMD) zusammen bestimmen die Wirkung.

Nach einmaliger Einnahme von 75 mg betragen t_{\max} 2,9 h (2 - 4 h) und C_{\max} 26,1 ng/ml (9,0 - 45,8 ng/ml). Der Hauptmetabolit Desmethyldoxepin erreicht nach 6 h (2 - 10 h) eine C_{\max} von 9,7 ng/ml (4,8 - 14,5 ng/ml). Nach i.v.-Infusion von 25 mg Doxepin über 1,5 Stunden lag die maximale Plasmakonzentration bei 39 ng/ml.

Text Fachinformation Doxepin-neuraxpharm 10 mg / - 75 mg (Filmtabletten)

Zul.-Nr.: 55176.00.00/01.00

Stand: 06/2017

Elimination

Die Plasmaeliminationshalbwertszeit für Doxepin beträgt nach oraler Gabe 16,8 h (8,2 - 24,5 h) und für DMD 51,3 h (33,2 - 80,7 h). Die Plasmaclearance beträgt 0,93 l/h/kg.

Die relativ langen Halbwertszeiten von Doxepin und Desmethyldoxepin ermöglichen therapeutisch ausreichend hohe Plasmaspiegel bei 1-mal täglicher oraler Doxepin-Gabe.

Steady-state-Plasmakonzentrationen werden innerhalb von 2 Wochen erreicht.

Die Ausscheidung von unverändertem Doxepin über die Nieren ist gering (ca. 0,1 %; renale Clearance: 10 - 20 ml/min). Für Desmethyldoxepin beträgt die renale Ausscheidung 0,4 %, die renale Clearance 64 ml/min.

Doxepin passiert die Plazenta und geht in die Muttermilch über.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In tierexperimentellen Studien mit wiederholter Gabe von Doxepin wurden Phospholipid-Einlagerungen in verschiedenen Organen beobachtet, wie sie auch von anderen amphiphilen Substanzen mit Kation-Eigenschaften (z. B. Amiodaron, Imipramin) bekannt sind. Die Relevanz dieses Befundes für die Anwendung am Menschen ist unklar. Nach hohen Dosierungen traten Fetteinlagerungen in den Leberzellen auf.

Doxepin wurde nur unzureichend bezüglich mutagener Wirkungen geprüft. Bisherige Tests verliefen negativ. Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential liegen nicht vor.

Embryotoxizitätsuntersuchungen an Ratten und Kaninchen gaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen von Doxepin. Dosierungen oberhalb von 5 mg/kg/Tag beeinträchtigten die Fertilität bei Ratten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Lactose-Monohydrat

Mikrokristalline Cellulose

Cellulosepulver

Hochdisperses Siliciumdioxid

Talkum

Magnesiumstearat (Ph. Eur.),

Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.) (relative Molmasse ca. 150000)

Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Text Fachinformation Doxepin-neuraxpharm 10 mg / - 75 mg (Filmtabletten)

Zul.-Nr.: 55176.00.00/01.00

Stand: 06/2017

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen aus Aluminium-/PVC/PVdC-Folie

OP mit 20 Filmtabletten

OP mit 50 Filmtabletten

OP mit 100 Filmtabletten

Klinikpackungen mit 250 (5 x 50) und 1000 (10 x 100) Filmtabletten (Bündelpackungen)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

neuraxpharm

Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23

40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0

Fax 02173 / 1060 - 333

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Doxepin-neuraxpharm 10 mg: 55176.00.00

Doxepin-neuraxpharm 75 mg: 55176.01.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG /
VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

09.04.2008

10. STAND DER INFORMATION

06/2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

1611

Van: [REDACTED]
Aan: Dienstpostbus IGJ GZH
Onderwerp: Aanvraag importvergunning Prozac drank (= Fluoxetine drank)
Datum: maandag 12 oktober 2020 13:44:58
Bijlagen: Aanvullende brief Prozac drank.pdf
Artsenverklaring Prozac drank.pdf
GMPC PATHEON FRANCE.pdf
PROZAC 20 mg 5 mL, solution buvable en flacon PIL (F).docx

Geachte mevrouw,

Hierbij de benodigde gegevens voor de aanvraag voor het importeren van Prozac drank met als dossiernummer 52408.

Hartelijke groet,

[REDACTED] openbaar apotheker
De Drie Stellingen Oosterwolde



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Artsenverklaring

- Bestemd om te overleggen aan de fabrikant, groothandelaar of apotheekhoudende voor het afleveren van een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen in Nederland is verleend.
- Deze verklaring is tot één jaar na dagtekening geldig.
- Aanvragen met niet volledig ingevulde artsenverklaringen worden niet in behandeling genomen.

1 Gegevens voorschrijvend arts

Naam en voorletter(s) arts _____ Geslacht ☐ man ☒ vrouw

Specialisme (indien van toepassing) | Kinder- en jeugdpsychiater

BIG-registratienummer arts _____

Werkadres | Noorderstraat 57-D

Postcode en plaats | 9611 AB Sappemeer

Telefoonnummer | 050 _____

2 Gegevens patiënt

Patiëntnummer*1 _____ 1

Indicatie **Wkkgz** _____

3 Gegevens geneesmiddel waarvoor toestemming voor levering op artsenverklaring wordt aangevraagd

Productnaam en werkzame stof | fluoxetine

Farmaceutische vorm | Prozac drank

Sterkte | 20 mg = 5 ml

Ondergetekende verklaart:

- dat de hierboven vermelde patiënt om medisch inhoudelijke redenen niet kan worden behandeld met de in Nederland toegelaten geneesmiddelen²
- dat hij/zij zich ervan bewust is dat voor het af te leveren geneesmiddel geen vergunning voor het in de handel brengen in Nederland is verleend, en derhalve in Nederland niet is getoetst aan criteria betreffende werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit zoals gesteld in de Geneesmiddelenwet en dat hij/zij zijn/haar patiënt of diens wettelijke vertegenwoordiger nadrukkelijk daarop heeft gewezen.
- dat hij/zij de volle verantwoordelijkheid draagt inclusief de aanvaarding van het risico voor de behandeling van zijn/haar patiënt.
- dat hij/zij de hierboven vermelde indicatie voor de hierboven vermelde patiënt zo specifiek mogelijk heeft aangegeven.
- dat hij/zij alle hem/haar bekend geworden bijwerkingen die ontstaan tijdens de behandeling en waarbij het vermoeden bestaat dat het geneesmiddel de oorzaak is, zal melden aan de apotheekhoudende, groothandel of fabrikant die van IGJ toestemming heeft gekregen voor het leveren op artsenverklaring en dat hij/zij eventueel ook meldt aan het Lareb; dat hij/zij dit op geanonimiseerde wijze zal melden, zodanig dat de privacy van de betrokken patiënt zal zijn gewaarborgd.
- dat de hierboven vermelde patiënt voor het aangevraagde geneesmiddel niet deelneemt/gaat deelnemen aan een klinische studie.
- dat ondergetekende dezelfde persoon is als hierboven vermeld bij 'gegevens voorschrijvend arts'.

*1 In het kader van de AVG dient hier een patiëntnummer te worden vermeld dat voor derden niet herleidbaar is tot een persoon.

*2 In een separaat document behorend bij deze artsenverklaring dient de voorschrijver de medikamenteuze behandelingen die de patiënt voor deze indicatie heeft gehad of zijn overwogen te vermelden. Daarbij dient hij/zij aan te geven waarom niet kan worden uitgekomen met in Nederland toegelaten geneesmiddelen.

Plaats _____ Dag _____ Maand _____ Jaar _____

| Sappemeer _____ psychiater 0 8 | 1 0 | 2 0 2 0 |

AGB-code:
INTER-PSY

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 17/07/2019

Dénomination du médicament

**PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon
fluoxétine**

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon ?
3. Comment prendre PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N06AB03

PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon, contient une substance active, la fluoxétine, et fait partie d'un groupe de médicaments appelés antidépresseurs inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS).

Ce médicament vous a été prescrit pour traiter :

Chez l'adulte :

- soit un épisode dépressif,
- soit des troubles obsessionnels compulsifs,
- soit la boulimie : PROZAC est utilisé en complément d'une psychothérapie pour la diminution de la fréquence des crises de boulimie, des vomissements ou de la prise de laxatifs.

Chez l'enfant âgé de 8 ans et plus et l'adolescent :

- Un épisode dépressif modéré à sévère qui ne répond pas à une prise en charge psychothérapeutique après 4 à 6 séances. Chez les enfants et adolescents présentant un épisode dépressif modéré à sévère, PROZAC ne devrait être proposé qu'en association avec une prise en charge psychothérapeutique.

Comment PROZAC fonctionne

Tout le monde possède dans son cerveau une substance appelée sérotonine. Les personnes qui sont déprimées, qui souffrent de troubles obsessionnels compulsifs ou de boulimie ont des taux moins élevés de sérotonine que les autres. Le fonctionnement de PROZAC et des autres ISRS n'est pas totalement expliqué mais ils pourraient aider à augmenter le taux de sérotonine dans le cerveau. Traiter ces maladies est important pour vous aider à vous sentir mieux. Si elle n'est pas traitée, votre maladie peut ne pas disparaître, peut s'aggraver et être plus difficile à soigner.

Il est possible qu'il soit nécessaire que vous suiviez votre traitement pendant plusieurs semaines ou plusieurs mois afin de s'assurer que les symptômes disparaissent.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon ?

Ne prenez jamais PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon :

- Si vous êtes allergique à la fluoxétine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Si vous développez une éruption cutanée ou d'autres réactions allergiques (telles que démangeaisons, un gonflement des lèvres ou du visage, ou un essoufflement), arrêtez tout de suite le traitement et contactez votre médecin immédiatement.

- Si vous prenez d'autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs non sélectifs et irréversibles de la monoamine oxydase (IMAOs) en raison de la survenue possible de réactions graves voire fatales (par exemple l'iproniazide utilisé pour traiter des dépressions).

Le traitement par PROZAC ne doit être commencé que 2 semaines après l'arrêt de l'IMAO non sélectif et irréversible.

Ne prenez aucun IMAO non sélectif et irréversible pendant au minimum 5 semaines après l'arrêt de votre traitement par PROZAC. Si PROZAC vous a été prescrit pendant une longue durée et/ou à des doses élevées, votre médecin devra envisager un intervalle de temps plus long.

- Si vous prenez du métoprolol (pour traiter l'insuffisance cardiaque) car il y a une augmentation du risque que votre cœur batte trop lentement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon dans les situations suivantes :

- Problèmes cardiaques.
- Début de fièvre, spasme musculaire ou tremblements, modifications de votre état mental tels que confusion, irritabilité et importante agitation : il peut s'agir d'un syndrome appelé « syndrome sérotoninergique » ou « syndrome malin des neuroleptiques ». Bien que ce syndrome n'apparaisse que rarement, il peut menacer le pronostic vital, **contactez votre médecin immédiatement**, car le traitement par PROZAC pourrait devoir être arrêté.
- Manie ou antécédents de manie : en cas de survenue d'un état maniaque, contactez votre médecin immédiatement, il pourrait arrêter le traitement par PROZAC.
- Antécédent d'anomalies de la coagulation ou apparition d'ecchymoses ou un saignement inhabituel.
- Prise de médicaments qui agissent sur la coagulation du sang : voir rubrique « *Autres médicaments et PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon* ».

- Convulsions ou antécédents d'épilepsie : en cas de crise convulsive ou si vous constatez que la fréquence des crises augmente, contactez votre médecin immédiatement, il pourrait arrêter le traitement par PROZAC.
- Electroconvulsivothérapie en cours.
- Traitement en cours par le tamoxifène (utilisé dans le traitement du cancer du sein) : voir rubrique « *Autres médicaments et PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon* ».
- Impatiences, impossibilité de rester assis ou debout tranquillement (akathisie). Une augmentation des doses de PROZAC peut aggraver ces symptômes.
- Diabète : votre médecin pourrait être amené à adapter votre dose d'insuline ou d'antidiabétique autre.
- Maladie du foie : votre médecin pourrait être amené à adapter la posologie de votre traitement.
- Rythme cardiaque faible au repos et/ou si vous savez que vous avez un risque de carence en sel suite à des diarrhées et des vomissements sévères prolongés ou à l'utilisation de traitements diurétiques.
- Traitement en cours par diurétique, notamment si vous êtes une personne âgée.
- Glaucome (augmentation de la pression dans l'œil).

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou de votre trouble anxieux

Si vous souffrez de dépression et/ou présentez un trouble anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées d'auto-agression (agression envers vous-même) ou de suicide. Ces manifestations peuvent être majorées au début d'un traitement par antidépresseur, car ce type de médicament met du temps à agir, parfois 2 semaines ou plus.

Vous êtes particulièrement susceptible de présenter ce type de manifestations dans les cas suivants :

- si vous avez déjà eu des idées suicidaires ou d'auto-agression dans le passé.
- si vous êtes un jeune adulte. Les études cliniques ont montré que le risque de comportement suicidaire était accru chez les adultes de moins de 25 ans présentant une maladie psychiatrique et traités par antidépresseur.

En cas de survenue d'idées suicidaires ou d'auto-agression, **contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital.**

Vous pouvez vous faire aider par un ami ou un parent, en lui expliquant que vous êtes dépressif ou que vous souffrez d'un trouble anxieux et en lui demandant de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous signaler s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète d'un changement dans votre comportement.

Enfants et adolescents de 8 à 18 ans

Les patients de moins de 18 ans présentent un risque accru d'effets indésirables, tels que tentative de suicide, pensées suicidaires et comportement hostile (principalement agressivité, comportement d'opposition et colère) lorsqu'ils sont traités par cette classe de médicaments. PROZAC ne doit être utilisé chez les enfants et adolescents âgés de 8 à 18 ans que dans le cadre du traitement d'un épisode dépressif modéré à sévère (en association à une psychothérapie) et ne doit pas être utilisé dans d'autres indications.

Les données de sécurité d'emploi à long terme de PROZAC, concernant la croissance, la puberté, le développement psychique, émotionnel et comportemental chez les patients de cette tranche d'âge sont limitées. Néanmoins, si vous êtes âgé de moins de 18 ans il est possible que votre médecin décide de vous prescrire PROZAC si vous souffrez d'épisodes dépressifs modérés à sévères, en association avec une psychothérapie, si il/elle décide que c'est dans votre intérêt. Si votre médecin a prescrit PROZAC à un patient de moins de 18 ans et que vous désirez en discuter, adressez-vous à

lui. Vous devez informer votre médecin si l'un des symptômes énumérés ci-dessus apparaît ou s'aggrave chez un patient de moins de 18 ans prenant PROZAC.
PROZAC ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 8 ans.

Dysfonction sexuelle

Les médicaments comme PROZAC (appelés ISRS) pourraient causer des symptômes de dysfonction sexuelle (voir rubrique 4). Dans certains cas, ces symptômes se sont prolongés après l'arrêt du traitement.

Autres médicaments et PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon avec :

- Certains **IMAO non sélectifs et irréversibles** (dont certains utilisés pour traiter la dépression) : les IMAO non sélectifs et irréversibles ne doivent pas être utilisés avec PROZAC (voir rubrique « Ne prenez jamais PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon : »), car des effets graves voire fatals (syndrome sérotoninergique) peuvent survenir. Le traitement par PROZAC ne doit être débuté qu'après avoir arrêté un IMAO non sélectif et irréversible (par exemple tranylcypromine) depuis au moins deux semaines. **Ne prenez aucun IMAO non sélectif et irréversible pendant au moins 5 semaines après que vous ayez arrêté votre traitement par PROZAC.** Si PROZAC vous a été prescrit pour une longue période et/ou à une forte dose, votre médecin pourra être amené à envisager un intervalle d'une durée de plus de 5 semaines entre la prise de PROZAC et d'un IMAO non sélectif et irréversible.

- Le **métoprolol** lorsqu'il est utilisé dans le traitement de l'insuffisance cardiaque ; il y a une augmentation du risque que votre cœur batte trop lentement.

PROZAC peut modifier le mode de fonctionnement de certains médicaments (interaction) :

- Le **tamoxifène** (utilisé dans le traitement du cancer du sein) : PROZAC peut modifier les concentrations de ce médicament dans le sang, avec pour conséquence possible une diminution des effets du tamoxifène. Votre médecin peut décider de changer votre traitement antidépresseur.

- Les **inhibiteurs de la monoamine oxydase A (IMAO-A)** y compris le moclobémide, le linézolide (un antibiotique) et le chlorure de méthylthionium (aussi appelé bleu de méthylène utilisé pour traiter des taux élevés de méthémoglobine dans le sang) : en raison du risque de survenue de réactions graves ou pouvant être fatales (appelée syndrome sérotoninergique). Le traitement par fluoxétine peut être démarré le jour suivant l'arrêt du traitement par les IMAOs réversibles mais le médecin peut souhaiter vous surveiller attentivement et utiliser un IMAO-A à une dose plus faible.

- La **méquitazine** (utilisée contre les allergies), car l'utilisation de ce médicament avec PROZAC peut augmenter le risque de modification de l'activité électrique de votre cœur.

- La **phénytoïne** (contre l'épilepsie) car PROZAC pouvant modifier le taux de ce médicament dans le sang, votre médecin pourrait être amené à instaurer la phénytoïne avec plus de précautions et à effectuer des bilans plus fréquemment.

- Le **lithium**, la **sélégiline**, le **millepertuis**, le **tramadol** (un antidouleur), les **triptans** (contre les migraines) et le **tryptophane** : lorsqu'ils sont administrés en association avec PROZAC il existe un risque augmenté de léger syndrome sérotoninergique. Votre médecin devra effectuer des bilans plus fréquemment.

- Les médicaments pouvant perturber le rythme cardiaque comme par exemple des **antiarythmiques de Classe IA et III**, des **antipsychotiques** (par exemple les dérivés de la phénothiazine, le pimozide, l'halopéridol), les **antidépresseurs tricycliques**, certains **agents antimicrobiens** (par exemple la sparfloxacin, la moxifloxacin, l'érythromycine IV, la pentamidine), les **traitements antipaludiques**, en particulier l'halofantrine ou certains **antihistaminiques** (astemizole, mizolastine) car l'utilisation

d'un ou plus de ces médicaments avec PROZAC peut augmenter le risque de modification de l'activité électrique de votre cœur.

- Les **anticoagulants** (comme la warfarine), les **anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)** (comme l'ibuprofène, le diclofénac), l'**aspirine** et autres **médicaments pouvant fluidifier le sang** (y compris la clozapine, utilisé dans le traitement de certains troubles mentaux). PROZAC peut modifier les effets de ces médicaments sur le sang. Si le traitement par PROZAC est commencé ou arrêté pendant votre traitement par la warfarine, votre médecin aura besoin de réaliser certains tests, d'adapter votre dose et d'effectuer des contrôles plus fréquemment.

- La **cypheptadine** (contre les allergies) ; car elle peut diminuer l'effet de PROZAC.

- Les **médicaments qui diminuent le taux de sodium dans le sang** (y compris les médicaments qui provoquent une augmentation du besoin d'uriner, la desmopressine, la carbamazépine et l'oxcarbazépine) ; car ces médicaments peuvent augmenter le risque que le taux de sodium dans votre sang ne devienne trop bas s'ils sont pris avec PROZAC.

- Les **antidépresseurs** tels que les antidépresseurs tricycliques, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRSs) ou le bupropion, la **méfloquine** ou la **chloroquine** (utilisés dans le traitement du paludisme), le **tramadol** (utilisé dans le traitement de la douleur sévère) ou les **antipsychotiques** tels que les phénothiazines ou les butyrophénones ; car PROZAC peut augmenter le risque de convulsion s'il est pris en association avec ces médicaments.

- La **flécaïnide**, le **propafénone**, le **nébivolol** ou l'**éncaïnide** (dans les problèmes cardiaques), la **carbamazépine** (contre l'épilepsie), l'**atomoxétine** ou les **antidépresseurs tricycliques** (par exemple, **imipramine**, **desipramine** et **amitriptyline**) ou la **rispéridone** (contre la schizophrénie) car PROZAC pouvant modifier les taux de ces médicaments dans le sang, votre médecin pourrait avoir besoin de diminuer leur dose lorsqu'ils sont administrés avec PROZAC.

PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon avec des aliments, boissons et de l'alcool

- PROZAC peut être pris pendant ou hors des repas, selon votre préférence.

- Vous devez éviter toute prise d'alcool pendant votre traitement par PROZAC.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Prévenez votre médecin dès que possible si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez de le devenir.

Quelques études chez des nourrissons dont les mères avaient pris de la fluoxétine au cours des premiers mois de grossesse ont montré une augmentation du risque de malformations cardiaques à la naissance. Dans la population générale, environ 1 % des nourrissons naissent avec une malformation cardiaque. Ce risque atteindrait environ 2 % chez les nourrissons dont les mères avaient pris de la fluoxétine.

En cas de prise pendant la grossesse, en particulier au cours des 3 derniers mois de grossesse, les médicaments tels que la fluoxétine peuvent augmenter le risque d'une maladie grave chez le bébé, appelée hypertension pulmonaire persistante (HTAP) du nouveau-né, qui se manifeste par une respiration plus rapide de votre bébé et l'apparition d'une coloration bleuâtre de la peau. Ces symptômes apparaissent généralement au cours des 24 premières heures après la naissance. Si cela survient chez votre bébé, contactez immédiatement votre sage-femme et/ou votre médecin.

Il est préférable de ne pas prendre ce médicament pendant la grossesse sauf si les bénéfices potentiels sont supérieurs aux risques potentiels. Ainsi, vous et votre médecin pouvez décider d'arrêter progressivement de prendre PROZAC pendant que vous êtes enceinte ou avant de l'être. Cependant, en fonction des circonstances, votre médecin peut vous suggérer qu'il est préférable pour vous de continuer à prendre PROZAC.

La prudence s'impose lors de l'utilisation durant la grossesse, notamment à la fin de la grossesse ou juste avant l'accouchement, car les effets suivants ont été rapportés chez les nouveau-nés : irritabilité, tremblements, faiblesse musculaire, pleurs persistants, difficultés de succion ou troubles du sommeil.

Allaitement

La fluoxétine passe dans le lait maternel et peut causer des effets indésirables chez les nourrissons. Vous ne devez allaiter que si cela est réellement nécessaire. Si l'allaitement se poursuit, votre médecin pourrait vous prescrire une posologie plus faible de fluoxétine.

Fertilité

Dans des études chez l'animal, il a été montré que la fluoxétine réduisait la qualité du sperme. En théorie, ceci pourrait affecter la fertilité, mais jusqu'à présent, il n'a pas été observé d'impact sur la fertilité humaine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les médicaments psychotropes comme PROZAC peuvent modifier l'attention et les capacités de réaction. Ne pas conduire ou utiliser des machines avant de connaître les effets de PROZAC sur vous.

PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon contient du saccharose

Prozac 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon contient 3 g de saccharose par dose de 5 mL. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré. Peut être nocif pour les dents. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon contient de l'éthanol

L'arôme de ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool) : inférieures à 100 mg par dose (voir rubrique 6 « Informations supplémentaires »).

PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon contient de l'acide benzoïque

Ce médicament contient 2,5 mg d'acide benzoïque par dose de 5 mL.

3. COMMENT PRENDRE PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon ?

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Ne prenez pas une quantité plus importante de médicament que ce que vous a indiqué votre médecin.

Adultes :

La dose recommandée est :

- **Dépression** : la dose recommandée est de 5 mL de solution buvable (20 mg) par jour. Votre médecin reverra et adaptera la dose si nécessaire dans les 3 à 4 semaines suivant le début du traitement. Si nécessaire, la dose peut être augmentée progressivement jusqu'à une dose maximale de 15 mL de solution buvable (60 mg) par jour. La dose doit être augmentée avec prudence afin de garantir que vous ne receviez que la dose minimale efficace. Il est possible que vous ne vous sentiez pas mieux immédiatement après le début du traitement. Ceci est habituel car l'amélioration des symptômes dépressifs peut n'apparaître qu'après plusieurs semaines de traitement. Les patients présentant une dépression doivent poursuivre leur traitement pendant au moins 6 mois.
- **Boulimie** : la dose recommandée est de 15 mL de solution buvable (60 mg) par jour.
- **Troubles obsessionnels compulsifs** : la dose recommandée est de 5 mL de solution buvable (20 mg) par jour. Votre médecin reverra et adaptera la dose si nécessaire après 2 semaines de

traitement. Si nécessaire, la dose peut être augmentée progressivement jusqu'à une dose maximale de 15 mL de solution buvable (60 mg) par jour. Si aucune amélioration n'est constatée dans les 10 semaines, votre médecin évaluera la nécessité de poursuivre le traitement par PROZAC.

Utilisation chez les enfants et adolescents âgés de 8 ans à 18 ans souffrant de dépression :

Le traitement doit être initié et supervisé par un spécialiste. La dose initiale est de 10 mg/jour (correspondant à 2,5 mL de PROZAC solution buvable en flacon). Après une à deux semaines de traitement, votre médecin pourra augmenter la dose à 20 mg/jour. La dose doit être augmentée avec prudence afin de garantir que vous ne receviez que la dose minimale efficace. Les enfants de faible poids peuvent nécessiter des doses plus faibles. Si la réponse au traitement est satisfaisante, votre médecin évaluera la nécessité de poursuivre le traitement au-delà de 6 mois. Si aucune amélioration n'est constatée dans les 9 semaines, votre médecin réévaluera la nécessité de poursuivre le traitement.

Personnes âgées :

Si vous êtes une personne âgée, votre médecin augmentera la dose plus prudemment, et la dose journalière ne devra pas dépasser 10 mL de solution buvable (40 mg) par jour en général. La dose maximale est de 15 mL de solution buvable (60 mg) par jour.

Insuffisants hépatiques :

Si vous avez des problèmes de foie ou prenez d'autres médicaments qui peuvent avoir un effet sur PROZAC, votre médecin peut décider de vous prescrire une dose plus faible ou vous demander de prendre PROZAC un jour sur deux.

Mode et voie d'administration

Prélevez la quantité exacte avec la pipette doseuse, puis la boire.

MODE D'EMPLOI DE LA PIPETTE-DOSEUSE

La dose se lit directement sur les graduations du piston de la pipette-doseuse.

Par exemple, si votre médecin vous a prescrit 20 mg par jour, tirer le piston jusqu'à ce que la graduation marquée 20 mg (= 5 mL) soit au niveau de lecture (voir Schémas 4 et 7).

SCHEMA D'UTILISATION :

Schéma n° 1



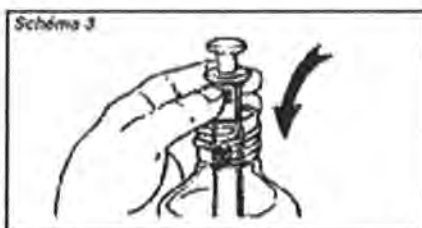
Placer la pipette-doseuse dans son support.
Pour fixer l'ensemble : enlever la protection adhésive du support et le coller verticalement sur la partie inférieure du flacon.

Schéma n° 2



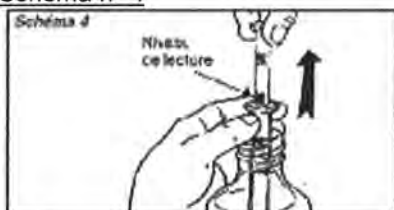
Pour ouvrir le flacon, dévisser (bague de sécurité).

Schéma n° 3



Introduire la pipette-doseuse dans le flacon, en s'assurant que le piston soit complètement enfoncé.

Schéma n° 4



Tirer sur le piston jusqu'à ce que le trait noir indiquant la dose prescrite soit au niveau de lecture.

Schéma n° 5



Verser le contenu de la pipette-doseuse dans une cuillère ou dans un verre. Diluer si vous le souhaitez avec de l'eau.

Schéma n° 6



Après utilisation, refermer le flacon, rincer la pipette-doseuse avec de l'eau et la placer sur son support.

Schéma n° 7

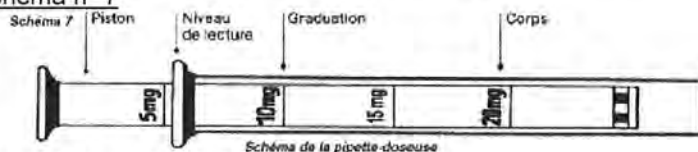


Schéma de la pipette-doseuse

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon que vous n'auriez dû

- Si vous avez pris une trop grande quantité de PROZAC, présentez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche, ou prévenez immédiatement votre médecin.
- Emportez votre boîte de PROZAC avec vous si vous le pouvez.

Les symptômes de surdosage incluent : nausées, vomissements, convulsions, problèmes cardiaques (tels que battements cardiaques irréguliers et arrêt cardiaque), problèmes pulmonaires et troubles du système nerveux central allant de l'agitation au coma.

Si vous oubliez de prendre PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon

- Si vous avez sauté une prise, ne vous inquiétez pas. Prenez votre prochaine prise le jour suivant à l'horaire habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
- Pour ne pas oublier de prendre PROZAC, il est conseillé de prendre votre traitement à heure fixe tous les jours.

Si vous arrêtez de prendre PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon

- **N'arrêtez pas** le traitement par PROZAC sans avis médical même si vous vous sentez mieux. Il est important que vous continuiez de prendre ce médicament.
- Faites en sorte de ne jamais manquer de médicament.

Il est possible que vous ressentiez les symptômes suivants à l'arrêt du traitement par PROZAC : sensations de vertiges, sensations de picotements d'aiguille, troubles du sommeil (rêves agités, cauchemars, insomnie), sensation de nervosité ou d'agitation, fatigue ou faiblesse inhabituelles, anxiété, nausées/vomissements, tremblements, maux de tête.

La plupart du temps, les symptômes survenant à l'arrêt du traitement par PROZAC sont ressentis comme modérés et disparaissent d'eux-mêmes en quelques semaines. Si vous ressentez de tels symptômes, contactez votre médecin.

Lors de l'arrêt de PROZAC, votre médecin vous aidera à réduire progressivement les doses sur une à deux semaines - ceci afin de réduire le risque d'apparition de symptômes de sevrage.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Si vous avez à un moment quelconque des idées suicidaires ou d'auto-agression, **contactez immédiatement votre médecin ou allez directement à l'hôpital** (voir rubrique 2 « QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon ? »).

- En cas d'éruption cutanée ou de réaction allergique, comme des démangeaisons, un gonflement de la langue/des lèvres ou une respiration bruyante/diminution du souffle, **arrêtez tout de suite de prendre votre traitement et prévenez votre médecin immédiatement.**

- Si vous vous sentez nerveux, que vous avez une incapacité déplaisante à rester assis ou debout tranquillement, vous pouvez présenter une akathisie ; l'augmentation des doses de PROZAC peut aggraver ces symptômes. Si vous ressentez ces symptômes, **contactez votre médecin.**

- **Prévenez immédiatement votre médecin** si votre peau commence à rougir, à présenter un aspect inhabituel ou des cloques, voire à se décoller. Cet effet est très rare.

Les effets indésirables les plus fréquents (effets indésirables très fréquents pouvant affecter plus d'1 patient sur 10) sont : insomnies, maux de tête, diarrhée, envie de vomir (nausées) et fatigue. Certains patients ont présenté :

- Une association de symptômes (appelé « syndrome sérotoninergique ») incluant une fièvre inexpliquée avec une accélération de la respiration ou du rythme cardiaque, des sueurs, des spasmes

musculaires ou des tremblements, une confusion, une agitation extrême ou une somnolence (rarement) ;

- Des sensations de faiblesse, de somnolence ou de confusion surtout chez des personnes âgées et les personnes (âgées) prenant des diurétiques ;
- Une érection prolongée et douloureuse ;
- Une irritabilité et une agitation extrême ;
- Des problèmes cardiaques, tel qu'un rythme cardiaque rapide ou irrégulier, des évanouissements, des chutes ou des vertiges en se mettant debout qui pourraient indiquer un fonctionnement du rythme cardiaque anormal.

Si vous avez un des effets indésirables mentionnés ci-dessus, vous devez immédiatement contacter votre médecin.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés chez des patients traités par PROZAC :
Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- manque d'appétit, perte de poids,
- nervosité, anxiété,
- impatiences, incapacité à se concentrer,
- sensation de tension,
- baisse du désir sexuel ou problèmes sexuels (tels que difficultés à conserver une érection suffisante pour une activité sexuelle),
- troubles du sommeil, rêves inhabituels, fatigue ou somnolence,
- sensations vertigineuses,
- modification du goût,
- mouvements involontaires,
- vision trouble,
- sensations de battements de cœur rapides et irréguliers,
- bouffées de chaleur,
- bâillements,
- mauvaise digestion, vomissements,
- sécheresse de la bouche,
- éruption cutanée, urticaire, démangeaisons,
- transpiration excessive,

- douleurs articulaires,
- besoin d'uriner plus fréquemment,
- saignements vaginaux inexpliqués,
- sensation de faiblesse ou frissons.

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- sensation de détachement de soi,
- idées ou pensées étranges,
- humeur anormalement gaie,
- troubles sexuels, incluant des troubles de l'orgasme, pouvant parfois persister après arrêt du traitement
- idées suicidaires ou d'auto-agression,
- grincement de dents,
- contractures musculaires, mouvements involontaires ou troubles de l'équilibre ou de coordination,
- troubles de la mémoire,
- dilatation des pupilles,
- bourdonnement d'oreille,
- diminution de la pression artérielle,
- essoufflement,
- saignements de nez,
- difficultés à avaler,
- perte de cheveux,
- augmentation de la tendance aux ecchymoses (bleus),
- ecchymoses d'origine non expliquée ou saignements,
- sueurs froides,
- difficultés à uriner,
- sensation de chaud ou de froid,
- résultats anormaux des tests hépatiques.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)

- diminution de la quantité de sodium dans le sang,
- diminution du nombre de plaquettes sanguines, augmentant le risque de saignement et de bleus,
- diminution du nombre de globules blancs,
- comportements extravagants atypiques,
- hallucinations,
- agitation,
- attaques de panique,
- confusion,
- bégaiement,
- agressivité,
- crises convulsives,
- vascularites (inflammation d'un vaisseau sanguin),
- gonflement rapide des tissus autour du cou, du visage, de la bouche et/ou de la gorge,
- douleurs œsophagiennes (partie du tube digestif reliant la bouche à l'estomac),
- hépatites,
- problèmes pulmonaires,
- sensibilité à la lumière du soleil,
- douleurs musculaires,
- difficultés pour uriner,
- montées de lait.

Fractures osseuses : un risque plus élevé de fractures osseuses a été observé chez les patients prenant ce type de médicaments.

La plupart de ces effets indésirables disparaissent avec la poursuite du traitement.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

En outre, chez les enfants et les adolescents (8-18 ans) : En plus des effets indésirables listés ci-dessus, PROZAC peut induire un ralentissement de la croissance et de la puberté. Des comportements de type suicidaire (tentatives de suicide et idées suicidaires), de type hostile, de manie, et des saignements de nez ont été fréquemment rapportés chez les enfants.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration ;

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez la solution buvable de PROZAC à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans le flacon d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon

- La substance active est : chlorhydrate de fluoxétine.

5 mL de solution contiennent 20 milligrammes (mg) de fluoxétine (sous forme de chlorhydrate de fluoxétine).

- Les autres composants sont :

Acide benzoïque, saccharose, glycérol, arôme de menthe (contenant 0,23 % d'éthanol (alcool)), eau purifiée.

Qu'est-ce que PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable en flacon et contenu de l'emballage extérieur

PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable est une solution claire, incolore, à l'odeur de menthe.

PROZAC 20 mg/5 mL, solution buvable se présente sous forme de solution buvable en flacon (verre brun) de 60 mL, 70 mL ou de 140 mL. L'emballage extérieur peut contenir une pipette-doseuse ou un gobelet doseur ou une cuillère-mesure.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LILLY FRANCE

24, boulevard vital bouhot
cs 50004
92521 NEUILLY-SUR-SEINE CEDEX
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LILLY FRANCE

24, boulevard vital bouhot
cs 50004
92521 NEUILLY-SUR-SEINE CEDEX
FRANCE

Fabricant

PATHEON FRANCE
40 BOULEVARD DE CHAMPARET
38300 BOURGOIN JALLIEU
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Van: meldpunt@igj.nl
Verzonden: dinsdag 13 oktober 2020 11:17
Aan: oosterwolde@kadds.nl
Onderwerp: 2010 1809, Besluit aanvraag Geneesmiddelen zonder Handelsvergunning (GZH) - Referentienummer: GZH_52408

Geachte mevrouw [REDACTED]

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd heeft uw elektronisch aanvraagformulier in goede orde ontvangen. De aanvraag is opgenomen in ons centrale registratiesysteem onder nummer 2039282.

Toestemming verleend

De inspectie geeft toestemming aan de gevestigd apotheker van het Apotheek de Drie Stellingen om Prozac, fluoxetine 20mg/5ml drank, afkomstig uit Frankrijk, op artsenverklaring af te leveren voor de indicatie [REDACTED]

Wkkgz

De toestemming is geldig voor één jaar na dagtekening van deze e-mail en is uitsluitend van toepassing op de patiënt met patiëntcode [REDACTED] zoals vermeld op de overgelegde artsenverklaring, ondertekend d.d. 08 oktober 2020 door mevrouw [REDACTED] kinder- en jeugdpsychiater met BIG-nummer [REDACTED]

U ontvangt hierover zo spoedig mogelijk een brief.

Vragen?

Ik verwacht dat ik u met deze e-mail voldoende heb geïnformeerd. Heeft u nog vragen, neem dan contact op met het Meldpunt IGJ. Dit meldpunt is van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op onderstaand telefoonnummer. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igj.nl.

Hoogachtend,

Mw. [REDACTED]
Medewerker Meldpunt IGJ

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Meldpunt IGJ
Postbus 2518| 6401 DA| Heerlen

.....
T 088 1205000
F 088 1205001
Email meldpunt@igj.nl
Internet www.igj.nl

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igj.nl/contact>"

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Apotheek de Drie Stellingen
T.a.v. mevrouw [REDACTED] gevestigd apotheker
Brink 1 – 101
8431 LD OOSTSTELLINGWERF

Datum 14 oktober 2020
Betreft Toestemming verleend

Geachte mevrouw [REDACTED]

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd heeft het elektronisch aanvraagformulier van 12 oktober 2020, ingevuld door mevrouw [REDACTED] openbaar apotheker, in goede orde ontvangen. Zij vraagt om toestemming voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning.

Toestemming verleend

De inspectie geeft toestemming aan de gevestigd apotheker van Apotheek de Drie Stellingen om Prozac, fluoxetine, 20mg/5ml drank, afkomstig uit Frankrijk, op artsenverklaring af te leveren voor de indicatie [REDACTED]

Wkkgz

De toestemming is geldig voor één jaar na dagtekening van deze brief en is uitsluitend van toepassing op de patiënt met patiëntcode [REDACTED] zoals vermeld op de overgelegde artsenverklaring, ondertekend d.d. 8 oktober 2020 door mevrouw [REDACTED] kinder- en jeugdpsychiater (BIG-nummer: [REDACTED]).

De inspectie wijst u op de administratieve verplichtingen zoals genoemd in artikel 3.17 sub f Regeling Geneesmiddelenwet. Bijwerkingen die optreden bij het gebruik van het geneesmiddel dienen te worden gemeld bij het bijwerkingencentrum Lareb. Voor meer informatie over het melden van bijwerkingen verwijs ik u naar de website: www.lareb.nl.

Toelichting

Uw aanvraag voor het afleveren van dit geneesmiddel zonder handelsvergunning is getoetst aan de voorwaarden die staan weergegeven in artikel 40 lid 3 onder c van de Geneesmiddelenwet en artikel 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet.

Nieuwe aanvraag

Uw aanvraag is alleen getoetst voor de behandeling van de genoemde indicatie bij bovenbedoelde patiënt. Als u dit ongeregistreerde geneesmiddel nu of in de toekomst ook voor een andere patiënt op artsenverklaring wilt afleveren, dan dient u hiervoor een nieuw verzoek om toestemming in te dienen bij de inspectie.

Verlenging

Als u de geldigheidsduur van deze toestemming wilt verlengen, dan vult u vóór het verlopen van deze toestemming het formulier in op onze website. De inspectie

heeft een wettelijke termijn van maximaal acht weken voor het behandelen van uw verzoek. Houdt u hier rekening mee.

Vragen?

Ik hoop dat ik u met deze brief voldoende heb geïnformeerd. Heeft u nog vragen, raadpleeg dan onze website of neem contact op met het Meldpunt IGJ. Dit meldpunt is van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op bovengenoemd telefoonnummer. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igj.nl. Vermeld daarbij alstublieft het kenmerk van deze brief.

Hooqachtend,



de heer drs. W. Vernes
Hoofd Meldpunt IGJ

Bezwaar

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op.

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten.

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw bezwaarschrift ook versturen per post naar: de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- de datum
- het kenmerk van deze brief (deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn)
- geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de

mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.

Van: Apotheek het Gouden Hert
Aan: Dienstpostbus IGJ GZH
Onderwerp: RE: Uw aanvraag / Prozac, fluoxetine 20mg/5ml drank uit Frankrijk
Datum: woensdag 11 november 2020 14:44:01

Zeer geachte mevrouw [REDACTED]

De klant heeft de behandelrelatie beëindigd met de mededeling, dat hij een andere apotheek heeft gekozen, (misschien alleen maar) omdat hij verhuisd is. Mij is in ieder geval niet medegedeeld, dat de reden voor de beëindiging van de behandelrelatie was, dat Prozac drank elders gemakkelijker en/of sneller verkrijgbaar zou zijn. De huisarts liet doorschemeren, dat er een ander SSRI werd geprobeerd. Dit kan ik niet meer checken, omdat de klant geen behandelrelatie meer heeft.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Apotheek Het Gouden Hert

Van: _Dienstpostbus IGJ GZH [mailto:GZH@igj.nl]
Verzonden: woensdag 11 november 2020 09:51
Aan: 'Apotheek het Gouden Hert' <apotheekhetgoudenhart@ezorg.nl>
Onderwerp: RE: Uw aanvraag / Prozac, fluoxetine 20mg/5ml drank uit Frankrijk

Geachte heer [REDACTED]

Hartelijk dank voor uw bericht. Ik heb nog wel een aanvullende vraag, u geeft aan dat uw klant zijn toevlucht bij een andere apotheek heeft gezocht. Moet ik het lezen in de zin van een vervangend product? Een andere apotheek kan Prozac, fluoxetine 20 mg/5 ml drank uit Frankrijk ook niet, zonder toestemming vanuit de IGJ, importeren. Uw klant zou aldaar ook tegen hetzelfde probleem aanlopen.

Hopelijk kunt u mij van meer informatie voorzien.

Vriendelijk groetend,

Mw. [REDACTED]
Inspecteur Beschikbaarheid & Goed Gebruik
.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen
.....

M 06 [REDACTED]
[REDACTED]@igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ
.....

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Van: Apotheek het Gouden Hert <apotheekhetgoudenhart@ezorg.nl>
Verzonden: donderdag 5 november 2020 15:06
Aan: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
Onderwerp: RE: Uw aanvraag / Prozac, fluoxetine 20mg/5ml drank uit Frankrijk

Zeer Geachte mevrouw [REDACTED]

Bij deze deel ik u mede, dat ik de hieronder bedoelde aanvraag niet doorzet. Ik zal dus geen aanvullende artsverklaring aanleveren en de aanvraag kan vervallen. De reden hiervoor is, dat mijn klant niet langer kon wachten en zijn toevlucht bij een andere apotheek heeft gezocht.

Met vriendelijke groet,

Apotheek Het Gouden Hert

Van: _Dienstpostbus IGJ GZH [mailto:GZH@igj.nl]

Verzonden: dinsdag 3 november 2020 09:57

Aan: apotheekhetgoudenhert@ezorg.nl

CC: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>

Onderwerp: Uw aanvraag / Prozac, fluoxetine 20mg/5ml drank uit Frankrijk

Geachte heer [REDACTED]

Wij hebben uw verzoek van 30 september 2020 in goede orde ontvangen. U vraagt om toestemming voor het afleveren van een ongeregistreerd geneesmiddel. Het betreft Prozac, fluoxetine 20 mg/5 ml uit Frankrijk voor de behandeling van: angststoornissen.

Aanvullende informatie

De inspectie heeft aanvullende informatie nodig voordat zij uw aanvraag in behandeling kan nemen. Om te kunnen beoordelen of aflevering van dit ongeregistreerde geneesmiddel voor de genoemde indicatie voldoet aan de voorwaarden uit artikel 40 lid 3 onder c van de Geneesmiddelenwet, en nader uitgewerkt in 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet, vraagt de inspectie u de volgende informatie te overleggen:

- een nieuwe artsverklaring met een patiëntnummer. Het patiëntnummer moet voor derden niet herleidbaar zijn naar een specifiek persoon. Specifieke patiëntgegevens zoals naam, geboortedatum enz. dienen niet op de artsverklaring te worden ingevuld.

Behandeling aanvraag

De wettelijke termijn van acht weken voor het nemen van een besluit door de inspectie, schort op vanaf de datum van dagtekening van deze e-mail. Zodra de inspectie bovenstaande stukken van u heeft ontvangen, wordt uw aanvraag verder behandeld en wordt de termijn hervat.

Vragen?

Ik hoop dat ik u met deze e-mail voldoende heb geïnformeerd. Heeft u toch nog vragen, dan kunt u uw vraag per e-mail aan ons stellen door te reageren op deze e-mail of neem contact op met ons meldpunt. Het Meldpunt is van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op 088-120 50 00 of via meldpunt@igj.nl.

Vriendelijk groetend,

Mw. [REDACTED]

Inspecteur Beschikbaarheid & Goed Gebruik

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

.....
M 06 [REDACTED]

[REDACTED]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @InspecteurRenG | LinkedIn: IGJ

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

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of

ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website
<https://www.igj.nl/contact>"

“Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of
ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website
<https://www.igj.nl/contact>"

U bent:

Openbare- of ziekenhuisapotheker

U bent: Openbare- of ziekenhuisapotheker

Naam gevestigde apotheker:

Vul hier de naam van de gevestigde apotheker in zoals vermeld in het 'Register van gevestigde apothekers' op de website van IGJ.

Naam (ziekenhuis)apotheek

Apotheek Keyser

Adres:

Snouckaertlaan 1

Postcode:

3811MA

Plaats:

Amersfoort

Het adres zoals vermeld in het 'Register van gevestigde apothekers' op de website van IGJ dient te worden gebruikt

E-mailadres:

@gmail.com

Vestigingsnummer (zie KvK):

000020136714

U wilt het volgende:

Toestemming van de IGJ voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning.

Heeft het geneesmiddel een handelsvergunning in Nederland (staat het geneesmiddel in de Geneesmiddeleninformatiebank van het CBG vermeld)?

Nee

Gegevens geneesmiddel zonder handelsvergunning

Hieronder volgt een overzicht van de door u ingevulde gegevens:

U bent:

Openbare- of ziekenhuisapotheker

Naam gevestigde apotheker:

Naam openbare- of ziekenhuisapotheker:

Apotheek Keyser

Adres:

Snouckaertlaan 1

Postcode:

3811MA

Plaats:

Amersfoort

E-mailadres:

@gmail.com

U wilt het volgende: Toestemming van de IGJ voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning.

Om een aanvraag te doen moet de volgende documentatie digitaal meegestuurd worden. **Deze documentatie kan aan het eind van dit formulier worden geüpload:**

1a. Ingevulde en ondertekende artsenverklaring, waarbij gebruik is gemaakt van het actuele template.

1b. Een separaat document behorend bij de artsenverklaring waarin **de voorschrijver** de medicamenteuze behandelingen die de patiënt voor deze indicatie heeft gehad of zijn overwogen dient te vermelden. Daarbij dient te worden aangegeven waarom niet kan worden uitgekomen met in Nederland toegelaten geneesmiddelen.

2. Informatie over het product, zoals een bijsluiter, een Summary of Product Characteristics (SmPC), Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) of een Investigator's Brochure (IB). Als deze productinformatie niet in het Nederlands, Engels of Duits beschikbaar is, moet u van het betreffende document een Nederlandse of Engelse vertaling meesturen.

3. Een verklaring waaruit blijkt dat de fabrikant van het eindproduct het geneesmiddel onder GMP-omstandigheden heeft gemaakt. Dit is verplicht als:

- het geneesmiddel afkomstig is van buiten een EER-land*, het Verenigd Koninkrijk of een MRA-land**
- het geneesmiddel in het land van herkomst, zijnde een EER-land*, het Verenigd Koninkrijk of een MRA-land** **geen** handelsvergunning heeft.

N.B.: De verklaring is een geldig GMP-certificaat uitgegeven door een bevoegde EU autoriteit zoals vermeld in EudraGMDP. Bij afwezigheid van een GMP-certificaat in EudraGMDP moet een 'certificate of a pharmaceutical product' of alternatieve documentatie worden meegestuurd.

*EER = Europese Economische Ruimte; de EU-lidstaten + IJsland, Noorwegen en Liechtenstein

**MRA = Mutual Recognition Agreement; Australië, Canada, Israël, Japan, Nieuw-Zeeland, Verenigde Staten en Zwitserland

Documenten 1a en

10.2.e, tenzij anders aangegeven**Doc. 46**

Geef hieronder aan dat er geen patiëntgegevens worden meegestuurd herleidbaar tot een persoon, maak gebruik van een patiëntcode.

1b bevatten geen herleidbare patiëntgegevens.

Het geneesmiddel valt onder de Opiumwet.

Nee

Het geneesmiddel is een vaccin of bloedproduct.

Nee

Het geneesmiddel is een radiofarmaceuticum dan wel een generator, radionuclide, kit of uitgangsstof voor radiofarmaceuticum.

Nee

Het gaat om een geneesmiddel voor een klinische studie.

Nee

Is het noodzakelijk het geneesmiddel op voorraad te hebben voor een toekomstige spoedeisende situatie?

Nee

Het afleveren van het geneesmiddel op artsenverklaring:

Productnaam of code:

Fluoxetine

Werkzaam stof(fen):

Fluoxetine

Sterkte:

20mg/5ml

Farmaceutische vorm:

Druppels

LET OP: Bovenstaande informatie moet woordelijk worden overgenomen uit de artsenverklaring. Uitzondering is de farmaceutische vorm: Houdt hierbij de EDQM notering aan, zie hiervoor de Geneesmiddeleninformatiebank.

Land waaruit het geneesmiddel afkomstig is:

Frankrijk

Hier moet de naam van het land worden ingevuld, waaruit het geneesmiddel wordt betrokken. Indien het gaat om een geneesmiddel zonder handelsvergunning in het betreffende land, moet het land worden vermeld waar het eindproduct wordt gemaakt.

Het geneesmiddel waarvoor u een verzoek om toestemming indient heeft

een handelsvergunning/registratie in een EER-land*, het Verenigd Koninkrijk of een MRA-land** waaruit het geneesmiddel afkomstig is

*EER = Europese Economische Ruimte; de EU-lidstaten + IJsland, Noorwegen en Liechtenstein

**MRA = Mutual Recognition Agreement; Australië, Canada, Israël, Japan, NieuwZeeland, Verenigde Staten en Zwitserland

De patiënt(en) kan (kunnen) om medische redenen niet medicamenteus worden behandeld met de in Nederland geregistreerde geneesmiddelen. Ik wens daarom voor de behandeling van de patiënt(en) te beschikken over het geneesmiddel zonder handelsvergunning voor de indicatie zoals vermeld op de artsenverklaring:

Indicatie (de bewoording van de indicatie dient overeen te komen met de omschrijving op de meegestuurde artsenverklaring(en)):

Wkkgz

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd heeft een wettelijke termijn van maximaal acht weken voor het behandelen van uw verzoek om toestemming te krijgen voor het leveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning op artsenverklaring, maar streeft ernaar uw verzoek zo spoedig mogelijk af te handelen. Indien sprake is van een levensbedreigende situatie waarin het geneesmiddel zonder handelsvergunning op zeer korte termijn moet worden toegediend of verstrekt aan de betreffende patiënt, dan kunt u de urgentie hiervan aangeven in dit formulier.

Betreft het een patiënt aan wie, gezien de klinische situatie, het geneesmiddel zonder handelsvergunning op de zeer korte termijn moet worden toegediend of worden verstrekt in verband met een levensbedreigende situatie?

Nee

Controleer hieronder of u de benodigde gegevens voor de beoordeling van uw aanvraag heeft geüpload. De inspectie verzoekt u tevens om te bevestigen dat onderstaande documenten zijn geüpload door het aankruisvak te selecteren.

Indien uw aanvraag niet compleet is, kan uw aanvraag niet (tijdig) in behandeling worden genomen.

Artsenverklaring,
Aparte
onderbouwing bij
artsenverklaring,
Productinformatie

GMP-certificaat indien van toepassing. Zie op vorige pagina wanneer deze **verplicht** moet worden meegestuurd,

niet van

10.2.e, tenzij anders aangegeven

wat een geldig certificaat is of een eventueel alternatief bij afwezigheid.

Verklaring van voorschrijver waaruit urgentie van toestemming blijkt:

Doc. 46

toepassing
van toepassing en geupload

U heeft de volgende bestanden geupload:

..\53074\1099192.pdf

..\53074\Artsenverklaring Mw N.pdf

..\53074\bijlage artsenverklaring.pdf

Bent u de gevestigde apotheker?

Nee

Is de gevestigde apotheker op de hoogte dat u namens hem/haar een verzoek voor toestemming of verlenging voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning op artsenvklaring indient?

Ja

Indien u een afdruk wilt van de ingevulde vragenlijst, dan kunt u nu rechts bovenaan de pagina op "Gegeven antwoorden afdrukken" klikken.

Als u het printbestand op wilt slaan dan kunt u het bestand met behulp van een pdf-printer tot een pdf bestand omzetten.

Door onderstaand vakje aan te vinken geeft u aan dat het formulier waarheidsgetrouw is ingevuld:

Ik verklaar dit formulier naar waarheid te hebben ingevuld.

Naam indiener:

Geslacht indiener:

Functie indiener:

Plaats:

Datum: (dd-mm-jjjj)

E-mailadres indiener:

Telefoonnummer indiener:

Man

Tweede apotheker

Amersfoort

23-11-2020

@apotheekkeyser.nl

0334632824

NB Graag een goed bereikbaar nummer opgeven!

U dient het formulier in door op de knop "Verzenden" te drukken.

Referentienummer: GZH_53074

Prozac® 20mg/5ml oral liquid

(fluoxetine hydrochloride)

EIGHT IMPORTANT THINGS YOU NEED TO KNOW ABOUT PROZAC
Prozac treats depression and anxiety disorders. Like all medicines it can have unwanted effects. It is therefore important that you and your doctor weigh up the benefits of treatment against the possible unwanted effects, before starting treatment.

Prozac is not for use in children and adolescents under 18. See section 2, *Children and adolescents aged 8 to 18 years*.

Prozac won't work straight away. Some people taking antidepressants feel worse before feeling better. Your doctor should ask to see you again a couple of weeks after you first start treatment. Tell your doctor if you haven't started feeling better. See section 3, *How to take Prozac oral liquid*.

Some people who are depressed or anxious think of harming or killing themselves. If you start to feel worse, or think of harming or killing yourself, see your doctor or go to a hospital straight away. See section 2.

Don't stop taking Prozac without talking to your doctor. If you stop taking Prozac suddenly or miss a dose, you may get withdrawal effects. See section 3 for further information.

If you feel restless and feel like you can't sit or stand still, tell your doctor. Increasing the dose of Prozac may make these feelings worse. See section 4, *Possible side-effects*.

Taking some other medicines with Prozac can cause problems. You may need to talk to your doctor. See section 2, *Taking other medicines*.

If you are pregnant or planning to get pregnant, talk to your doctor. See section 2, *Pregnancy, breast-feeding and fertility*.

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

This medicine is known as Prozac 20mg/5ml oral liquid but will be referred to as Prozac or Prozac oral liquid throughout the leaflet.

What is in this leaflet:

1. What Prozac oral liquid is and what it is used for
2. What you need to know before you take Prozac oral liquid
3. How to take Prozac oral liquid
4. Possible side effects
5. How to store Prozac oral liquid
6. Content of the pack and other information

1. What Prozac oral liquid is and what it is used for

Prozac 20mg/5ml oral liquid contains the active substance fluoxetine which is one of a group of medicines called selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRI) antidepressants.

This medicine is used to treat the following conditions:

Adults:

- Major depressive episodes
- Obsessive-compulsive disorder
- Bulimia nervosa: Prozac is used alongside psychotherapy for the reduction of binge-eating and purging.

Children and adolescents aged 8 years and above:

- Moderate to severe major depressive disorder, if the depression does not respond to psychological therapy after 4-6 sessions. Prozac should be offered to a child or young person with moderate to severe major depressive disorder only in combination with psychological therapy.

How Prozac works

Everyone has a substance called serotonin in their brain. People who are depressed or have obsessive compulsive disorder or bulimia nervosa have lower levels of serotonin than others. It is not fully understood how Prozac and other SSRIs work but they may help by increasing the level of serotonin in the brain.

Treating these conditions is important to help you get better. If it's not treated, your condition may not go away and may become more serious and more difficult to treat. You may need to be treated for a few weeks or months to ensure that you are free from symptoms.

2. What you need to know before you take Prozac oral liquid

Do not take Prozac if you are:

- allergic to fluoxetine or any of the other ingredients of this medicine (listed in Section 6). **If you develop a rash or other allergic reactions (like itching, swollen lips or face or shortness of breath), stop taking the oral liquid straight away and contact your doctor immediately.**
- taking other medicines known as irreversible, non-selective monoamine oxidase inhibitors (MAOIs), since serious or even fatal reactions can occur (e.g. iproniazid used to treat depression).

Treatment with Prozac should only be started at least 2 weeks after discontinuation of an irreversible, non-selective MAOI.

Do not take any irreversible, non-selective MAOIs for at least 5 weeks after you stop taking Prozac. If Prozac has been prescribed for a long period and/or at a high dose, a longer interval needs to be considered by your doctor.

- taking metoprolol (to treat heart failure) because there is an increased risk of your heart beat becoming too slow.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Prozac if any of the following applies to you:

- heart problems;
- appearance of fever, muscle stiffness or tremor, changes in your mental state like confusion, irritability and extreme agitation; you may suffer from the so-called "serotonin syndrome" or "neuroleptic malignant syndrome". Although this syndrome occurs rarely it may result in potentially life threatening conditions; **contact your doctor immediately**, since Prozac might need to be discontinued.

- mania now or in the past; if you have a manic episode, contact your doctor immediately because Prozac might need to be discontinued;
- history of bleeding disorders or appearance of bruises or unusual bleeding;
- ongoing treatment with medicines that thin the blood (see '*Other medicines and Prozac*');)
- epilepsy or fits. If you have a fit (seizures) or experience an increase in seizure frequency, contact your doctor immediately; Prozac might need to be discontinued;
- ongoing ECT (electro-convulsive therapy);
- ongoing treatment with tamoxifen (used to treat breast cancer) (see '*Other medicines and Prozac*').
- starting to feel restless and cannot sit or stand still (akathisia). Increasing your dose of Prozac may make this worse;
- diabetes (your doctor may need to adjust your dose of insulin or other antidiabetic treatment);
- liver problems (your doctor may need to adjust your dosage);
- low resting heart-rate and/or if you know that you may have salt depletion as a result of prolonged severe diarrhoea and vomiting (being sick) or usage of diuretics (water tablets);
- ongoing treatment with diuretics (water tablets), especially if you are elderly;
- glaucoma (increased pressure in the eye).

Thoughts of suicide and worsening of your depression or anxiety disorder.

If you are depressed and/or have anxiety disorders you can sometimes have thoughts of harming or killing yourself. These may be increased when first starting antidepressants, since these medicines all take time to work, usually about two weeks but sometimes longer. You may be more likely to think like this:

- If you have previously had thoughts about killing or harming yourself.
- If you are a young adult. Information from clinical trials has shown an increased risk of suicidal behaviour in adults aged less than 25 years with psychiatric conditions who were treated with an antidepressant. If you have thoughts of harming or killing yourself at any time, **contact your doctor or go to a hospital straight away.** You may find it helpful to tell a relative or close friend that you are depressed or have an anxiety disorder, and ask them to read this leaflet. You might ask them to tell you if they think your depression or anxiety is getting worse, or if they are worried about changes in your behaviour.

Children and adolescents aged 8 to 18 years:

Patients under 18 have an increased risk of side-effects such as suicide attempt, suicidal thoughts and hostility (predominantly aggression, oppositional behaviour and anger) when they take this class of medicines. Prozac should only be used in children and adolescents aged 8 to 18 years for the treatment of moderate to severe major depressive episodes (in combination with psychological therapy) and it should not be used to treat other conditions.

Additionally, only limited information concerning the long-term safety of Prozac on growth, puberty, mental, emotional and behavioural development in this age group is available. Despite this, and if you are a patient under 18, your doctor may prescribe Prozac for moderate to severe major depressive episodes, in combination with psychological therapy, because he/she decides that this is in your best interests. If your doctor has prescribed Prozac for a patient under 18 and you want to discuss this, please go back to your doctor. You should inform your doctor if any of the symptoms listed above develop or worsen when patients under 18 are taking Prozac.

Prozac should not be used in the treatment of children under the age of 8 years.

Other medicines and Prozac

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Do not take Prozac with:

- Certain irreversible, non-selective monoamine oxidase inhibitors (MAOIs), some used to treat depression. Irreversible, non-selective MAOIs must not be used with Prozac as serious or even fatal reactions (serotonin syndrome) can occur (see section '*Do not take Prozac*'). Treatment with Prozac should only be started at least 2 weeks after discontinuation of an irreversible, non-selective MAOI (for instance tranylcypromine). **Do not take any irreversible, non-selective MAOIs for at least 5 weeks after you stop taking Prozac.** If Prozac has been prescribed for a long period and/or at a high dose, a longer interval than 5 weeks may need to be considered by your doctor.
- metoprolol when used for heart failure; there is an increased risk of your heart beat becoming too slow.

Prozac may affect the way the following medicines work (interaction).

- tamoxifen (used to treat breast cancer); because Prozac may change the blood levels of this drug, resulting in the possibility of a reduction in the effect of tamoxifen, your doctor may need to consider prescribing a different antidepressant treatment.
- monoamine oxidase inhibitors A (MAOI-A) including moclobemide, linezolid (an antibiotic) and methylthioninium chloride (also called methylene blue, used for the treatment of medicinal or chemical product induced methemoglobinemia) due to the risk of serious or even fatal reactions (called serotonin syndrome). Treatment with fluoxetine can be started the day after stopping treatment with reversible MAOIs but the doctor may wish to monitor you carefully and use a lower dose of the MAOI-A drug.
- mequitazine (for allergies); because taking this drug with Prozac may increase the risk of changes in the electrical activity of the heart;
- phenytoin (for epilepsy); because Prozac may influence the blood levels of this drug, your doctor may need to introduce phenytoin more carefully and carry out check-ups when given with Prozac.
- lithium, selegiline, St. John's Wort, tramadol (a painkiller), triptans (for migraine) and tryptophan; there is an increased risk of mild serotonin syndrome when these drugs are taken with Prozac. Your doctor will carry out more frequent check-ups.
- medicines that may affect the heart's rhythm, e.g. Class IA and III antiarrhythmics, antipsychotics (e.g. phenothiazine derivatives, pimozide, haloperidol), tricyclic antidepressants, certain antimicrobial agents (e.g. sparfloxacin, moxifloxacin, erythromycin IV, pentamidine), anti-malaria treatment particularly halofantrine or certain antihistamines (astemizole, mizolastine), because taking one or more of these drugs with Prozac may increase the risk of changes in the electrical activity of the heart.

Doc. 46b

- Anti-coagulants (such as warfarin), NSAID (such as ibuprofen, diclofenac), aspirin and other medicines which can thin the blood (including clozapine, used to treat certain mental disorders). Prozac may alter the effect of these medicines on the blood. If Prozac treatment is started or stopped when you are taking warfarin, your doctor will need to perform certain tests, adjust your dose and check on you more frequently.
- cyproheptadine (for allergies); because it may reduce the effect of Prozac.
- drugs that lower sodium levels in the blood (including, drug that causes increase in urination, desmopressin, carbamazepine and oxcarbazepine); because these drugs may increase the risk of sodium levels in the blood becoming too low when taken with Prozac.
- anti-depressants such as tricyclic anti-depressants, other selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) or bupropion, mefloquine or chloroquine (used to treat malaria), tramadol (used to treat severe pain) or anti-psychotics such as phenothiazines or butyrophenones; because Prozac may increase the risk of seizures when taken with these medicines.
- flecainide, propafenone, nebivolol or encainide (for heart problems), carbamazepine (for epilepsy), atomoxetine or tricyclic antidepressants (for example imipramine, desipramine and amitriptyline) or risperidone (for schizophrenia); because Prozac may possibly change the blood levels of these medicines, your doctor may need to lower their dose when administered with Prozac.

Prozac with food, drink and alcohol

- You can take Prozac with or without food, whatever you prefer.
- You should avoid alcohol while you are taking this medicine.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

Talk to your doctor as soon as possible if you're pregnant, if you might be pregnant, or if you're planning to become pregnant.

In babies whose mothers took fluoxetine during the first few months of pregnancy, there have been some studies describing an increased risk of birth defects affecting the heart. In the general population, about 1 in 100 babies are born with a heart defect. This increased to about 2 in 100 babies in mothers who took fluoxetine.

When taken during pregnancy, particularly in the last 3 months of pregnancy, medicines like fluoxetine may increase the risk of a serious condition in babies, called persistent pulmonary hypertension of the newborn (PPHN), making the baby breathe faster and appear bluish. These symptoms usually begin during the first 24 hours after the baby is born. If this happens to your baby you should contact your midwife and/or doctor immediately.

It is preferable not to use this treatment during pregnancy unless the potential benefit outweighs the potential risk. Thus, you and your doctor may decide to gradually stop taking Prozac while you are pregnant or before being pregnant. However, depending on your circumstances, your doctor may suggest that it is better for you to keep taking Prozac.

Caution should be exercised when used during pregnancy, especially during late pregnancy or just before giving birth since the following effects have been reported in new born children: irritability, tremor, muscle weakness, persistent crying, and difficulty in sucking or in sleeping.

Breast-feeding

Fluoxetine is excreted in breast milk and can cause side effects in babies. You should only breast-feed if it is clearly necessary. If breast-feeding is continued, your doctor may prescribe a lower dose of fluoxetine.

Fertility

Fluoxetine has been shown to reduce the quality of sperm in animal studies. Theoretically, this could affect fertility, but impact on human fertility has not been observed as yet.

Driving and using machines

Psychotropic drugs such as Prozac may affect your judgment or co-ordination. Do not drive or use machinery until you know how Prozac affects you.

Prozac contains sucrose and ethanol

Prozac oral liquid contains sucrose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

The flavouring for this medicinal product contains small amounts of ethanol (alcohol), less than 100 mg per dose (see Section 6).

3. How to take Prozac oral liquid

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Do not take more medicine than your doctor tells you.

Measure the right amount of medicine using the measuring cup, syringe or a measuring spoon, then drink it.

Adults:

The recommended dose is:

- **Depression:** The recommended dose is 5ml oral liquid (20 mg) daily. Your doctor will review and adjust your dosage if necessary within 3 to 4 weeks of the start of treatment. If required, the dosage can be gradually increased up to a maximum of 15ml oral liquid (60 mg) daily. The dose should be increased carefully to ensure that you receive the lowest effective dose. You may not feel better immediately when you first start taking your medicine for depression. This is usual because an improvement in depressive symptoms may not occur until after the first few weeks. Patients with depression should be treated for at least 6 months.
- **Bulimia nervosa:** The recommended dose is 15ml oral liquid (60 mg) daily.
- **Obsessive-compulsive disorder:** The recommended dose is 5 ml oral liquid (20 mg) daily. Your doctor will review and adjust your dosage if necessary after 2 weeks of treatment. If required, the dosage can be gradually increased up to a maximum of 15ml oral liquid (60 mg) daily. If no improvement is noted within 10 weeks, your doctor will reconsider your treatment.

Use in children and adolescents aged 8 to 18 years with depression:
Treatment should be started and be supervised by a specialist. The starting dose is 10mg/day (given as 2.5 ml of Prozac oral liquid). After 1 to 2 weeks, your doctor may increase the dose to 20mg/day. The dose should be increased carefully to ensure that you receive the lowest effective dose. Lower weight children may need lower doses. If there is a satisfactory response to treatment, your doctor will review the need for continuing treatment beyond 6 months. If you have not improved within 9 weeks, your doctor will reassess your treatment.

Elderly:
Your doctor will increase the dose with more caution and the daily dose should generally not exceed 10ml oral liquid (40 mg). The maximum dose is 15 ml oral liquid (60 mg) daily.

Liver impairment:
If you have a liver problem or are using other medication that might affect Prozac, your doctor may decide to prescribe a lower dose or tell you to use Prozac every other day.

If you take more Prozac than you should

- If you take too much, go to your nearest hospital emergency department (or casualty) or tell your doctor straight away.
- Take the bottle of Prozac with you if you can.

Symptoms of overdose include: nausea, vomiting, seizures, heart problems (like irregular heart beat and cardiac arrest), lung problems and change in mental condition ranging from agitation to coma.

If you forget to take Prozac

- If you miss a dose, do not worry. Take your next dose the next day at the usual time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.
- Taking your medicine at the same time each day may help you to remember to take it regularly.

If you stop taking Prozac

- Do not stop taking Prozac without asking your doctor first, even when you start to feel better. It is important that you keep taking your medicine.
- Make sure you do not run out of medicine.

You may notice the following effects (withdrawal effects) when you stop taking Prozac: dizziness; tingling feelings like pins and needles; sleep disturbances (vivid dreams, nightmares, inability to sleep); feeling restless or agitated; unusual tiredness or weakness; feeling anxious; nausea/vomiting (feeling sick or being sick); tremor (shakiness); headaches.

Most people find that any symptoms on stopping Prozac are mild and disappear within a few weeks. If you experience symptoms when you stop treatment, contact your doctor.

When stopping Prozac, your doctor will help you to reduce your dose slowly over one or two weeks - this should help reduce the chance of withdrawal effects.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

- If you have thoughts of harming or killing yourself at any time, contact your doctor or go to a hospital straight away (see Section 2).
- If you get a rash or allergic reaction such as itching, swollen lips/tongue or wheezing/shortness of breath, stop taking the medicine straight away and tell your doctor immediately.
- If you feel restless and cannot sit or stand still, you may have akathisia; increasing your dose of Prozac may make you feel worse. If you feel like this, contact your doctor.
- Tell your doctor immediately if your skin starts to turn red or you develop a varied skin reaction or your skin starts to blister or peel. This is very rare.

The most frequent side effects (very common side effects that may affect more than 1 user in 10) are insomnia, headache, diarrhoea, feeling sick (nausea) and fatigue.

Some patients have had:

- a combination of symptoms (known as "serotonin syndrome") including unexplained fever with faster breathing or heart rate, sweating, muscle stiffness or tremor, confusion, extreme agitation or sleepiness (only rarely);
- feelings of weakness, drowsiness or confusion mostly in elderly people and in (elderly) people taking diuretics (water tablets);
- prolonged and painful erection;
- irritability and extreme agitation;
- heart problems, such as fast or irregular heart rate, fainting, collapsing or dizziness upon standing which may indicate abnormal functioning of the heart rate.

If you have any of the above side effects, you should tell your doctor immediately.

The following side effects have also been reported in patients taking Prozac: Common (may affect up to 1 in 10 people)

- not feeling hungry, weight loss
- nervousness, anxiety
- restlessness, poor concentration
- feeling tense
- decreased sex drive or sexual problems (including difficulty maintaining an erection for sexual activity)
- sleep problems, unusual dreams, tiredness or sleepiness
- dizziness
- change in taste
- uncontrollable shaking movements
- blurred vision
- rapid and irregular heartbeat sensations
- flushing
- yawning
- indigestion, vomiting
- dry mouth
- rash, urticaria, itching
- excessive sweating
- joint pain
- passing urine more frequently

- unexplained vaginal bleeding
 - feeling shaky or chills
- Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)
- feeling detached from yourself
 - strange thinking
 - abnormally high mood
 - orgasm problems
 - thoughts of suicide or harming yourself
 - teeth grinding

- muscle twitching, involuntary movements or problems with balance or co-ordination
- memory impairment
- enlarged (dilated) pupils
- ringing in the ears
- low blood pressure
- shortness of breath
- nose bleeds
- difficulty swallowing
- hair loss
- increased tendency to bruising
- unexplained bruising or bleeding
- cold sweat
- difficulty passing urine
- feeling hot or cold
- abnormal liver test results

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- low levels of salt in the blood
- reduction in blood platelets, which increases risk of bleeding or bruising
- reduction in white blood cell count
- untypical wild behaviour
- hallucinations
- agitation
- panic attacks
- confusion
- stuttering
- aggression
- fits
- vasculitis (inflammation of a blood vessel)
- rapid swelling of the tissues around the neck, face, mouth and/or throat
- pain in the tube that takes food or water to your stomach
- hepatitis
- lung problems
- sensitivity to sunlight
- muscle pain
- problems urinating
- producing breast milk

Bone fractures – an increased risk of bone fractures has been observed in patients taking this type of medicines.

Most of these side effects are likely to disappear with continued treatment.

In children and adolescents (8-18 years) – In addition to the possible side effects listed above, Prozac may slow growth or possibly delay sexual maturity. Suicide-related behaviours (suicide attempt and suicidal thoughts), hostility, mania and nose bleeds were also commonly reported in children.

Prozac oral liquid contains sugar which may be harmful to the teeth.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the Yellow Card Scheme at: www.mhra.gov.uk/yellowcard or search for MHRA Yellow Card in the Google Play or Apple App Store. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Prozac oral liquid

Keep out of the sight and reach of children.
Do not take Prozac after the expiry date which is stated on the pack.
Do not store above 30°C.
Store in the original container. Protect from light.
If you have any other questions please talk to your doctor or pharmacist.
If your doctor decides to stop treatment, return any left-over medicine to a pharmacist. Only keep this if your doctor tells you to.
If your medicine becomes discoloured or shows any other signs of deterioration, consult your doctor or pharmacist who will tell you what to do.
Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. These measures will help to protect the environment.

6. Content of the pack and other information

What Prozac contains

The active substance is fluoxetine hydrochloride.
Each 5ml of oral solution contains 20mg fluoxetine (as the hydrochloride). Other ingredients are: benzoic acid, sucrose, glycerol, mint flavour (contains 0.23% alcohol) and purified water.

What Prozac looks like and contents of the pack

Prozac is available in a brown glass bottle containing 70 ml clear colourless oral liquid with peppermint odour and tamper evident seal. The pack has a plastic measuring oral syringe.

Manufacturer and Product Licence holder

Prozac is manufactured by Palitheon France, 40 boulevard de champagne 38300 Bourgion-Jallieu, France and procured from the EU by Product Licence holder Tenolot Ltd., 5 Sandridge Close, Harrow, HA1 1XD. Repackaged by Servipharma Ltd

POM

PL 30900/2190

This leaflet was last updated on 10.10.17[14]

Prozac® is a registered trademark of Lilly and Co.

Blind or partially sighted?
Is this leaflet hard to see or read?
Call 020 8423 2111 to obtain the
leaflet in a format suitable for you.



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Artsenverklaring

- Bestemd om te overleggen aan de fabrikant, groothandelaar of apothekhouder voor het afleveren van een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen in Nederland is verleend.
- Deze verklaring is tot één jaar na dagtekening geldig.
- Aanvragen met niet volledig ingevulde artsverklaringen worden niet in behandeling genomen.

1 Gegevens voorschrijvend arts

Naam en voorletter(s) arts: [redacted] Geslacht: ☐ man ☒ vrouw

Specialisme (indien van toepassing): 1 Psychiater

BIG-registratienummer arts: [redacted]

Werkadres: 1 Vrijbaan 2

Postcode en plaats: 1 3705 WC Zeist

Telefoonnummer: 1 030 - 6965600

2 Gegevens patiënt

Patiëntnummer^{*1}: [redacted]

Indicatie: 1 Wkkgz

3 Gegevens geneesmiddel waarvoor toestemming voor levering op artsverklaring wordt aangevraagd

Productnaam en werkzame stof: 1 Fluoxetine

Farmaceutische vorm: 1 Druppels

Sterkte: 1 20 mg / 5 ml

Ondergetekende verklaart:

- dat de hierboven vermelde patiënt om medisch inhoudelijke redenen niet kan worden behandeld met de in Nederland toegelaten geneesmiddelen^{*2}
- dat hij/zij zich ervan bewust is dat voor het af te leveren geneesmiddel geen vergunning voor het in de handel brengen in Nederland is verleend, en derhalve in Nederland niet is getoetst aan criteria betreffende werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit zoals gesteld in de Geneesmiddelenwet en dat hij/zij zijn/haar patiënt of diens wettelijke vertegenwoordiger nadrukkelijk daarop heeft gewezen.
- dat hij/zij de volle verantwoordelijkheid draagt inclusief de aanvaarding van het risico voor de behandeling van zijn/haar patiënt.
- dat hij/zij de hierboven vermelde indicatie voor de hierboven vermelde patiënt zo specifiek mogelijk heeft aangegeven.
- dat hij/zij alle hem/haar bekend geworden bijwerkingen die ontstaan tijdens de behandeling en waarbij het vermoeden bestaat dat het geneesmiddel de oorzaak is, zal melden aan de apothekhouder, groothandelaar of fabrikant die van IG toestemming heeft gekregen voor het leveren op artsverklaring en dat hij/zij eventueel ook meldt aan het Lareb; dat hij/zij dit op geanonimiseerde wijze zal melden, zodanig dat de privacy van de betrokken patiënt zal zijn gewaarborgd.
- dat de hierboven vermelde patiënt voor het aangevraagde geneesmiddel niet deelneemt/gaat deelnemen aan een klinische studie.
- dat ondergetekende dezelfde persoon is als hierboven vermeld bij 'gegevens voorschrijvend arts'.

^{*1} In het kader van de AVG dient hier een patiëntnummer te worden vermeld dat voor derden niet herleidbaar is tot een persoon.

^{*2} In een separaat document behorend bij deze artsverklaring dient de voorschrijver de medicamenteuze behandelingen die de patiënt voor deze indicatie heeft gehad of zijn overwogen te vermelden. Daarbij dient hij/zij aan te geven waarom niet kan worden uitgekomen met in Nederland toegelaten geneesmiddelen.

Handtekening: [redacted] Plaats: 1 Zeist Dag: 20 Maand: 11 Jaar: 2020

Van: Dienstopstbus IGJ GZH
Aan: Apotheek Keyser
Cc: Dienstopstbus IGJ GZH
Onderwerp: RE: uw aanvraag voor fluoxetine / IT 2040811
Datum: donderdag 26 november 2020 19:38:36
Bijlagen: image001.png
image002.png
image003.png
image004.png
image005.png
image006.png

Geachte heer [REDACTED]

Hartelijk dank voor uw snelle reactie. De 'vertaling' die wordt gevraagd is een letterlijke vertaling van de originele SPC; de SPC uit een ander land voldoet vaak niet omdat dit een andere registratie betreft. Voor het besluit is van belang dat het land van herkomst correct wordt vermeld om problemen met bijv. de douane te voorkomen. De aanvraag is nu compleet en zal worden afgerond. U kunt het besluit per post verwachten, doorgaans binnen 2 weken.

Met vriendelijke groet,

mw. [REDACTED]
Senior Inspecteur
.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten
E: GZH@igj.nl

Van: Apotheek Keyser <info@apothekkeyser.nl>
Verzonden: donderdag 26 november 2020 17:24
Aan: _Dienstopstbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
Onderwerp: RE: uw aanvraag voor fluoxetine / IT 2040811

Geachte mevrouw [REDACTED]

Bij deze aanvullend informatie:

Wkkgz

- Indicatie is [REDACTED]
- Het gaat om de spécialité prozac drank uit Frankrijk, echter moest ik een vertaling mee sturen van de spc want dit mocht alleen in het nederlands/duits/engels. Ik kan gewoonweg geen frans, dus ik heb besloten een engels variant mee te sturen. Gezien het product in Frankrijk word gemaakt. Ik weet echter niet of een Franse bijsluiter voldoende is? Deze heb ik nu wel bijgevoegd.

Ik hoop u zo voldoende te hebben ingelicht, als u meer vragen heeft hoor ik het graag.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]
Apotheker
BIG-nummer: [REDACTED]

Service Apotheek Keyser

Snouckaertlaan 1
3811MA Amersfoort

T 033 463 28 24

F 033 463 80 71

www.serviceapothek.nl/keyser





De inhoud van dit bericht en van eventuele bijlagen is uitsluitend bedoeld voor de geadresseerde(n). Het bericht bevat informatie die vertrouwelijk van aard en/of geprivilegieerd kan zijn. Als u dit bericht per ongeluk heeft ontvangen verzoeken wij u vriendelijk dit direct aan de afzender te laten weten en vervolgens het bericht te vernietigen.

Van: _Dienstpostbus IGJ GZH [mailto:GZH@igj.nl]
Verzonden: donderdag 26 november 2020 16:55
Aan: info@apotheekkeyser.nl
CC: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
Onderwerp: RE: uw aanvraag voor fluoxetine / IT 2040811

Geachte heer [REDACTED]

Vanwege een foutmelding op uw e-mailadres (zie onder) stuur ik mijn verzoek om aanvullende informatie naar het algemene e-mailadres van uw apotheek.

Ik zie uw reactie graag tegemoet.

Met vriendelijke groet,

mw. [REDACTED]
Senior Inspecteur

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten
E: GZH@igj.nl

Van: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
Verzonden: donderdag 26 november 2020 16:38
Aan: [REDACTED]@apotheekkeyser.nl
CC: _Dienstpostbus IGJ GZH <GZH@igj.nl>
Onderwerp: uw aanvraag voor fluoxetine / IT 2040811

Geachte heer [REDACTED]

Wij hebben uw verzoek van 23 november 2020 ontvangen. U vraagt om toestemming voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning op artsenverklaring. Het betreft Fluoxetine, fluoxetine, 20mg/5ml, druppels, voor de indicatie: [REDACTED]

[REDACTED] Uw verzoek is geregistreerd onder nummer 2040811.

Wkkgz

Aanvullende vragen

De inspectie heeft aanvullende vragen om te kunnen toetsen of aflevering van dit geneesmiddel voldoet aan de voorwaarden die staan weergegeven in artikel 40 lid 3 onder c van de Geneesmiddelenwet, en nader uitgewerkt in artikel 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet.

Productinformatie:

Op het aanvraagformulier staat geen merknaam vermeld en wordt als land van herkomst Frankrijk aangegeven. U heeft de bijsluiter van Prozac uit het Verenigd Koninkrijk meegestuurd. Kunt u mij laten weten of u het geneesmiddel uit het VK of uit Frankrijk wilt betrekken en of het inderdaad om het spécialité Prozac gaat of over een generiek geneesmiddel? Indien het geneesmiddel uit Frankrijk komt (aldaar geregistreerd), stuurt u dan s.v.p. de Franse SPC mee.

Indicatie:

De genoemde toepassing is strikt genomen geen indicatie. Kunt u nog aangeven voor welke indicatie (diagnose) deze patiënte de afbouw nodig heeft? Ik zal dat als zodanig vermelden in

het besluit.

Beoordeling inspectie

Na ontvangst van uw informatie, wordt uw verzoek verder beoordeeld. De wettelijke termijn van acht weken die de inspectie heeft voor het nemen van een besluit, schort op vanaf de dagtekening van deze brief. Deze termijn wordt hervat zodra de inspectie de aanvullende gegevens van u heeft ontvangen.

Ik zie uw reactie graag tegemoet,

Met vriendelijke groet,

mw. 

Senior Inspecteur

.....
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

.....
T +31 88 120 5000

F +31 88 120 5001

gzh@igj.nl

Twitter: [@IGJnl](#) LinkedIn: [IGJ](#)

Woensdag afwezig

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

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website <https://www.igj.nl/contact>"

Sjabloon eerste aanvraag

CONCEPT Apotheek Keijser B.V., Fluoxetine, Regeling Geneesmiddelenwet art 3.17 eerste aanvraag, IT 2040811, datum aanvraag 23-11-2020, [REDACTED] 26-11-2020

Eerder afgegeven toestemmingen

Een eerder afgegeven besluit:

IT 2039282

De inspectie geeft toestemming aan de gevestigd apotheker van het Apotheek de Drie Stellingen om Prozac, fluoxetine 20mg/5ml drank, afkomstig uit Frankrijk, op artsenverklaring af te leveren voor de indicatie [REDACTED]

Wkkgz

De toestemming is geldig voor één jaar na dagtekening van deze brief en is uitsluitend van toepassing op de patiënt met patiëntcode [REDACTED] zoals vermeld op de overgelegde artsenverklaring, ondertekend d.d. 08 oktober 2020 door mevrouw [REDACTED] kinder- en jeugdpsychiater (BIG-nummer [REDACTED])

Basistoets → Meldpunt**1. Risico niveau:**

Betreft een geneesmiddel in de categorie:

☐ hoog risico, op punt 9 in het stroomschema; er is niet eerder toestemming gegeven voor de beoogde indicatie.

Graag ook aandacht voor punt 3,4, 9, 12 in het rapport

2. Gegevens aanvrager (in NL gevestigd):

NB Indiener kan anders zijn dan de aanvrager

Openbare- of ziekenhuisapotheker

Apotheek Keyser
Snouckaertlaan 1
3811MA
Amersfoort

lient te worden gebruikt
[REDACTED]@gmail.com
000020136714

Optie 1:

Toestemming voor apotheek

32076362 Apotheek Keijser B.V.

Snouckaertlaan 1

3811 MA AMERSFOORT

Apotheker

Brief moet gericht worden aan de gevestigd apotheker:

Apotheek Keijser B.V.

T.a.v. de heer [REDACTED] gevestigd apotheker

Snouckaertlaan 1

3811 MA AMERSFOORT

Beoordeling:

☒ akkoord, bevoegde aanvrager**PEER**

Controleer naam en adresgegevens van de aanvrager.

En bij apotheek ook: naam gevestigd apotheker.

☒ akkoord**3. Geneesmiddel:**

Product, werkzame stof en sterkte op het aanvraagformulier?

Fluoxetine, fluoxetine, 20mg/5ml

☒ akkoord, gegevens zijn afwijkend maar lijken gelijk aan die in de productinformatie:

Prozac®, fluoxetine hydrochloride, 20mg/5ml

In besluit opnemen: Prozac, fluoxetine 20mg/ 5ml

Zie ook eerder afgegeven besluit

PEER

Controleer naam product, werkzame stof en sterkte

NB Gegevens uit productinformatie zijn leidend

☒ akkoord**4. Farmaceutische vorm:**

Farmaceutische vorm op het aanvraagformulier?

Druppels

☒ niet akkoord, farmaceutische vorm komt niet overeen met die in de productinformatie:

= oral liquid = orale vloeistof

In besluit opnemen: drank

Dit is ook volgens de EDQM richtlijnen + zie eerder besluit

PEER

Controleer de farmaceutische vorm

NB Notering uit productinformatie (vertaald naar Nederlands) zijn leidend.

☒ akkoord**5. Indicatie:**

Indicatie op het artsenverklaaring



Wkkgz

☒ akkoord, indicatie komt overeen met die op het aanvraagformulier

LET OP: Indicatie op de artsenverklaaring is leidend. Kijk wel naar eerder afgegeven besluiten! Zie werkinstructie sjabloon.

In besluit opnemen:



Wkkgz

PEER**Controleer de indicatie***NB Notering uit artsenverklaaring is leidend.*☒ akkoord**Evt. toelichting:** akkoord dat dit strikt genomen geen indicatie is. Nagevraagd: indicatie is

Wkkgz

6. Controle registratie CBG (handelsvergunning in NL of Centrale Procedure)

☒ akkoord, geneesmiddel is niet geregistreerd bij het CBG
Geen geregistreerd product beschikbaar met dezelfde farmaceutische vorm

7. Land waaruit het geneesmiddel afkomstig is: Frankrijk

Vul in of het land van herkomst duidelijk is:

☒ ja**8. Artsenverklaaring:***Is de artsenverklaaring aanwezig en volledig ingevuld?*-Controleer het BIG-nummer van de arts

-Maximaal één jaar oud

-Patiëntnummer, tenzij sprake is van noodvoorraad i.v.m. spoedmedicatie noodvoorraad

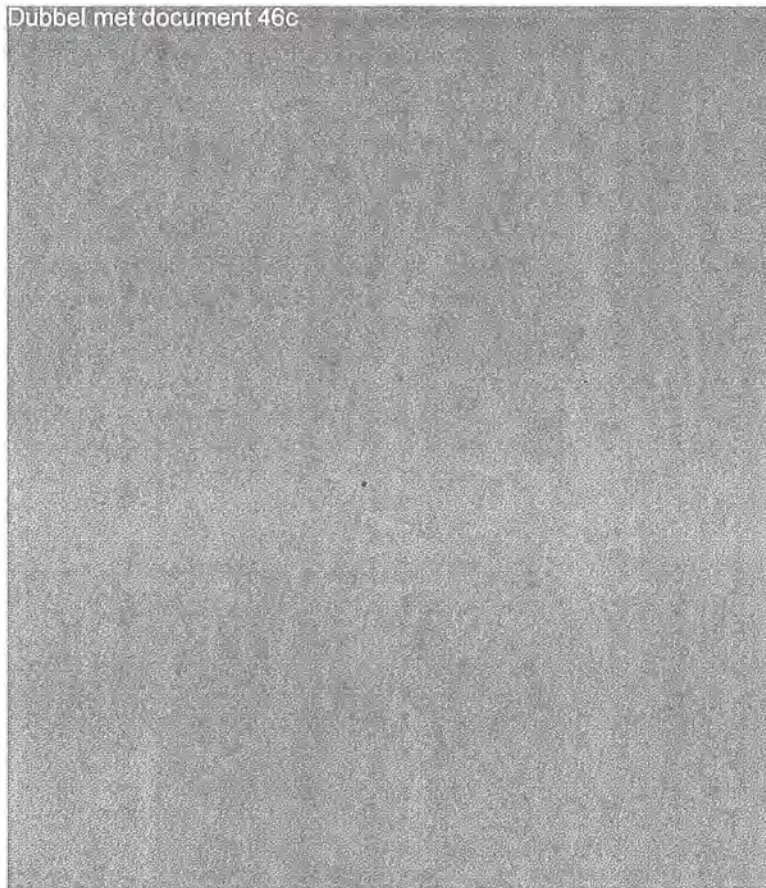
-Ondertekend en gedateerd

-Indicatie

-Werkzame stof en sterkte

-Aanwezigheid bijlage waarin de voorschrijver vermeldt welke medicamenteuze behandelingen de patiënt voor deze indicatie heeft gehad (of zijn overwogen). Daarbij dient hij/zij aan te geven waarom niet kan worden uitgekomen met in Nederland geregistreerde geneesmiddelen

Dubbel met document 46c



Naam



Geslacht

Vrouw

BIG-nummer



Beroep

Arts

Specialisme

Psychiatrie

☒ akkoord**9. Productinformatie:**

Onder een productinformatie wordt gerekend: investigator's brochure/SmPC/bijsluiter.

☒ akkoord, juiste productinformatie is bijgevoegd

Indiener vraagt echter om fluoxetine zonder het spécialité te noemen. In de bijsluiter staat ook Prozac benoemd. PS onderin de bijsluiter staat dat de fabrikant in Frankrijk is gevestigd. Lijkt een originele bijsluiter in het Engels.

☒ 26-11-2020: niet akkoord. Er is een Engelse bijsluiter van Prozac meegestuurd, het is onduidelijk of nu het geneesmiddel uit het VK wordt betrokken, of het generiek vanuit Frankrijk. Navragen bij aanvrager. Indien het Frankrijk is moet er een correcte Franse SPC worden opgestuurd.

Reactie aanvrager 26-11-2020: het geneesmiddel betreft Prozac, fluoxétine drank uit Frankrijk. De correcte SPC is nagestuurd.

☒ akkoord

10. GMP certificaat

Controleer of het een aanvraag is waarbij een geldig GMP certificaat bijgevoegd moet worden

☒ akkoord, hoeft niet bijgevoegd te worden betreft EER- of MRA-land

11. Aanvullende informatie:

☐ niet bijgevoegd

12. Beperkende/opvallende voorwaarden

☐ akkoord, beperkende/opvallende voorwaarden; namelijk specifieke patiënt

PEER Controleer de beperkende voorwaarden

☒ akkoord

Toelichting: ik zou toestemming op patiëntniveau geven. Er is fluoxetine op de markt in NL, het gaat hier om een specifieke indicatie bij een specifieke patiënte dus ik neig naar patiëntniveau. Als het zou gaan om een middel wat in NL niet geregistreerd is dan zou indicatieniveau wel kunnen maar nu zijn er vele alternatieven.

Tussentijdse conclusie d.d. 26-11-2020

☒ IV. Nog niet gebruiken, hoog risico, voorgelegd ter afhandeling aan Team B&GG (noteer punten van hoog risico bovenaan het rapport risico-inschatting)

Ga bij I, II en III verder naar 'Eindconclusie (over te nemen in de brief)'.

Beoordeling HOOG risico → Team B&GG*

**Niet in te vullen door meldpunt!*

Beoordeling onderwerp van hoog risico: indicatie

☒ akkoord

Aanvullende onderwerpen die zijn beoordeeld: productinformatie en beperkende voorwaarden

☒ niet akkoord, namelijk de juiste productinformatie ontbreekt.

Tussentijdse conclusie d.d. 26-11-2020

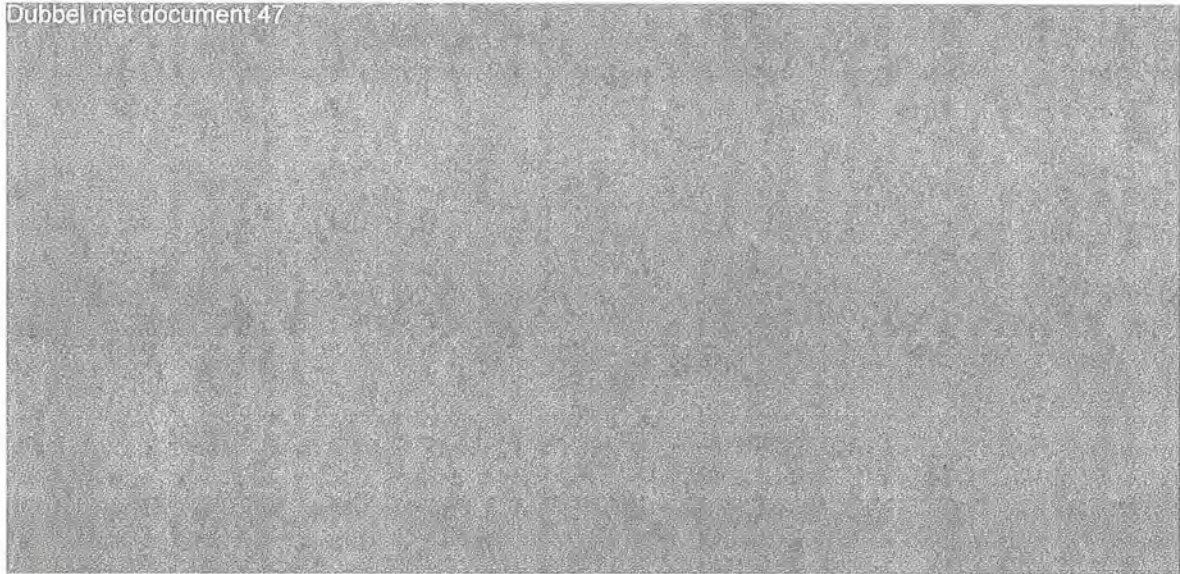
☒ niet akkoord, namelijk productinformatie is niet correct. En als we toch gaan mailen, kunnen we evengoed de indicatie nog even netjes uitvragen.

Ondernomen acties:

e-mail gestuurd d.d. 26-11-2020

Reactie ontvangen d.d. 26-11-2020:

Dubbel met document 47



Beperkende voorwaarden:

☒ akkoord, beperkende voorwaarde(n), te weten toestemming op patiëntniveau

Bij de toetsing van de aanvraag is uitgegaan van de volgende informatie:

☐ Alle door de aanvrager meegestuurde documentatie

Eindconclusie over te nemen in de brief

Eindconclusie d.d. 26-11-2020

**NB Haal hieronder de optie weg die niet van toepassing is.*

Optie 1 Toestemming:

De inspectie geeft toestemming aan de gevestigd apotheker van Apotheek Keijser B.V., om Prozac, fluoxetine, 20mg/ 5ml drank, afkomstig uit Frankrijk, op artsenverklaring af te leveren voor de indicatie



Wkkgz

De toestemming is geldig voor één jaar na dagtekening van deze brief en is uitsluitend van toepassing op de patiënt met code [REDACTED] zoals vermeld op de overlegde artsenverklaring, ondertekend d.d. 20 november 2020 door mevrouw [REDACTED] psychiater, BIG-nummer: [REDACTED]

PEER Controleer de eindconclusie tekstueel en inhoudelijk

☐ akkoord

Evt. toelichting:

Meldpunt IGJ

Naam beoordelaar: [REDACTED]
Datum: 26-11-2020
Bestede tijd: 40 minuten

Team B&GG

Naam peer reviewer (1): [REDACTED]
Datum: 26-11-2020
Bestede tijd: 15 min

-- einde beoordelingsrapport

Indien het conceptrapport is ingevuld en er een eindconclusie bekend is, dan wordt er een activiteit aangemaakt voor het Meldpunt om de bijbehorende brief te schrijven:

Tabblad "activiteiten"

Meldpuntmedewerker maakt activiteit aan voor het meldpunt	
Werkprocesnummer	Wordt automatisch gegenereerd
Ingevoerd door	Wordt automatisch gegenereerd
Verantwoordelijk	Wordt automatisch gegenereerd
Afdeling	Meldpunt
Team	Meldpuntteam Farmaceutische bedrijven
Omschrijving melding	Wordt automatisch gegenereerd
Datum	Wordt automatisch gegenereerd
Uiterste datum	Niet invullen
Datum afgerond	Niet invullen
Status	Niet invullen
Aantal documenten	Niet invullen
Betreft	Check + schrijven GZH brief

Tabblad "aantekeningen"

Check + schrijven GZH brief

Tabblad "type activiteit"

- o Fase: Triage
- o Processtap: Triage Meldpunt
- o Type activiteit: Informeren extern

Uiterste datum:

7 weken na ontvangstdatum van aanvraag.

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Apotheek Keijser B.V.
T.a.v. de heer [REDACTED] gevestigd apotheker
Snouckaertlaan 1
3811 MA AMERSFOORT

Datum 30 november 2020
Betreft Toestemming verleend

Geachte heer [REDACTED]

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd heeft uw elektronisch aanvraagformulier van 23 november 2020, ingevuld door de heer [REDACTED] apotheker, in goede orde ontvangen. U vraagt om toestemming voor het afleveren van een geneesmiddel zonder handelsvergunning.

Toestemming verleend

De inspectie geeft toestemming aan de gevestigd apotheker van Apotheek Keijser B.V., om Prozac, fluoxetine, 20 mg/ 5 ml drank, afkomstig uit Frankrijk, op artsenverklaring af te leveren voor de indicatie [REDACTED]

Wkkgz

De toestemming is geldig voor één jaar na dagtekening van deze brief en is uitsluitend van toepassing op de patiënt met code [REDACTED] zoals vermeld op de overlegde artsenverklaring, ondertekend d.d. 20 november 2020 door mevrouw [REDACTED] psychiater, BIG-nummer [REDACTED]

De inspectie wijst u op de administratieve verplichtingen zoals genoemd in artikel 3.17 sub f Regeling Geneesmiddelenwet. Bijwerkingen die optreden bij het gebruik van het geneesmiddel dienen te worden gemeld bij het bijwerkingencentrum Lareb. Voor meer informatie over het melden van bijwerkingen verwijs ik u naar de website: www.lareb.nl.

Toelichting

Uw aanvraag voor het afleveren van dit geneesmiddel zonder handelsvergunning is getoetst aan de voorwaarden die staan weergegeven in artikel 40 lid 3 onder c van de Geneesmiddelenwet en artikel 3.17 Regeling Geneesmiddelenwet.

Nieuwe aanvraag

Uw aanvraag is alleen getoetst voor de behandeling van de genoemde indicatie bij bovenbedoelde patiënt. Als u dit ongeregistreerde geneesmiddel nu of in de toekomst ook voor een andere patiënt op artsenverklaring wilt afleveren, dan dient u hiervoor een nieuw verzoek om toestemming in te dienen bij de inspectie.

Verlenging

Als u de geldigheidsduur van deze toestemming wilt verlengen, dan vult u vóór het verlopen van deze toestemming het formulier in op onze website. De inspectie heeft een wettelijke termijn van maximaal acht weken voor het behandelen van uw verzoek. Houdt u hier rekening mee.

Vragen?

Ik hoop dat ik u met deze brief voldoende heb geïnformeerd. Heeft u nog vragen, raadpleeg dan onze website of neem contact op met het Meldpunt IGJ. Dit meldpunt is van maandag tot en met vrijdag bereikbaar tussen 9.00 en 17.00 uur op bovengenoemd telefoonnummer. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igj.nl. Vermeld daarbij alstublieft het kenmerk van deze brief.

Hooqachtend,



de heer drs. W. Vernes
Hoofd Meldpunt IGJ

Bezwaar

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op.

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten.

Wilt u toch een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw bezwaarschrift ook versturen per post naar: de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- de datum
- het kenmerk van deze brief (deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn)
- geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.

[REDACTED]

Van: [REDACTED]
Verzonden: dinsdag 22 december 2020 11:15
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: FW: Twitervraag over tekort antidepressiva voor jongeren

Van: [REDACTED]
Verzonden: vrijdag 24 juli 2020 13:50
Aan: [REDACTED] @igj.nl>
CC: [REDACTED] @igj.nl>; [REDACTED] @igj.nl>
Onderwerp: RE: Twitervraag over tekort antidepressiva voor jongeren

Dag [REDACTED]

Dank voor het belangrijke signaal. Ik ga hier ook induiken om te bekijken waar het dan precies mis gaat en wat we daar evt. aan zouden kunnen doen.

Groet [REDACTED]

Van: [REDACTED] @igj.nl>
Verzonden: vrijdag 24 juli 2020 13:20
Aan: [REDACTED] @minvws.nl>
CC: [REDACTED] @igj.nl>; [REDACTED] @igj.nl>
Onderwerp: FW: Twitervraag over tekort antidepressiva voor jongeren

Dag [REDACTED]

Hierbij stuur ik jullie onderstaand signaal door. Gaat niet zozeer om de juridische beschikbaarheid, maar klaarblijkelijk over de vergoeding, waardoor het de facto niet bij de patiënt komt. IGJ heeft echter geen rol in vergoedingsvraagstukken.

Graag geef ik jullie ter overweging mee om dit te agenderen voor de Werkgroep Geneesmiddelentekorten. Het kan in mijn beleving namelijk niet zo zijn dat er in het buitenland wel product beschikbaar is, maar dat dit omwille van de kosten uiteindelijk niet bij de Nederlandse patiënt terechtkomt. Dat komt de volksgezondheid niet ten goede.

Groet, [REDACTED]

Van: [REDACTED] @igj.nl>
Verzonden: vrijdag 24 juli 2020 12:30
Aan: [REDACTED] @igj.nl>
CC: [REDACTED] @igj.nl>
Onderwerp: RE: Twitervraag over tekort antidepressiva voor jongeren

Hallo [REDACTED]

N.a.v. onderstaand twitterantwoord is er discussie geweest tussen een aantal twitteraars. Volgens hen is het geboden alternatief voor een tekort Fluoxetine geen oplossing:

<https://twitter.com/DeKinderPsych/status/1286419360341463040>

- De Kinderpsychiater** @DeKinderPsych · 9 jul.
Tekorten #medicatie nemen nu wel draconische proporties aan, anti depressiva keuze 1 en 2 voor jongeren niet leverbaar tot eind augustus. Zorgen hierover kan nergens gemeld worden. Wat nu @IGJnl ?
2 19 9
- mamarloes** @mamarloes1 · 10 jul.
Wordt parallel import vergoed? #optie
1
- De Kinderpsychiater** @DeKinderPsych · 23 jul.
Blijkbaar niet. Apotheek wil het niet leveren omdat het 'te duur' is. Hoe zit dat?
1
- Lorelei3112** @lorelei3112 · 23 jul.
Om welk medicijn gaat het?
1
- mamarloes** @mamarloes1 · 23 u
Fluoxetine is uit buitenland verkrijgbaar, dispertabletten 20 mg en ook 10mg caps meen ik me te herinneren...
1
- De Kinderpsychiater** @DeKinderPsych · 22 u
(Deelbare)fluoxetine tabletten, via parallel import. Apotheek weigert vanwege dat dit te duur zou zijn.
1 1
- Lorelei3112** @lorelei3112 · 19 u
De hoge import- en vervoerskosten worden niet door de zorgverzekeraars vergoed.
1
- De Kinderpsychiater** @DeKinderPsych

Als antwoord op @lorelei3112 @mamarloes1 en @IGJnl

Tja wat hebben we dan aan die import? Fijn dat het kan van @IGJnl maar niemand doet het. Ergo: nog steeds geen oplossing. Wow mensen. Wow.

Zoals ik het lees, zou het alternatief geen oplossing zijn omdat de import- en vervoerskosten niet zouden worden vergoed. Is dit bij jou bekend? Ik stuur dit vooral ter info door. Antwoorden hoeft wat mij betreft alleen als wij iets doen met dit signaal of als we bijv. een oplossing hebben voor dit geschetste probleem.

Alvast bedankt!

Groet,

Webcare

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

M 06-
@igj.nl
<https://www.igj.nl>

10.2.e, tenzij anders aangegeven

Doc. 51

Twitter: @IGJnl | LinkedIn IGJ

Bekijk het verhaal van IGJ: Gezond vertrouwen

Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 9 juli 2020 18:12
Aan: [redacted] @igj.nl>
CC: [redacted] @igj.nl>
Onderwerp: RE: Twiitervraag over tekort antidepressiva voor jongeren

Bedankt [redacted] Antwoord is verstuurd.

Groet,
[redacted]

Van: [redacted] @igj.nl>
Verzonden: donderdag 9 juli 2020 18:10
Aan: [redacted] @igj.nl>
CC: [redacted] @igj.nl>
Onderwerp: RE: Twiitervraag over tekort antidepressiva voor jongeren

Dag [redacted]

Volgens mij helemaal prima!

Groet, [redacted]

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: [redacted] @igj.nl>
Datum: donderdag 09 jul. 2020 5:10 PM
Aan: [redacted] @igj.nl>
Kopie: [redacted] @igj.nl>
Onderwerp: RE: Twiitervraag over tekort antidepressiva voor jongeren

Bedankt voor je snelle reactie en toelichting [redacted] Zou ik volgens onderstaand voorstel kunnen reageren?

Hallo @DeKinderPsych, gaat het om Sertraline/Fluoxetine? Deze tekorten zijn bekend. Voor beide middelen zijn tijdelijk alternatieven toegestaan:

<https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/documenten/besluiten/2020/06/23/aflevering-alternatieven-voor-sertraline-50-mg-en-100-mg-filmomhulde-tabletten-tijdelijk-toegestaan> &

<https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/documenten/besluiten/2020/07/06/aflevering-alternatieven-voor-fluoxetine-cf-20-dispergeerbare-tabletten-20-mg-en-prozac-20-mg-dispergeerbare-tabletten-tijdelijk-toegestaan>

Alvast bedankt.

Groet,
[redacted]

Van: [redacted] @igj.nl>
Verzonden: donderdag 9 juli 2020 16:52
Aan: [redacted] @igj.nl>
CC: [redacted] @igj.nl>
Onderwerp: RE: Twiitervraag over tekort antidepressiva voor jongeren

Dag [REDACTED]

Het klopt dat het meldpunt geneesmiddelen tekorten en -defecten bedoeld is voor primair handelsvergunninghouders en niet voor zorgverleners, maar feitelijk heeft de psychiater het hiermee ook gemeld bij ons. © Het is voor mij even niet duidelijk om welke antidepressivum dit gaat. Waarschijnlijk heeft dit betrekking op sertraline en fluoxetine. Hiervoor is recent een tekortenbesluit afgegeven (zie ook: <https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/documenten?trefwoord=&periode%2Dvan=&periode%2Dtot=&onderwerp=Alle%20onderwerpen&type=Besluit>)

Groet, [REDACTED]

Van: [REDACTED]@igj.nl>

Verzonden: donderdag 9 juli 2020 16:40

Aan: [REDACTED]@igj.nl>

CC: [REDACTED]@igj.nl>

Onderwerp: Twittervraag over tekort antidepressiva voor jongeren

Dag [REDACTED]

Op Twitter is een vraag over tekorten gesteld:

<https://twitter.com/DeKinderPsych/status/1281212986657562627>

Tekorten #medicatie nemen nu wel draconische proporties aan, anti depressiva keuze 1 en 2 voor jongeren niet leverbaar tot eind augustus. Zorgen hierover kan nergens gemeld worden. Wat nu @IGJnl?

Is hier jou iets over bekend? En zo, kan deze psychiater dit zelf ergens melden?

Alvast bedankt!

Groet,

[REDACTED]
Webcare

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

.....
M 06-

[REDACTED]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter: @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Bekijk het verhaal van IGJ: **Gezond vertrouwen**
.....

[redacted]
Van: [redacted]
Verzonden: dinsdag 22 december 2020 11:14
Aan: [redacted]
Onderwerp: FW: Fluoxetine landelijk NIET MEER LEVERBAAR !

Van: [redacted]
Verzonden: donderdag 10 september 2020 08:56
Aan: [redacted] @igj.nl>; [redacted] @igj.nl>; [redacted] @cbg-meb.nl>; [redacted] @cbg-meb.nl>
Onderwerp: RE: Fluoxetine landelijk NIET MEER LEVERBAAR !

Dag [redacted]

Dank nog voor de update, ik zag de mail met het besluit gisteren inderdaad voorbij komen!
Er is volgende week in ieder geval een PO tussen GMT en zorgverzekeraars waarin de problematiek die er lijkt te zijn rondom vergoeding wordt besproken.

Groet [redacted]

Van: [redacted] @igj.nl>
Verzonden: dinsdag 8 september 2020 16:47
Aan: [redacted] @minvws.nl>; [redacted] @igj.nl>; [redacted] @cbg-meb.nl>; [redacted] @cbg-meb.nl>
Onderwerp: RE: Fluoxetine landelijk NIET MEER LEVERBAAR !

Beste [redacted] en anderen,

Gisteren hebben wij besloten dat het tekortenbesluit voor fluoxetine niet alleen verlengd zal worden (het huidige besluit loopt af op 25 september a.s.), maar dat dit ook zal worden uitgebreid naar *andere farmaceutische vormen*.

Het huidige besluit gold alleen voor de dispergeerbare tabletten. Nu blijken ook de capsules in tekort te zijn geraakt en ook het alternatief, sertraline, kampt met tekorten. In het buitenland zijn vooral tabletten goed leverbaar.

Dit heeft ons doen besluiten om het besluit uit te breiden naar de capsules én om toestemming te geven voor het importeren van dispergeerbare tabletten, capsules en tabletten.

Ik verwacht dat dit besluit morgen of donderdag gepubliceerd kan worden middels de spoedprocedure. Het hangt nu bij ons in de lijn.

Met vriendelijke groet,

mw. [redacted]
Senior Inspecteur

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Afdeling Farmaceutische Producten

M: +31 6 [redacted]
E: [redacted] @igj.nl

Van: [redacted] @minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 8 september 2020 16:34
Aan: [redacted] @igj.nl>; [redacted] @igj.nl>; [redacted] @cbg-meb.nl>; [redacted] @cbg-meb.nl>
Onderwerp: FW: Fluoxetine landelijk NIET MEER LEVERBAAR !

Hi allen,

Kreeg onderstaande mail – dit is een al bekend signaal.

Graag jullie check op onderstaande stavaza zodat ik die kan delen met mijn collega bij cluster GGZ:

- De leveringsproblemen van Fluoxetine zijn reeds bekend bij het meldpunt geneesmiddelentekorten en – defecten, er is daarom geen noodzaak om hier nogmaals een melding over te maken (?).
- De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd heeft een tekortenbesluit genomen. Het is daarom ook mogelijk om producten uit het buitenland te halen (gaat het hier dan om zowel Fluoxetine als de alternatieven?).
- De problematiek rondom de vergoeding van de aanvullende kosten wordt op korte termijn besproken met veldpartijen (actie VWS).

Mochten jullie nog andere relevante informatie hebben over eventuele acties op dit gebied bij bijvoorbeeld de handelsvergunninghouder en zicht op of er een oplossing wordt verwacht hoor ik het graag (ook met even uitspraak of de aanvullende info wel of niet extern gedeeld kan worden). De Nederlandse vereniging voor psychiatrie vragen ook of zij zelf iets kunnen doen, mijns inziens is het antwoord nee?

De uitspraken over de andere middelen die worden benoemd in de mailwisseling kan ik zelf niet verifiëren dus hoor graag of jullie daar nog iets in zien waar we op moeten reageren.

Hoor graag van jullie, als haalbaar liefst deze week zodat we uiterlijk eind deze week een reactie kunnen sturen naar onze collega's van GGZ.

Veel dank!

Groet

Van: [redacted]@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 8 september 2020 09:23

Aan: [redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: FW: Fluoxetine landelijk NIET MEER LEVERBAAR !

Dag [redacted]

Ter informatie dit gericht van Elnathan Prinsen, psychiater en voorzitter NVvP. Heb jij advies voor mij over wat ik hem kan antwoorden? En logisch als ik hem suggereer dit knelpunt te melden bij de IGJ/ander relevant meldpunt? Omdat er een link is met jeugd cc ik ook dJeugd-collega [redacted]

Vg. [redacted] mt-lid a.i. dCZ/cluster ggz

Van: Elnathan Prinsen [redacted]@nvvp.net>

Verzonden: maandag 7 september 2020 20:29

Aan: [redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: FW: Fluoxetine landelijk NIET MEER LEVERBAAR !

Dag [redacted]

Eind april stuurden wij, mede op jouw verzoek, een lijst met essentiële psychofarmaca.

Nu bereikt mij het bericht dat fluoxetine niet meer leverbaar is.

Fluoxetine is voor minderjarigen het enige geregistreerde antidepressivum (stond ook op de lijst).

Er zijn dus eigenlijk geen goede andere opties.

Het lijkt erop dat Fluoxetine soms uit het buitenland te betrekken is. Maar de patiënt moet de extra kosten betalen:

Kosten 10-30euro voor bezorgen, plus de kosten voor het middel zelf. Het betreft dan middelen die niet in Nederland geregistreerd zijn en waarvoor dus betaald moet worden.

Behalve Fluoxetine gaat het om (o.a.):
Citalopram sandoz 20 en 40mg (niet leverbaar voor week 46)
Lamotrigine wk 37
Mirtazapine wk 41

De Zorgverzekeraars zouden in ieder geval de extra kosten moeten vergoeden voor niet-geregistreerde alternatieven lijkt ons.

Maar ook zal, ons inziens, nu met name voor fluoxetine echt moeite gedaan moeten worden de voorraad op peil te brengen en houden omdat er zoals gezegd geen alternatieven zijn voor kinderen die dit middel gebruiken.

Kunnen wij nog iets doen?

Met vriendelijke groet,



Elnathan Prinsen
Voorzitter
T: 030 [redacted]
E: [redacted]@nvvp.net
W: www.nvvp.net
Aanwezig: wisselend

Van: Elnathan Prinsen [redacted]@nvvp.net>
Verzonden: maandag 7 september 2020 20:13
Aan: [redacted]@icloud.com>; [redacted]@amsterdamumc.nl>
CC: [redacted]@curium.nl>; [redacted]@nvvp.net>
Onderwerp: Re: Fluoxetine landelijk NIET MEER LEVERBAAR !

Dag allen

Al in het begin van de coronacrisis werd voorzien dat dit zou gebeuren. In overleg met VWS hebben we toen al een lijst met kritieke psychofarmaca gemaakt om te zorgen dat deze beschikbaar zou blijven voor zover in de invloedssfeer van VWS.

Fluoxetine stond daar zeker ook op als enige geregistreerde antidepressivum bij kinderen.

Inmiddels heb ik VWS en de apotheker in onze medicatiecommissie [redacted] hierover bericht en ook gevraagd wat we kunnen ondernemen.

Ik houd jullie op de hoogte. Als jullie aanvullende info hebben houd ik mij sterk aanbevolen.

We kunnen nog denken om namens de NVvP een communiqué uit te doen waarin we dit wereldkundig maken. (maar of dat een oplossing dichterbij brengt is de vraag...

Met vriendelijke groet,



Elnathan Prinsen
Voorzitter
T: 030 [redacted]
E: [redacted]@nvvp.net
W: www.nvvp.net
Aanwezig: wisselend

Van: [redacted]@icloud.com>
Verzonden: woensdag 2 september 2020 17:36
Aan: Elnathan Prinsen [redacted]@nvvp.net>; [redacted]@amsterdamumc.nl>
CC: [redacted]@curium.nl>
Onderwerp: Fwd: Fluoxetine landelijk NIET MEER LEVERBAAR !

Hoi,

Verdere navraag gedaan: het gaat om tientallen medicijnen die niet meer leverbaar zijn, waaronder ook een aantal psychofarmaca

Fluoxetine is soms uit het buitenland te betrekken. Maar de patiënt moet de extra kosten betalen: Kosten 10-30euro voor bezorgen, plus de kosten voor het middel zelf. Het betreft dan middelen die niet in Nederland geregistreerd zijn en waarvoor dus betaald moet worden.

Behalve Fluoxetine gaat het om (o.a.):
Citalopram sandoz 20 en 40mg (niet leverbaar voor week 46)
Lamotrigine wk 37
Mirtazapine wk 41

De Zorgverzekeraars zouden in ieder geval de extra kosten moeten vergoeden voor niet-geregistreerde alternatieven.

Groet [redacted]

<https://www3.sfk.nl/tekorten/>

Begin doorgestuurd bericht:

Van: [redacted]@icloud.com>
Onderwerp: **Fluoxetine landelijk NIET MEER LEVERBAAR !**
Datum: 2 september 2020 om 14:54:00 CEST
Aan: Elnathan Prinsen [redacted]@nvvp.net>; [redacted]@amsterdamumc.nl>
Kopie: [redacted]@curium.nl>

Beste Elnathan en [redacted]

Van een apotheek in Almere kreeg ik vandaag het bericht dat Fluoxetine zowel in tab, caps als vloeibare vorm de komende tijd niet leverbaar is, en dat geldt ook voor Prozac. Dit zal naar verwachting nog wel 8 weken duren. Waarschijnlijk is het een grondstoffen tekort, omdat alle leveranciers het probleem hebben.

Ik weet niet of dit al aandacht heeft gehad, maar het zou zeker bij de minister onder de aandacht moeten komen omdat het een van de meest voorgeschreven medicijnen is en omdat het een van de twee bij kinderen en adolescenten geregistreerde antidepressiva is. KJP kunnen dus niet zomaar uitwijken naar een alternatief.

Groet [redacted]