

Datum	19 februari 2018
Onze referentie	2018Q009, NL/SAL/0001/18
Betreft	Recall Ventolin Diskus 200 mcg batch 786F

Geachte heer/mevrouw,

GlaxoSmithKline heeft in overleg met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd besloten om het hieronder genoemde product met onmiddellijke ingang uit de markt terug te roepen.

Naam product	Ventolin Diskus 200mcg								
Registratienummer	RVG 19496								
Parallelproduct	Geen								
Artikelnummer	AX4978								
ZI-nummer	14039354								
Batchnummer	786F								
Leverperiode	Vanaf Augustus 2017								
Recallniveau	Patiëntniveau								
Aanleiding voor de recall	<p>GSK heeft besloten in Nederland een vrijwillige recall tot op patiëntniveau uit te voeren van één batch Ventolin Diskus 200mcg. Deze batch wordt uit de handel gehaald omdat er een productiefout is ontdekt die er bij een klein aantal Ventolin Diskus inhalatoren toe kan leiden dat niet alle doses worden afgegeven en alle volgende doses niet afgeleverd zullen worden.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Productbeschrijving</th> <th>Batchnummer</th> <th>Doelmarkt</th> <th>Vervaldatum</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ventolin Diskus 200mcg/dosis – 1x60 inhalaties</td> <td>786F</td> <td>Nederland</td> <td>12/05/2019</td> </tr> </tbody> </table>	Productbeschrijving	Batchnummer	Doelmarkt	Vervaldatum	Ventolin Diskus 200mcg/dosis – 1x60 inhalaties	786F	Nederland	12/05/2019
Productbeschrijving	Batchnummer	Doelmarkt	Vervaldatum						
Ventolin Diskus 200mcg/dosis – 1x60 inhalaties	786F	Nederland	12/05/2019						
Tekort verwacht	Een tekort wordt niet verwacht, maar is niet uit te sluiten.								
Alternatieve producten	Er is geen alternatief salbutamol beschikbaar in de diskus. Er is wel salbutamol beschikbaar in andere droogpoeder inhalatoren.								

Wij verzoeken u uw voorraad aan bovengenoemd product te controleren. Mocht u product van de genoemde batch op voorraad hebben, gelieve die meteen apart te houden en terug te sturen naar uw groothandel.

Recall op patiëntniveau

Bij een recall op patiëntniveau dient u per omgaande uw patiënten te informeren (*een voorbeeld brief voor patiënten is bijgevoegd als bijlage*) om de thuis nog aanwezige verpakkingen te retourneren aan de apotheek. Gelieve dergelijke verpakkingen samen met de in uw apotheek aanwezige voorraad retour te sturen naar uw groothandel. U zult hiervoor gecrediteerd worden door uw groothandel. Aangebroken verpakkingen van bovengenoemde batch kunt u ook retourneren.

We verontschuldigen ons voor het ontstane ongemak. Mocht u nog verdere informatie willen over deze recall, dan kunt u altijd contact:

Voor medisch inhoudelijke vragen met het Medical Customer Support Center van GlaxoSmithKline BV op telefoonnummer 030-6938123 of via email: [nlinfo@gsk.com](mailto:nlinfo@gsk.com).

Voor logistieke vragen met het Customer Service van GlaxoSmithkline BV op telefoonnummer 030-6938214 of via email: [nlcustomerservice@gsk.com](mailto:nlcustomerservice@gsk.com)

Met vriendelijke groet,  
GlaxoSmithKline BV

Mw. P. Gilberts  
LOC Quality Lead

Bijlage: Voorbeeld patiëntenbrief

**Belangrijke informatie voor patiënten die een Ventolin® Diskus® 200 mcg gebruiken**  
**Leest u deze hele brief meteen en zorgvuldig!**

Geachte heer, mevrouw,

De fabrikant van de Ventolin Diskus 200 mcg, GlaxoSmithKline, heeft besloten vrijwillig een partij van deze Diskus (met zogenaamd **Lotnummer: 786F**) terug te roepen van de markt.

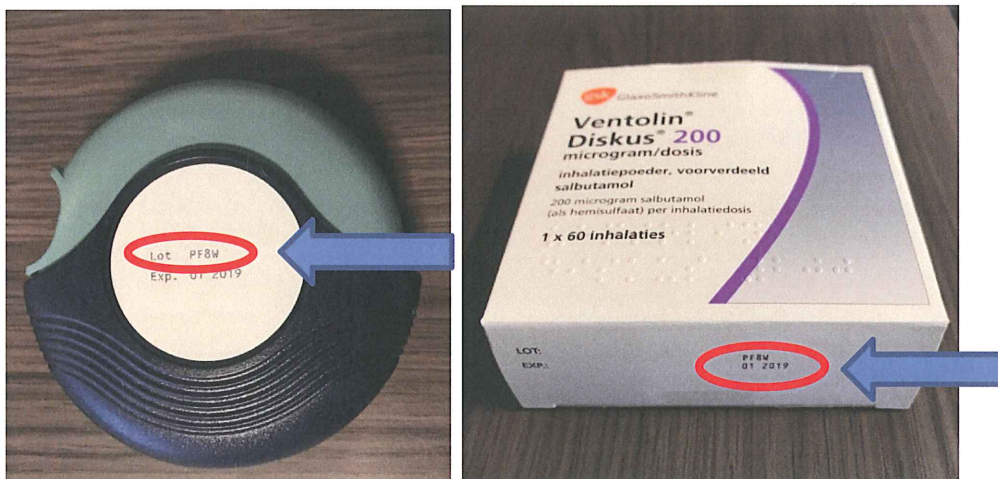
Ventolin wordt gebruikt om ademhalingsproblemen bij mensen met astma en vergelijkbare aandoeningen te behandelen.

Uit onderzoek blijkt dat een klein aantal van de Diskus inhalatoren door een productiefout niet alle doses afgeeft. Hierdoor kan het zijn dat u niet de dosis van uw medicijn krijgt waardoor uw klachten niet afnemen.

GSK neemt de patiëntveiligheid uiterst serieus en daarom worden alle producten uit de betrokken partij teruggeroepen van de Nederlandse markt.

**Het betreft het volgende Lotnummer: 786F met houdbaarheidsdatum 12 mei 2019.**

U kunt dit nummer vinden op de onderkant van de kartonnen verpakking van de Ventolin Diskus (4 tekens na het woord 'Lot') of in het midden van de Diskus inhalator (dezelfde 4 tekens na het woord 'Lot').



**Wat moet u doen?**

Het is belangrijk dat u beschikt over een goedwerkende Ventolin Diskus. Controleert u daarom het Lotnummer op uw verpakking goed. Als u een verpakking heeft met het bovengenoemde Lotnummer vragen we u deze direct terug te brengen naar uw apotheek. Uw apotheker zal de verpakking voor u omruilen.

Heeft u een Ventolin Diskus met een ander Lotnummer of gebruikt u een Ventolin aërosol inhalator (metalen spuitbusje), dan is er geen reden tot bezorgdheid en hoeft u deze verpakking niet terug te brengen naar de apotheek.

Met vriendelijke groet,  
Uw apotheker