

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rifampicine Sandoz® 150, capsules 150 mg **Rifampicine Sandoz® 300, capsules 300 mg** rifampicine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rifampicine Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Rifampicine Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Rifampicine behoort tot de antibioticagroep die rifamycinegroep genoemd wordt. Antibiotica zijn medicijnen ter voorkoming of bestrijding van bepaalde infecties.

Toepassing

Rifampicine Sandoz wordt gebruikt:

- bij de behandeling van tuberculose, in combinatie met één of meerdere medicijnen
- bij de behandeling van lepra, in combinatie met één of meerdere medicijnen
- voor de behandeling van andere infecties als uw arts hiertoe besluit
- voor de behandeling van brucellose (infectieziekte veroorzaakt door brucella- bacteriën), in combinatie met een tetracycline-derivaat, zoals doxycycline
- bij mensen die de meningitisbacterie (bacterie die hersenvliesontsteking kan veroorzaken) in hun neus en/of keel bij zich dragen. Deze mensen hoeven zich niet ziek te voelen, maar kunnen wel anderen met de bacterie besmetten.

Dit medicijn is niet werkzaam bij verkoudheid, griep of andere virusinfecties.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor stoffen die op rifampicine lijken (rifamycinen).
- U lijdt aan geelzucht.

- U kreeg bij eerder gebruik van rifampicine stoornissen van de nierfunctie (nierinsufficiëntie), een tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie) of een bepaalde vorm van bloedarmoede (hemolytische anemie).
- U gebruikt voriconazol (een medicijn tegen schimmelinfecties).
- U gebruikt proteaseremmers (medicijnen tegen het HIV-virus). Dit geldt niet als u bepaalde doseringen ritonavir gebruikt. Meer informatie hierover vindt u onder het kopje 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Voordat u begint met de behandeling met dit medicijn moet uw arts bloed bij u afnemen om bepaalde bloedwaarden te meten. Bij kinderen is dit niet nodig. Tijdens de behandeling moet u uw arts ten minste 1 keer per maand bezoeken. Als u last krijgt van bijwerkingen (zie onder punt 4), moet u dit tijdens het bezoek met uw arts bespreken
- U mag de behandeling niet onderbreken. Als u na een onderbreking weer start met dit medicijn, kunt u last krijgen van overgevoelighedsreacties, zoals rode vlekjes op de huid, koorts of een pijnlijke tong
- Als uw lever niet goed werkt, mag u dit medicijn alleen gebruiken als het noodzakelijk is. Uw arts zal in dat geval de werking van uw lever regelmatig controleren
- Dit medicijn kan de verschijnselen van porfyrie verergeren. Porfyrie is een ziekte waarbij de aanmaak van de rode kleurstof van het bloed is gestoord
- Als u een anticonceptiepil gebruikt. Dit medicijn vermindert de betrouwbaarheid van de anticonceptiepil, waardoor u zwanger zou kunnen worden. Gebruik daarom een ander voorbehoedsmiddel, zoals condooms, een spiraaltje of een pessarium met zaaddodende crème
- Dit medicijn kan verkleuring (geel, oranje, rood, bruin) van de tanden, urine, zweet, speeksel, traanvocht en moedermelk veroorzaken. Dit is een onschuldig verschijnsel. Dit medicijn kan echter zachte contactlenzen en kleding blijvend verkleuren.
- Wanneer u last krijgt van jeuk, zwakte, verlies van eetlust, misselijkheid, braken, buikpijn, gele verkleuring van ogen of huid of donkere urine. Deze symptomen kunnen te maken hebben met een ernstige leverbeschadiging.
- Dit medicijn kan de werkzaamheid van andere medicijnen beïnvloeden. Neem daarom geen andere medicijnen gelijktijdig in met dit medicijn zonder overleg met uw arts of apotheker.
- Als u een probleem heeft met bloedingen of u gemakkelijk een kneuzing krijgt. - Als u tegelijkertijd ook andere antibiotica gebruikt.

Neem **direct** contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende klachten:

- blauwe plekken, kortademigheid, benauwdheid, nierfalen of shock. Uw arts zal de behandeling met dit medicijn onmiddellijk stopzetten. U mag in dat geval dit medicijn of andere medicijnen met rifampicine nooit meer gebruiken.
- koorts, huidreacties zoals uitslag of galbultjes, loslatende huis, vervellen van de huid, blaren of plotselinge uitbraak van blaasjes gevuld met pus (zoals Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)), opgezette klieren of afwijkende resultaten van lever- of bloedtesten. Dit kunnen signalen zijn van een ernstige overgevoelighedsreactie. Als uw arts denkt dat dit inderdaad zo is, zal de behandeling worden gestopt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Rifampicine Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat

dan uw arts of apotheker.

Medicijnen tegen brandend maagzuur (antacida) kunnen de werking van Rifampicine Sandoz verminderen. Daarom moet u na het innemen van Rifampicine Sandoz eerst een uur wachten, voordat u een maagzuurremmer (antacidum) gebruikt.

U mag Rifampicine Sandoz niet tegelijkertijd met de volgende medicijnen gebruiken:

- voriconazol (medicijn tegen schimmelinfecties).
- proteaseremmers (medicijnen tegen het HIV-virus) zoals saquinavir, nelfinavir en indinavir. Ritonavir mag wel gebruikt worden, maar alleen bij een volledige dosering of bij een dosering van 600 mg twee maal per dag. Zie ook onder het kopje ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’.

Als u één van de volgende medicijnen tegelijkertijd met Rifampicine Sandoz gebruikt, zal uw arts u zorgvuldig controleren. Uw arts kan besluiten de dosering van deze medicijnen of van Rifampicine Sandoz aan te passen:

Middelen bij infectieziekten:

- Bepaalde medicijnen tegen het HIV virus, zoals zidovudine, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, amprenavir, indinavir, nevirapine of efavirenz.
- Antivirale medicijnen tegen hepatitis C, zoals daclatasvir, simeprevir, sofosbuvir, telaprevir.
- Medicijnen tegen schimmelinfecties, zoals fluconazol, itraconazol of ketoconazol.
- Antibiotica, zoals chlooramfenicol, doxycycline, claritromycine, telithromycine, levofloxacin, ofloxacin of ciprofloxacin.
- Een medicijn tegen lepra (dapson).
- Een medicijn tegen malaria (kinine).
- Een medicijn tegen longontsteking (atovaquon).
- Een medicijn tegen parasieten (praziquantel).

Middelen bij hart- en vaatziekten:

- Bloedverdunners, zoals warfarine.
- Medicijnen tegen hartritmestoornissen, zoals hartglycosiden, disopyramide, kinidine, propafenon of tocaïne.
- Medicijnen tegen hoge bloeddruk of hartklachten, zoals propranolol, metoprolol, diltiazem, digoxine, nifedipine, verapamil, amlodipine, losartan of enalapril.

Pijnstillers en verdovende middelen:

- Sterk werkzame pijnstillers.
- Methadon.
- Morfine.

Hormonen:

- Medicijnen, die via de mond worden ingenomen om zwangerschap te voorkomen (‘de pil’).
- Vrouwelijke geslachtshormonen, zoals oestrogenen of progestagenen.
- Medicijnen die de werking van vrouwelijke hormonen tegengaan, zoals anti-oestrogenen of gestrinon.
- Schildklierhormoon (levothyroxine).

Middelen die invloed hebben op de hersenen:

- Medicijnen tegen psychose, zoals haloperidol of quetiapine.
- Slaapmiddelen (barbituraten).
- Bepaalde rustgevende of slaapverwekkende middelen (benzodiazepinen en stoffen die daarop lijken), zoals diazepam, zopiclon of zolpidem.
- Bepaalde medicijnen tegen depressies, zoals amitriptyline en nortriptyline.

Middelen bij suikerziekte:

- Medicijnen zoals tolbutamine, glimepiride, repaglinide of rosiglitazon.

Middelen die het afweersysteem onderdrukken:

- Corticosteroïden
- Ciclosporine
- Tacrolimus.

Middelen tegen epileptische aanvallen:

- Fenytoïne
- Lamotrigine.

Andere medicijnen:

- Geneesmiddelen die het vet in het bloed verlagen, zoals simvastatine, fluvastatine of clofibraat.
- Geneesmiddel tegen darmkanker (irinotecan).
- Geneesmiddel tegen de ziekte Amyotrofische Lateraal Sclerose (riluzole).
- Geneesmiddel bij astma en COPD (theofylline).
- Bepaalde geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken bij chemotherapie (selectieve 5-HT₃-receptor antagonist), zoals ondansetron.
- Een geneesmiddel tegen jicht (probenecide). Bij gelijktijdig gebruik met probenecide neemt de hoeveelheid rifampicine in het bloed toe.
- Gelijktijdig gebruik met mefloquine (ter behandeling van malaria) moet worden vermeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik Rifampicine Sandoz tijdens de zwangerschap alleen op advies van uw arts. Het is niet duidelijk of het gebruik van Rifampicine Sandoz tijdens de zwangerschap schadelijk is. In dierproeven was dit medicijn schadelijk. Als u Rifampicine Sandoz tijdens de laatste weken van de zwangerschap gebruikt, kunnen bij u en uw pasgeboren baby bloedingen optreden. Een behandeling met vitamine K kan in dat geval nodig zijn.

Borstvoeding

U kunt tijdens de behandeling met Rifampicine Sandoz borstvoeding blijven geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines als u last krijgt van zeldzame bijwerkingen als sufheid, duizeligheid of coördinatiestoornissen.

Rifampicine Sandoz 150 mg en Rifampicine Sandoz 300 mg bevatten lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Rifampicine capsules zijn niet geschikt voor de behandeling van kinderen jonger dan 6 jaar of met een lichaamsgewicht van minder dan 15 kg. Zie verder onder “Kinderen”.

Dosering

Gebruikelijke doseringen zijn:

Behandeling van tuberculose

Volwassenen: eenmaal 450-600 mg per dag, afhankelijk van het lichaamsgewicht.

Kinderen: 15 (10-20 mg) per kg lichaamsgewicht Rifampicine Sandoz per dag.

De maximale dosis per dag bedraagt 600 mg. De behandeling kan 6 tot 9 maanden duren. Dit medicijn wordt altijd in combinatie met andere medicijnen tegen tuberculose gegeven. Voor kinderen jonger dan 3 maanden zijn geen dosis aanbevelingen beschikbaar.

Het voorkómen van hersenvliesontsteking (meningitis)

Volwassenen: 2 maal per dag (elke 12 uur) 600 mg Rifampicine Sandoz, gedurende twee dagen.

Kinderen van 3 jaar en ouder: 2 maal per dag (elke 12 uur) 10 mg per kg lichaamsgewicht Rifampicine Sandoz, gedurende twee dagen.

Behandeling van lepra

Volwassenen: onder toezicht van een arts of verpleegkundige eenmaal per maand 600 mg gedurende 6 maanden tot 2 jaar.

Kinderen van 3-12 jaar: onder toezicht van een arts of verpleegkundige eenmaal per maand 10 mg per kg lichaamsgewicht.

Dit medicijn wordt altijd in combinatie met andere medicijnen tegen lepra gegeven.

Behandeling van brucellose (infectie veroorzaakt door brucella-bacteriën)

900 mg, in één keer 's ochtends op de nuchtere maag in te nemen. De behandelingsduur is ongeveer 45 dagen.

Dit medicijn wordt altijd in combinatie met andere medicijnen tegen brucellose gegeven.

Als u merkt dat dit medicijn te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

De aanbevolen doseringen zijn allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een andere sterkte beschikbaar.

Kinderen

Bij kinderen die minder dan 15 kg wegen, kan de juiste dosering niet altijd bereikt worden met capsules. Voor deze doseringen kan rifampicine suspensie gebruikt worden. Gebruik van Rifampicine Sandoz capsules bij kinderen onder de 6 jaar wordt afgeraden.

Ouderen

De dosering voor ouderen is hetzelfde als voor volwassenen.

Gebruik bij een verminderde werking van de lever

Als u een verminderde werking van de lever heeft, mag dit medicijn alleen gebruikt worden onder strikt toezicht van een arts. Rifampicine mag niet gebruikt worden als u in het verleden een leverontsteking (hepatitis) heeft gehad als gevolg van medicijngebruik of als u in het verleden andere acute leverziekten heeft gehad (zie ook: “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”).

Gebruik bij een verminderde werking van de nieren

Als u een ernstig verminderde werking van de nieren heeft, mag u dit medicijn niet gebruiken (zie ook: “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”).

Wijze van gebruik

Neem dit medicijn in op een lege maag, tenminste 1 uur vóór of 2 uur na de maaltijd, met een glas water.

Om ervoor te zorgen dat de aandoening volledig verdwijnt, moet u dit medicijn regelmatig gebruiken, stipt volgens voorschrift van uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Symptomen van een overdosering kunnen zijn: maagdarmklachten, braken, zweten, kortademigheid, toevallen, nierfalen, leverproblemen, verminderd bewustzijn, jeuk, oranje verkleuring van de huid en urine, vochtophoping in het gezicht en mogelijk ook in de longen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u dit medicijn vergeten bent in te nemen, moet u de dosis alsnog innemen. Als u dit ontdekt kort vóór of op het moment dat u aan de volgende dosering toe bent, moet u de vergeten dosering niet meer innemen, maar gewoon het doseringsschema volgen alsof er niets gebeurd is. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Maak de kuur volledig af, zelfs als u zich na een paar weken al beter voelt. Het is belangrijk dat u geen enkele dosis overslaat of vergeet. Als u te vroeg stopt met innemen van de capsules, kan de infectie terugkomen of uw toestand kan verergeren. Als u te vroeg stopt met het innemen van de capsules, kan dit bijdragen aan het optreden van bacteriële resistentie tegen het medicijn. Stop de behandeling niet voordat u dit heeft overlegd met uw arts. Uw arts zal u vertellen wanneer u het beste kunt stoppen met de behandeling.

4. Mogelijke bijwerkingen.

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de volgende, ernstige bijwerkingen opmerkt – u kunt een spoedeisende medische behandeling nodig hebben:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en een verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie). Hierbij ontstaan soms kleine puntvormige bloedingen in de huid (purpura). Dit komt gewoonlijk voor als dit medicijn met tussenpozen wordt genomen, maar is omkeerbaar als u stopt met de behandeling met dit medicijn, zodra de puntvormige bloedinkjes optreden. Als u de behandeling dan echter doorzet, kan dit ernstige bloedingen, zoals hersenbloedingen, tot gevolg hebben.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Ernstige, aanhoudende of bloederige diarree die gepaard gaat met buikpijn of koorts (pseudomembraneuze colitis).
- Ernstige bloedafwijking met veel minder witte bloedcellen waardoor plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond kunnen ontstaan (agranulocytose).
- Levensbedreigende allergische reacties (anafylactische reactie) zoals ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom) en ernstige plotselinge allergische reactie met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse). Ook kan een ernstige allergische reactie die leidt tot huiduitslag, koorts, ontsteking van inwendige organen, hematologische afwijkingen en systemische ziekte optreden (DRESS-syndroom).
- Ernstige bloeding.

Informeer uw arts als één van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer duurt dan een paar dagen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Koorts, rillingen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn, duizeligheid
- Misselijkheid, braken.
- Gele verkleuring van de huid door een verhoogde concentratie van bilirubine in het bloed, verhoogde bloedwaarden van bepaalde leverenzymen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Tekort aan witte bloedcellen met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie).
- Diarree.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit), leverziekte waardoor de nieren minder werken (hepatorenaal syndroom).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Een griepachtig ziektebeeld met perioden van koorts, rillingen, hoofdpijn, duizeligheid en botpijnen. Dit treedt vooral op tijdens de 3e tot 6e maand van de behandeling.
- Bloedarmoede door een te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie), verspreide stollingen in de bloedvaten (diffuse intravasculaire coagulatie), toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie).
- Stoornissen in de werking van de bijniere.
- Verminderde eetlust.

- Psychose.
- Verkleuring (geel, oranje, rood, bruin) van de tanden, urine, zweet, speeksel, traanvocht, sputum en moedermelk.
- Shock (verstoorde bloedsomloop met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn), ontsteking van een bloedvat, overmatig blozen.
- Kortademigheid, piepende ademhaling.
- Leverontsteking, buikpijn.
- Huidreacties met blaasvorming (pemfigoïde reactie) of met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme), plotselinge uitbraak van tientallen tot honderden 1-2 mm grote oppervlakkige blaasjes gevuld met pus (AGEP), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes, jeuk met of zonder huiduitslag, allergische huidreacties.
- Spierzwakte, spierziekte, botpijn.
- Plotselinge schade aan de nieren.
- Bloedingen bij moeder of kind die optreden vlak na de bevalling.
- Menstruatiestoornis
- Erger worden van porfyrie (een ziekte waarbij de aanmaak van de rode kleurstof van het bloed is gestoord).
- Vochtophoping (oedeem), daling van de bloeddruk.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 30°C.

Fles:

De fles zorgvuldig gesloten houden.

Blisterverpakking:

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is: rifampicine. Rifampicine Sandoz 150 bevat per capsule 150 mg rifampicine, Rifampicine Sandoz 300 bevat per capsule 300 mg rifampicine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Capsules: calciumstearaat, lactose, rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171) en gelatine. Tevens bevatten de capsules van 300 mg geel ijzeroxide (E172).
Drukinkt: shellac Glaze in ethanol, propyleenglycol, zwart ijzeroxide (E172), ammoniumhydroxide 28% (E527)

Hoe ziet Rifampicine Sandoz er uit en hoeveel zit er in de verpakking?

Rifampicine Sandoz 150 capsules zijn roodbruin met opdruk “150” en “NG”.
Rifampicine Sandoz 300 capsules met roodbruine body en bruine cap met opdruk “300” en “NG”.

Rifampicine Sandoz 150/300: 30 capsules in blisterverpakking of fles

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:**

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant:

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

In het register ingeschreven onder

Rifampicine Sandoz 150, capsules 150 mg - RVG 05761

Rifampicine Sandoz 300, capsules 300 mg - RVG 06090

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024