

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Irbesartan/HCT Jubilant 150 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Irbesartan/HCT Jubilant 300 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Irbesartan/HCT Jubilant 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten
irbesartan/hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 veel 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 Irbesartan/HCT Jubilant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Irbesartan/HCT Jubilant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Irbesartan/HCT Jubilant is een combinatie van twee werkzame bestanddelen, irbesartan en hydrochloorthiazide.

Irbesartan behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend zijn als angiotensine-II-receptorantagonisten. Angiotensine-II is een stof die in het lichaam wordt gemaakt en zich bindt aan receptoren in de bloedvaten. Hierdoor vernauwen de bloedvaten zich. Dit heeft een stijging van de bloeddruk tot gevolg. Irbesartan verhindert de binding van angiotensine-II aan deze receptoren, waardoor de bloedvaten ontspannen en de bloeddruk daalt.

Hydrochloorthiazide is een middel uit de groep geneesmiddelen (die we thiazidediuretica noemen) die de hoeveelheid urine doen toenemen en op die manier de bloeddruk verlagen. De twee werkzame bestanddelen in Irbesartan/HCT Jubilant bewerkstelligen samen een grotere verlaging van de bloeddruk dan men met elke component afzonderlijk zou bereiken.

Irbesartan/HCT Jubilant wordt gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk als behandeling met irbesartan of hydrochloorthiazide alleen niet resulteerde in een voldoende bloeddrukdaling.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent **allergisch** (overgevoelig) voor hydrochloorthiazide of voor enig ander sulfonamidederivaat.
- U bent **langer dan 3 maanden zwanger**. (Het is ook beter om Irbesartan/HCT Jubilant te vermijden tijdens de beginfase van de zwangerschap – zie de rubriek Zwangerschap).
- U heeft **ernstige lever- of nierproblemen**.
- U produceert **moeilijk urine**.
- Uw arts heeft vastgesteld dat u **aanhoudend hoge calciumwaarden of lage kaliumwaarden in uw bloed heeft**.
- U heeft **diabetes of een nierfunctiestoornis** en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt en indien een of meer van onderstaande situaties op u van toepassing is:

- u lijdt aan **hevig braken of diarree**
- u lijdt aan **nierproblemen** of bij een **niertransplantatie**
- u lijdt aan **hartproblemen**
- u lijdt aan **leverproblemen**
- u lijdt aan **suikerziekte**
- u ontwikkelt een lage bloedsuikerspiegel (tekenen zijn onder meer zweten, zwakte, honger, duizeligheid, beven, hoofdpijn, overmatig blozen of bleekheid, doof gevoel, een snelle, bonzende hartslag), vooral als u wordt behandeld voor diabetes
- u lijdt aan **lupus erythematosus** (ook bekend als lupus of SLE)
- u lijdt aan **primair aldosteronisme** (een aandoening die gerelateerd is aan een te hoge productie van het hormoon aldosteron, hetgeen leidt tot vasthouden van zout met als gevolg een toename van de bloeddruk)
- een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een "ACE-remmer" (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft.
 - aliskiren.
- als u **huidkanker** heeft gehad **of** als u tijdens de behandeling **een verdachte huidafwijking krijgt**. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u dit middel inneemt.
- als u in het verleden last heeft gehad van ademhalings- of longproblemen (waaronder ontsteking of vocht in de longen) na inname van hydrochloorthiazide. Als u na het innemen van Irbesartan/HCT Jubilant ernstige kortademigheid of moeite met ademen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.

Zie ook de informatie in rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

Vertel uw arts als u denkt zwanger te zijn (of zwanger zou kunnen worden). Het gebruik van Irbesartan/HCT Jubilant wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en dient niet te worden ingenomen indien u langer dan 3 maanden zwanger bent, aangezien dit ernstige nadelige effecten kan hebben voor uw baby indien dit wordt ingenomen in die periode (zie de rubriek zwangerschap).

U dient het ook aan uw arts te vertellen, als u:

- **een zoutarm dieet** volgt
- symptomen zoals **abnormale dorst, droge mond, algemene zwakte, slaperigheid, spierpijn of spierkramp, misselijkheid, braken**, of een **abnormaal snelle hartslag** heeft; deze kunnen wijzen op een veel te sterke werking van hydrochloorthiazide (bestanddeel van Irbesartan/HCT Jubilant)
- merkt dat **uw huid ongewoon sneller gevoelig is voor de zon** met kenmerken die lijken op verbranding door de zon (zoals roodheid, jeuk, zwelling, blaren).
- **geopereerd moet worden of narcosemiddelen zult krijgen**
- last hebt van een verminderd gezichtsvermogen of pijn in één of beide ogen krijgt terwijl u Irbesartan/HCT Jubilant gebruikt. Dit kunnen symptomen zijn van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog (choroïdale effusie) of een verhoogde druk in uw oog (glaucoom) die binnen uren tot een week nadat u Irbesartan/HCT Jubilant hebt ingenomen, kunnen optreden. Indien niet behandeld kan dit permanent verlies van het gezichtsvermogen veroorzaken. Als u eerder een allergie voor penicilline of een sulfonamide had, loopt u mogelijk een groter risico om deze aandoeningen te ontwikkelen. U moet stoppen met het nemen van Irbesartan/HCT Jubilant en onmiddellijk contact opnemen met een arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Irbesartan/HCT Jubilant dient niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar te worden gegeven

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Irbesartan/HCT Jubilant nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vochtuitdrijvende geneesmiddelen, zoals hydrochloorthiazide dat voorkomt in Irbesartan/HCT Jubilant, kunnen de werking van andere middelen beïnvloeden. Geneesmiddelen die lithium bevatten dienen niet gelijktijdig met Irbesartan/HCT Jubilant gebruikt te worden zonder nauwkeurige controle door uw arts.

Uw arts kan uw dosis aanpassen en/of andere voorzorgsmaatregelen nemen:

- als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Controle van uw bloed kan nodig zijn als u één van de volgende middelen gebruikt:

- kaliumsupplementen
- kaliumbevattende zoutvervangingsmiddelen
- kaliumsparende geneesmiddelen of andere vochtuitdrijvende geneesmiddelen (plastabletten)
- sommige laxeremiddelen
- middelen tegen jicht
- vitamine D supplementen op medisch voorschrift
- geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen
- geneesmiddelen tegen suikerziekte (tabletten of repaglinide of insulines)
- carbamazepine (een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie).

Ook is het belangrijk uw arts te vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt om uw bloeddruk te verlagen, of bijnierschorschormonen, geneesmiddelen tegen kanker, pijnstillers, geneesmiddelen tegen gewrichtsontstekingen, of colestyramine en colestipol harsen die gebruikt worden voor verlaging van het cholesterol in uw bloed.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Irbesartan/HCT Jubilant kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Doordat Irbesartan/HCT Jubilant hydrochloorthiazide bevat kunt u bij het drinken van alcohol en tijdens het gebruik van dit geneesmiddel een toegenomen gevoel van duizeligheid krijgen bij het opstaan, in bijzonder wanneer u opstaat vanuit een zittende positie.

Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

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 geneesmiddel gebruikt. Meestal zal uw arts u adviseren om te stoppen met Irbesartan/HCT Jubilant voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en hij zal u adviseren om een ander geneesmiddel te gebruiken in plaats van Irbesartan/HCT Jubilant. Gebruik van Irbesartan/HCT Jubilant wordt afgeraden in de vroege fase van de zwangerschap en mag niet worden ingenomen als u langer dan drie maanden zwanger bent. Gebruik na de derde maand van de zwangerschap kan ernstige nadelige effecten hebben voor uw baby.

Borstvoeding

Vertel uw arts indien u borstvoeding geeft of op het punt staat borstvoeding te gaan geven. Irbesartan/HCT Jubilant wordt afgeraden voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u uitzoeken indien u borstvoeding wilt geven, vooral als het gaat om een pasgeboren of een te vroeg geboren baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Uw vaardigheid om voertuigen te besturen of machines te bedienen wordt waarschijnlijk niet verminderd door Irbesartan/HCT Jubilant. Tijdens de behandeling van hoge bloeddruk kan echter af en toe duizeligheid of vermoeidheid optreden. Als u hier last van heeft, overleg dan met uw arts voordat u een voertuig gaat besturen of machines gaat bedienen.

Irbesartan/HCT Jubilant bevat lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers (bijv. lactose) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Dosering

De aanbevolen dosering is één (150/12,5 mg; 300/12,5 mg en 300/25 mg) of twee (150/12,5 mg) tabletten Irbesartan/HCT Jubilant per dag. Gewoonlijk zal Irbesartan/HCT Jubilant worden voorgeschreven door uw arts als uw vorige geneesmiddelen onvoldoende bloeddrukdaling gaven. Uw arts zal u vertellen hoe u moet overschakelen van uw vorige geneesmiddelen naar Irbesartan/HCT Jubilant.

Wijze van inname

Irbesartan/HCT Jubilant is voor **oraal gebruik**. De tabletten dienen doorgeslikt te worden met voldoende vocht (bijv. een glas water). U kunt Irbesartan/HCT Jubilant innemen met of zonder voedsel. Probeer om uw dagelijkse dosis iedere dag op ongeveer hetzelfde tijdstip van de dag in te nemen. Het is belangrijk dat u doorgaat met het innemen van Irbesartan/HCT Jubilant totdat uw arts u anders adviseert.

Het maximale bloeddrukverlagende effect dient binnen 6-8 weken na het begin van de behandeling bereikt te worden.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Irbesartan/HCT Jubilant dient niet te worden gegeven aan kinderen jonger dan 18 jaar. Als een kind enkele tabletten inslikt, waarschuw dan onmiddellijk uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten inneemt, waarschuw dan direct uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u per ongeluk een dagelijkse dosis overslaat, ga dan gewoon door met de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

In zeldzame gevallen zijn allergische huidreacties (uitslag, netelroos), alsmede zwelling van het gezicht, de lippen en/of de tong gemeld bij patiënten die irbesartan kregen.

Als u een dergelijke bovengenoemde reactie ontwikkelt of last krijgt van kortademigheid, stop dan met Irbesartan/HCT Jubilant en raadpleeg direct uw arts

De frequentie van het optreden van onderstaande bijwerkingen is ingedeeld op de volgende wijze:

Vaak: kan bij maximaal 1 op de 10 patiënten voorkomen

Soms: kan bij maximaal 1 op de 100 patiënten voorkomen

Gemelde bijwerkingen in klinisch geneesmiddelenonderzoek bij patiënten die behandeld waren met Irbesartan/HCT Jubilant waren:

Vaak voorkomende bijwerkingen (*kan bij maximaal 1 op de 10 patiënten voorkomen*)
misselijkheid/braken

- abnormaal plassen
- vermoeidheid
- duizeligheid (inclusief die bij het opstaan vanuit liggende of zittende houding)
- bloedonderzoeken kunnen verhoogde hoeveelheden van een enzym aangeven wat een aanwijzing is voor de spier- en hartfunctie (creatine kinase) of verhoogde hoeveelheden van stoffen die een aanwijzing zijn voor de nierfunctie (bloedureumstikstof, creatinine).

Als een van deze bijwerkingen bij u voorkomt, raadpleeg dan uw arts.

Soms voorkomende bijwerkingen (betreft 1 tot 10 gebruikers van de 1.000)

- diarree
- lage bloeddruk
- flauwvallen
- versnelde hartslag
- overmatig blozen
- zwelling
- seksuele disfunctie (problemen met het seksueel functioneren)
- bloedonderzoek kan wijzen op verlaagde hoeveelheden van kalium en natrium in uw bloed.

Als een van deze bijwerkingen bij u voorkomt, raadpleeg dan uw arts.

Bijwerkingen die gemeld zijn sinds het op de markt brengen van Irbesartan/HCT Jubilant

Sommige bijwerkingen zijn gemeld na het op de markt brengen van Irbesartan/HCT Jubilant. Bijwerkingen, waarvan de frequentie onbekend is, zijn: hoofdpijn, oorsuizen, hoesten, smaakstoornissen, verstoring van de spijsvertering, pijn in uw gewrichten en spieren, abnormale werking van de lever en verminderde werking van de nieren, verhoogde hoeveelheden kalium in uw bloed en allergische reacties zoals huiduitslag, netelroos, zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of de keel. Soms zijn er ook gevallen van geelzucht (geelkleuring van de huid en/of het oogwit) gemeld.

Zoals voor alle combinaties van twee werkzame bestanddelen geldt, kunnen de bijwerkingen die in verband gebracht zijn met de afzonderlijke bestanddelen, niet worden uitgesloten.

Bijwerkingen met betrekking tot irbesartan alleen

Naast de hierboven genoemde bijwerkingen is ook pijn op de borst, ernstige allergische reacties (anafylactische shock), verminderd aantal rode bloedcellen (anemie – klachten zijn bijvoorbeeld vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid bij inspanning, duizeligheid en bleekheid), daling van het aantal bloedplaatjes (een bloedcel die noodzakelijk is voor de bloedstolling) en een lage bloedsuikerspiegel gemeld.

Bijwerkingen met betrekking tot hydrochloorthiazide alleen

Verlies van hongergevoel, irritatie van de maag, maagkrampen, problemen met de stoelgang (obstipatie), geelzucht (geelkleuring van de huid en/of het oogwit), plotselinge (acute) bijziendheid, plotselinge (acute) verhoging van de druk in het oog die leidt tot een verminderd gezichtsvermogen, alveesklierontsteking gekenmerkt door ernstige pijn in de bovenbuik vaak samengaand met misselijkheid en braken, slaapstoornissen, depressie, wazig zien, tekort aan witte bloedcellen hetgeen kan leiden tot frequente infecties, koorts, afname van bloedplaatjes (een bloedcel die noodzakelijk is voor de bloedstolling), afname van rode bloedcellen (anemie) gekenmerkt door vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid tijdens het sporten, duizeligheid en bleek eruit zien, nierziekte, longproblemen inclusief longontsteking of ophoping van vocht in de longen, verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht, ontstekingen van de bloedvaten, een huidaandoening gekenmerkt door het afschilferen van de huid over het gehele lichaam, cutane lupus erythematoses gekenmerkt door huiduitslag op het gezicht, nek en hoofdhuid, allergische

reacties, zwakte en spiersamentrekkingen, veranderd hartritme, verlaagde bloeddruk na het wijzigen van de lichaamspositie, opzwellings van de speekselklieren, hoge bloedsuikerwaarden, suiker in de urine, verhoging van bepaalde vetten in het bloed, hoge waarden urinezuur die jicht kunnen veroorzaken.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten voorkomen): opeens ademnood krijgen (klachten omvatten ernstige kortademigheid, koorts, zwakte en verwardheid).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker), een verminderd gezichtsvermogen of pijn in uw ogen als gevolg van hoge druk (mogelijke tekenen van vochtophoping in de vasculaire laag van het oog [choroïdale effusie] of acuut nauwe-kamerhoekglaucoom).

Het is bekend dat bijwerkingen, gerelateerd aan hydrochloorthiazide, kunnen toenemen bij hogere doses hydrochloorthiazide.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. U kunt ook rechtstreeks bijwerkingen melden via www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen meer informatie te geven over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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 middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn irbesartan en hydrochloorthiazide.

Elke filmomhulde tablet Irbesartan/HCT Jubilant 150 mg/12,5 mg bevat 150 mg irbesartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Elke filmomhulde tablet Irbesartan/HCT Jubilant 300 mg/12,5 mg bevat 300 mg irbesartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

Elke filmomhulde tablet Irbesartan/HCT Jubilant 300 mg/25 mg bevat 300 mg irbesartan en 25 mg hydrochloorthiazide.

- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), gepregelatiniseerd zetmeel, carboxymethylcellulosenatrium, povidon, magnesiumstearaat (E572), hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol.
De 150/12,5 mg en 300/12,5 mg tabletten bevatten ook rood en geel ijzeroxide (E172).
De 300/25 mg tabletten bevatten ook rood en zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Irbesartan/HCT Jubilant eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Irbesartan/HCT Jubilant 150 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn perzikkleurige, biconvexe en ovale filmomhulde tabletten van 13,7 mm met '450' gegraveerd aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Irbesartan/HCT Jubilant 300 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten zijn perzikkleurige, biconvexe en ovale filmomhulde tabletten van 17,3 mm met '451' gegraveerd aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Irbesartan/HCT Jubilant 300 mg/25 mg filmomhulde tabletten zijn donkerroze, biconvexe en ovale filmomhulde tabletten van 17,3 mm met '452' gegraveerd aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Irbesartan/HCT Jubilant filmomhulde tabletten worden geleverd in verpakkingen met 14, 28, 30, 56, 84, 90 of 98 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
België

Fabrikant

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
België

Jubilant Pharmaceuticals nv

Irbesartan/HCT Jubilant 150/12.5 mg filmomhulde tabletten
Irbesartan/HCT Jubilant 300/12.5 mg filmomhulde tabletten
Irbesartan/HCT Jubilant 300/25 mg filmomhulde tabletten
PIL – p. 10/10
Juni 2022

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
Potok
Popovača, 44317
Kroatië

In het register ingeschreven onder

Irbesartan/HCT Jubilant 150/12,5 mg: RVG 112346.

Irbesartan/HCT Jubilant 300/12,5 mg: RVG 112347.

Irbesartan/HCT Jubilant 300/25 mg: RVG 112348.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.