



Lasix 500 mg, tabletten
furosemide

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 ziekenhuisapotheker.
- 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 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 ziekenhuisapotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Lasix 500 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lasix 500 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lasix 500 mg behoort tot de geneesmiddelengroep van de lisduretica (bepaald type plasmiddelen). Lasix 500 mg bevordert de water- en zoutuitscheiding via de urine.

Lasix 500 mg wordt alleen gebruikt bij een sterk verminderde uitscheiding via de nieren (glomerulaire filtratie), zoals bij:

- verminderde werking van de nieren (GFR < 20 ml/min), waarbij zich nog urine in de blaas (restdiurese) bevindt
- vochtophoping (oedeem) bij een aandoening met betrekking tot nierziekten (nefrotisch syndroom) en bij onvoldoende afscheiding van vocht (oedeemvocht) wanneer doseringen tot 120 mg furosemide per dag worden toegediend
- hartfalen (decompensatio cordis; onvoldoende pompkracht van het hart) en wanneer onvoldoende gereageerd wordt op de gebruikelijke dosering van standaardgeneesmiddelen om oedeemvocht te verwijderen.

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 (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U bent allergisch (overgevoelig) voor bepaalde geneesmiddelen die de bacteriegroei remmen (sulfonamiden; bijv. sulfonamide antibiotica of sulfonyleurea) kunt u ook allergisch zijn voor furosemide
- U heeft onvoldoende bloedvolume (hypovolemie) of lijdt aan uitdroging (dehydratie)
- Uw urine blijft weg (anurie) ten gevolge van onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie)
- U heeft te weinig kalium in uw bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie)
- U heeft te weinig natrium in uw bloed (hyponatriëmie)
- U heeft een ernstige leveraandoening (precomateuze en comateuze leverencefalopathie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- U heeft een verlaagde bloeddruk (hypotensie); uw arts zal u regelmatig controleren
- U bent ouder, u gebruikt andere medicatie die tot een daling van de bloeddruk kan leiden, en u heeft andere medische aandoeningen waardoor u risico loopt op een daling in de bloeddruk.
- U lijdt aan een duidelijk bloeddrukverlies, bijv. door vernauwing van de bloedvaten die de hersenen voeden; uw arts zal u regelmatig controleren
- U heeft latente (sluimerende) of manifeste (duidelijk zichtbare) diabetes mellitus (suikerziekte); uw arts zal u regelmatig controleren
- U heeft een ontsteking van de gewrichten veroorzaakt door afzetting van urinezuurkristallen (jicht); uw arts zal u regelmatig controleren
- Uw nieren werken minder goed én u heeft een ernstige leverziekte (lever-niersyndroom); uw arts zal u regelmatig controleren
- U heeft een te laag eiwitgehalte in uw bloed (hypoproteïnemie); uw arts zal u regelmatig controleren
- Bij vroeggeborenen; de arts zal uw baby regelmatig controleren
- U lijdt aan een leverziekte (levercirrose) en wordt gelijktijdig behandeld met bijnierschors hormonen (corticosteroiden), gebruikt eenzijdige voeding of maakt misbruik van laxemiddelen; een tekort aan kalium in het bloed kan ontstaan (hypokaliëmie). Uw arts zal regelmatig uw bloed controleren. Bij langdurig gebruik van furosemide kan de arts een kaliumrijk dieet voorschrijven (aardappelen, bananen, tomaten, citrusvruchten, vruchtensappen, gedroogde vruchten, bloemkool en spinazie)
- Bij gebruik van hoge doseringen furosemide wordt aangeraden de schildklierhormoonspiegel te controleren
- U lijdt aan een bestaande koolhydraatintolerantie of suikerziekte (diabetes mellitus); deze aandoeningen kunnen verergeren; uw arts zal regelmatig uw bloedglucosegehalte controleren
- U heeft een verstoorde nierfunctie met als gevolg veel plassen; u moet zorgen dat u voldoende vocht (d.m.v. drinken) tot u neemt
- U heeft last van een gedeeltelijke verstopping van de urineweg, bijvoorbeeld door waternier (hydronefrose), nierstenen (nephrolithiase), blaasstoornissen, vergroting van de prostaat (prostaathyperplasie), vernauwing van de urineleider (ureterstrictuur), dit kan een verhoogde urineproductie en klachten veroorzaken of verergeren; uw arts zal u regelmatig controleren, in het bijzonder gedurende de eerste fase van de behandeling
- U lijdt aan een bestaande verhoging van de zuurgraad (pH) in het bloed door zuurverlies (metabole alkalose); dit kan verergerd worden door furosemide. Bij langdurig gebruik zal de arts u regelmatig controleren
- U lijdt plotseling aan te veel calcium in het bloed (acute hypercalciëmie) als gevolg van braken en afscheiding van urine (diurese); uw arts zal u vaker controleren
- U lijdt aan dementie en wordt behandeld met risperidon (zie ook "Inname met andere geneesmiddelen").

Lasix 500 mg mag alleen gebruikt worden bij patiënten met een duidelijke vermindering in uitscheiding via de nieren (glomerulaire filtratie). Anders bestaat er een risico op overmatig vloeistof- en elektrolytenverlies.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Lasix 500 mg en andere geneesmiddelen kunnen elkaars werking en bijwerkingen beïnvloeden. Dit geldt onder andere voor:

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- aliskiren – gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen.
- bijnierschors hormonen met o.a. een ontstekingsremmende werking (corticosteroiden), carbenoxolon, verhoogd alcoholgebruik en misbruik van laxemiddelen; hierdoor kan te weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie) ontstaan
- hartmiddelen (bijv. digoxine); de toxiciteit (giftigheid) van deze middelen kan verhoogd worden door een verstoorde elektrolytenbalans (bijv. te weinig kalium en natrium in het bloed)
- middelen die suikerziekte behandelen (antidiabetica); de werking van deze middelen kan verminderd worden
- bloeddrukverhogende middelen (zgn. sympathicomimetica, zoals epinefrine en norepinefrine); de werking van deze middelen kan verminderd worden
- spierverslappende middelen (spierrelaxantia) en theofylline (middel bij astma); de effecten van deze middelen kunnen versterkt worden
- bepaalde antibiotica (middelen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties); de nieren en het gehoor kunnen beschadigd raken door deze middelen. De gehoorstoornissen kunnen blijvend van aard zijn
- cefalosporines; nierbeschadiging kan optreden, vooral wanneer uw nieren minder goed werken
- ciclosporine A; er bestaat een verhoogd risico op het krijgen van ontstekingen aan de gewrichten (jicht gelijkende artritis)
- middelen die via de nieren worden uitgescheiden, zoals probenecide (middel bij pijn) en methotrexaat (middel dat de natuurlijke afweer onderdrukt (immunosuppressiva); deze middelen verminderen het effect van furosemide
- lithiumpreparaten (middelen bij depressies); de kans op vergiftiging door lithium is verhoogd (lithiumintoxicatie); uw arts zal regelmatig de lithiumconcentratie in uw bloed controleren
- orale bloedsuikerverlagende middelen en middelen die de bloeddruk verhogen (pressoraminen); furosemide verzwakt de werking van deze middelen
- bloeddrukverlagende middelen (antihypertensiva) en ACE-remmers (bepaalde groep bloeddrukverlagende middelen); furosemide versterkt de werking van deze middelen

- bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's, zoals indometacine en acetylsalicylzuur); de bloeddrukverlagende werking van furosemide wordt tegengegaan
- fenytoïne (middel bij epilepsie); het urinevorming bevorderend (diuretisch) effect van furosemide neemt af
- cisplatine (middel bij kanker); gelijktijdig gebruik met furosemide kan leiden tot gehoorbeschadigingen
- sucralfaat (middel dat het slijmvlies van de maag beschermt (mucosaprotectiva)); de absorptie van furosemide via de darmen wordt tegengegaan, waardoor de werking van furosemide afneemt; furosemide en sucralfaat mogen niet binnen 2 uur na elkaar worden ingenomen
- risperidon (middel bij psychose); gelijktijdig gebruik met furosemide kan een verhoogd risico geven op een beroerte of overlijden bij oudere mensen met dementie.

Gebruikt u naast dit geneesmiddel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of ziekenhuisapotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bij zwangerschap dient furosemide alleen te worden gebruikt op advies van de arts en uitsluitend voor vochtophoping (oedeem) die niet direct of indirect met de zwangerschap samenhangt. Een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van furosemide tijdens de zwangerschap bij de mens wijst niet op een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen, maar er zijn wel nadelige effecten in dierstudies aangetoond. Furosemide passeert de placenta, waardoor de foetus een verhoogde afscheiding van urine (diurese) kan hebben. Uw arts zal uw bloedwaarden en de groei van de foetus nauwkeurig controleren.

Furosemide kan mogelijk de hoeveelheid van borstvoeding verminderen. Furosemide komt terecht in de borstvoeding. Er is niet bekend welk effect furosemide op pasgeborenen/ zuigelingen heeft. Uw arts zal in overleg met u besluiten of het beter is om te stoppen met de behandeling met furosemide of om te stoppen met het geven van borstvoeding.

Er zijn geen gegevens bekend over de mogelijke invloed van furosemide op de vruchtbaarheid in mensen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het vermogen om deel te nemen aan het verkeer of om machines te bedienen kan in zeldzame gevallen nadelig worden beïnvloed door het gebruik van furosemide. Dit gebeurt vooral bij het begin van de behandeling, bij verandering van medicatie en in combinatie met alcohol.

Lasix 500 mg bevat lactosemonohydraat.

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

Lasix 500 mg bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Lasix 500 mg wordt in het algemeen gebruikt nadat een stabiele situatie is bereikt m.b.v. infusie van furosemide (bijv. m.b.v. Lasix 250 mg, concentraat voor infusievloeistof 250 mg/25 ml).

De arts stelt vast hoeveel tabletten per dag moeten worden ingenomen en op welk tijdstip. Deze aanwijzing dient strikt te worden opgevolgd.

De arts beslist hoe in ieder individueel geval moet worden gehandeld. De duur en de mate van de uitscheiding van vocht zijn afhankelijk van de toestand van de patiënt. Veelal begint deze binnen een uur en kan 4-8 uur duren. Over het algemeen is de uitscheiding het sterkst bij het begin van de behandeling.

De tabletten of tabletdelen met water innemen op een lege maag. De tabletten mogen niet gekauwd worden.

Als u merkt dat Lasix 500 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Lasix 500 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Symptomen van overdosering kunnen zijn: plotseling verlaagde bloeddruk (acute hypotensie), uitdroging (dehydratie) en tekort aan bepaalde stoffen in het lichaam (elektrolytentekort).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis van Lasix 500 mg om een vergeten dosis in te halen. Als u vergeten bent een dosering in te nemen, kunt u dit alsnog doen, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosering. Volg in dit geval het normale doseringsschema.

Als u stopt met het gebruiken van dit middel

Stoppen met de kuur alleen op indicatie van uw arts. Vroegere klachten kunnen terug komen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De bijwerkingen die bij Lasix 500 mg kunnen optreden, houden meestal verband met de water- en zoutuitscheidende werking van furosemide.

Bijwerkingen die zouden kunnen optreden zijn:

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

- verstoringen in de mineralenbalans (elektrolytenverstoringen), uitdroging en onvoldoende bloedvolume vooral in oudere patiënten.

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

- Verdikking van het bloed.
- Verlaagde mineralen (natrium, chloride, en/of kalium) in uw bloed, jichtaanvallen.
- Aandoening van de hersenen gekenmerkt door bv. stuipen en bewustzijnsverlaging als gevolg van onvoldoende werking van de lever (leverencefalopathie).

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

- Bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).
- Gehooraandoeningen. Doofheid (soms onomkeerbaar).
- Misselijkheid.
- Overgevoelighedsreacties zoals jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), huiduitslag (rash), ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme), blaarvorming in de huid of slijmvliezen (pemfigoïd), huiduitslag met afschilfering van de bovenste huidlagen, rode vlekken op de huid, puntvormige bloedingen in de huid (purpura), gevoeligheid voor licht (fotosensitiviteit).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), toename van bepaalde stoffen (eosinofiele cellen) in het bloed (eosinofilie).
- Ernstige reacties (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische reactie).
- Waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesieën), levensbedreigende vorm van bewusteloosheid (hyperosmolair coma).
- Oorsuizen (tinnitus).
- Ontsteking van een bloedvat (vasculitis).
- Maagdarmlaasten, zoals braken of diarree.
- Gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), ernstige, acute (overgevoeligheds) reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verwelling van de huid (toxische epidermale necrolyse).

- Ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis).
- Koorts.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Bloedarmoede als gevolg van tekort aan rode bloedlichaampjes (aplastische anemie) en bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie).
- Zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose).
- Bepaalde leverfunctiestoornissen (cholestase), verhoging van bepaalde enzymen (transaminasen), plotselinge ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (acute pancreatitis).

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

- Het kan voorkomen dat u bepaalde suikers (glucose) niet meer kunt verdragen door het gebruik van furosemide. Indien u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft, kunt u bepaalde waarden in uw bloed niet meer nauwkeurig meten.
- Verlaagd calcium en/of magnesium in uw bloed, verhoging van de zuurgraad (pH) in het bloed door zuurverlies (metabole alkalose), Pseudo-Bartter syndroom dat kan resulteren in het vasthouden van vocht in het lichaamssweefsel.
- Duizeligheid, flauwvallen en verlies van bewustzijn (veroorzaakt door symptomatische hypotensie), hoofdpijn.
- Bloeddruk verlaagd.
- Trombose.
- Plotselinge blaasjes met pus op het lichaam, auto-immuunziekte gekenmerkt door blaarvorming in de huid of slijmvliezen, acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) (acute huiduitslag).
- Lichenoïde reacties gekenmerkt als kleine, jeukende, roodachtig-paars, veelhoekige afwijkingen op de huid, de genitaliën of in de mond.
- Plotseling achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie) in patiënten met een gedeeltelijke verstopping van de urineweg, nierfalen.
- Verhoogde kans op het niet sluiten van Botallo's kanaal (aorta in de foetus) na de bevalling bij vroeggeborenen met bepaalde ademhalingsstoornissen ("respiratory distress" syndroom).

- 1) Furosemide kan leiden tot overmatig verlies van lichaamsvocht (bijv. vaker plassen dan normaal) en mineralen (natrium, kalium, magnesium, calcium). Symptomen die kunnen optreden zijn: dorst, hoofdpijn, verwarring, spierkrampen, verhoogde prikkelbaarheid van de spieren (tetanie), spierzwakte, hartritmestoornissen en maagdarfstoornissen. Tevens kan furosemide leiden tot verhoging van de zuurgraad (pH) in het bloed door zuurverlies (metabole alkalose); dit gebeurt meestal bij hoge doseringen en wordt beïnvloed door een onderliggende stoornis (bijv. ernstige leverziekte (levercirrose) gekenmerkt door een blijvende aantasting van het leverweefsel of hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart)), wanneer tegelijkertijd andere medicatie wordt gegeven en door voeding.

Bij tekort aan natrium (natriumdeficiëntie):

- kuitkrampen
- gebrek aan eetlust
- lusteloosheid (apathie)
- gevoel van zwakte
- duizeligheid
- slaperigheid
- braken
- verwardheid.

Bij tekort aan kalium (kaliumdeficiëntie):

- spierzwakte en het onvermogen om één of meer spieren te doen samentrekken (paralyse)
- maagdarmlachten (intestinale symptomen), zoals braken, verstopping (constipatie) en winderigheid (meteorisme)
- verhoogde uitscheiding van urine (polyurie)
- hartklachten (cardiale symptomen)
- bij ernstig kaliumverlies: belemmering van de darmwerking (paralytische ileus) of verwardheid, wat kan resulteren in coma.

Bij tekort aan magnesium en calcium (magnesium- en calciumdeficiëntie):

- verhoogde prikkelbaarheid van de spieren (tetanie)
- hartritmestoornissen.

- 2) Verlaging van de bloeddruk, met als gevolg verminderde concentratie en reacties, licht hoofd, gevoel van druk op het hoofd, hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid, gevoel van zwakte, verstoord gezichtsvermogen, droge mond en niet kunnen rechtstaan (orthostatische intolerantie). Bij ouderen kan dit leiden tot een te gering bloedvolume (hypovolemie), uitdroging (dehydratie) en verdikking van het bloed (hemoconcentratie); hierdoor kunnen zich bloedproppen vormen in de bloedvaten (trombose).

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

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?

Het werkzaam bestanddeel is furosemide. Elke tablet Lasix 500 mg, tabletten bevat 500 mg furosemide.

- De andere bestanddelen zijn maïszetmeel, lactosemonohydraat, cellulose, natriumzetmeelglycolaat type C, talk, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat en chinolinegeel (E104).

Hoe ziet Lasix 500 mg tabletten er uit en wat is de inhoud van de verpakking?

Lasix 500 mg tabletten zijn geel en rond.

De tablet heeft breukstrepen die de tablet in vier delen kan verdelen.

De tablet is aan één kant bedrukt met "Hoehchst" en aan de andere kant bedrukt met "D", "L" en "X".

Lasix 500 mg tabletten wordt afgeleverd in kartonnen doosjes.

Deze doosjes bevatten 20 tabletten in doordrukstrips.

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

Vergunninghouder / ompakker

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

Fabrikant

Sanofi S.r.l.

S.S. n 17, km 22

67019 Scoppito (AQ) Italië

Opella Healthcare International SAS

56, route de Choisy

60200 Compiègne

Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

Lasix 500 mg, tabletten

RVG 121093//15018

L.v.h.: Italië

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2023.