



MS Contin 10 mg, tabletten met verlengde afgifte

MS Contin 30 mg, tabletten met verlengde afgifte

morfinesulfaatpentahydraat

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 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 MS Contin 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 MS Contin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een tablet met verlengde afgifte.

MS Contin tabletten met verlengde afgifte 10 en 30 mg bevatten morfine sulfaatpentahydraat dat een pijnstillende (analgetische) werking heeft.

Toepassing van dit middel (therapeutische indicaties)

Tabletten van dit middel worden gebruikt voor de behandeling van ernstige langdurige pijn waarbij sterke pijnstillers (opioïden) nodig zijn.

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

- wanneer u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- wanneer u een ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie) heeft;
- wanneer u een infectie heeft waarbij een ernstige vernauwing van de luchtwegen aanwezig is;
- wanneer u een blauwe verkleuring van de lippen, tong, de huid en slijmvliezen heeft door een tekort aan zuurstof in het bloed (cyanose);
- wanneer u een afsluiting van de darm passage heeft (ileus);
- wanneer u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt die behoren tot de groep van zogenaamde MAO-remmers, geneesmiddelen die de afbraak van de stof dopamine in de hersenen remmen, of wanneer u minder dan 2 weken geleden met het gebruik van een MAO-remmer bent gestopt;
- wanneer u schedelletsel heeft;
- bij verhoogde druk in de schedel;
- wanneer u verslaafd bent aan alcohol;
- wanneer u acute leverziekten heeft;
- wanneer u last heeft van sterke krampaanval of stuip of epilepsie;
- wanneer u zwanger bent;
- wanneer u geopereerd moet worden aan de galwegen;
- wanneer u binnen 24 uur een operatie ondergaat of kortgeleden een operatie heeft ondergaan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- wanneer u ouder dan 65 jaar of verzwakt bent;
- wanneer uw schildklier onvoldoende werkt (hypothyreoïdie);
- wanneer uw nieren of lever minder goed werken;
- wanneer u prostaatvergroting heeft (prostaathypertrofie);
- wanneer u hersenletsel heeft;
- wanneer u een lage bloeddruk (hypotensie) met een laag bloedvolume (hypovolemie) heeft;
- wanneer u verschijnselen van een shock vertoont of een verminderd bewustzijn met onbekende oorzaak;
- wanneer u een aandoening heeft waarbij een ernstige vernauwing van de luchtwegen aanwezig is;
- wanneer u ernstige astma (astma bronchiale) heeft;
- wanneer u lijdt aan ernstige chronische obstructieve luchtwegaandoeningen (COPD) COPD is een longziekte. U kunt last hebben van veel en vaak hoesten en moeite met ademen. COPD gaat niet meer over;
- wanneer u overmatige slijmafscheiding uit uw longen heeft;
- wanneer u een verminderde ademhalingscapaciteit heeft, bijvoorbeeld als gevolg van verlies van elasticiteit van het longweefsel gepaard gaande met (ernstige) kortademigheid (emfyseem) en de aandoeningen kyfosciose (een bochelachtige kromming van de rug) en ernstige vetzucht (obesitas);
- wanneer u een aandoening van uw hart of bloedvaten heeft;
- wanneer uw rechterharthelft niet meer voldoende functioneert (cor pulmonale);
- wanneer u onbehandelde slijmzwellingen in de huid heeft (myxoedeem);
- wanneer u een ernstige geestesziekte heeft waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (toxische psychose);
- wanneer u aandoeningen van de galwegen heeft;
- wanneer u een ontsteking aan uw alveeskluis (pancreatitis) heeft;
- wanneer u moeilijk of niet vaak uw ontlasting kwijt kunt;
- wanneer u na een operatie behandeling met dit middel nodig heeft. De dosering moet dan worden aangepast aan de behoefte na de operatie;
- als u of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs heeft misbruikt of daarvan afhankelijk bent/is geweest ("verslaving");
- als u een roker bent;
- als u ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere geestelijke aandoeningen;
- wanneer u eerder een psychische stoornis heeft gehad.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

MS Contin kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). De symptomen kunnen bestaan uit ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite met in slaap blijven of overmatig sv voelen overdag. Als u of iemand anders deze symptomen waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisverlaging overwegen.

Gewenning, lichamelijke afhankelijkheid en ontwenningsverschijnselen

Herhaald gebruik van MS Contin kan leiden tot afhankelijkheid en misbruik, hetgeen kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Als u vreest dat u afhankelijk kunt worden van MS Contin, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

Langdurig gebruik van MS Contin tabletten kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid. Als de behandeling abrupt gestopt wordt, kunnen ontwenningsverschijnselen optreden (Zie ook "Als u stopt met het innemen van dit middel"). Als behandeling met morfine niet langer nodig is, zal uw arts de behandeling stapsgewijs afbouwen om deze symptomen te voorkomen.

Verslaving (psychische afhankelijkheid) en misbruik

De werkzame stof morfine kan net als andere sterke pijnstillers (opioïden) worden misbruikt. Het kan aanleiding geven tot verslaving (psychische afhankelijkheid). Daarom moeten MS Contin tabletten zeer voorzichtig worden gebruikt bij patiënten die eerder verslaafd zijn geweest aan alcohol of drugs.

Het misbruiken van de tabletten door ze via een injectie toe te dienen, kan leiden tot ernstige, mogelijk dodelijke bijwerkingen.

Breken, kauwen of vernalen van MS Contin tabletten

U moet tabletten van dit middel in hun geheel innemen en niet breken of vernalen.

Er mag niet op worden gekauwd. Neemt u gebroken, vernalen of gekauwde tabletten in?

Dit kan leiden tot een snellere opname van een mogelijk fatale dosis morfine.

Effect op hormonen

Sterke pijnstillende middelen (opioïde analgetica) kunnen bepaalde hormoonfuncties beïnvloeden. Een toename van prolactine (hormoon dat onder andere aanmaak van moedermelk stimuleert) en een afname van cortisol (bijnierschorsormoon) en testosteron (mannelijk geslachtshormoon) is gezien. Hierdoor kunnen bijwerkingen optreden, zoals minder zin in vrijen (verminderd libido), impotentie en uitblijven van de menstruatie (zie rubriek 4).

Verminderde aanmaak van cortisol (bijnierhormoon)

Voelt u zich zwak en vermoeid en heeft u gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken of lage bloeddruk?

Dit kan een verschijnsel zijn van dat de bijnieren te weinig van het hormoon cortisol aanmaken.

Mogelijk moet u een hormoonsupplement innemen.

Hyperalgesie

Reageert de pijn niet meer op een verhoging van de dosis MS Contin tabletten? U kan overgevoeligheid van pijn (hyperalgesie) hebben. Dit komt vooral voor bij gebruik van hogere doseringen. Uw arts kan dan besluiten de dosis te verlagen of over te schakelen naar een andere pijnstiller.

Buikletsel

MS Contin tabletten kunnen de verschijnselen bij een acute buik (plotseling optredende levensbedreigende buikaandoening) versluieren. Daarom moet eerst de diagnose zijn gesteld voordat dit middel wordt gebruikt.

Raadpleeg uw arts als een van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast MS Contin nog andere geneesmiddelen, 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Morfine kan een wisselwerking hebben met middelen uit de volgende groepen geneesmiddelen:

- centraal werkende stoffen waaronder middelen die angst en onrust verminderen (tranquillizers), middelen bij epilepsie (waaronder bijvoorbeeld gabapentine en pregabaline), antiallergie middelen (antihistaminica), middelen tegen psychose (fenothiazinen en butyrofenonen), middelen bij pijn (waaronder barbituraten), middelen tegen misselijkheid en/of braken en middelen tegen depressie (antidepressiva); er kan dan een versterkte demping van de ademhaling en extra versuftheid optreden of andere verschijnselen die beschreven zijn in 'Heeft u te veel van dit middel ingenomen?'.
 - bètablokkers (middelen die o.a. bloeddruk verlagen en hartslag reguleren).
 - MAO-remmers (geneesmiddelen die de afbraak van de stof dopamine in de hersenen remmen en gebruikt worden bij neerslachtigheid). Vermijd gelijktijdig gebruik, of het gebruik binnen 2 weken nadat u hiermee gestopt bent.
 - antistollingsmiddelen (coumarinederivaten); de antistolling kan versterkt worden.
 - rifampicine (om bijvoorbeeld tuberculose te behandelen).
 - bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van bloedstolsels (bijv. clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) kunnen een vertraagde en verminderde werking hebben bij gelijktijdig gebruik met morfine.

Kalmerende middelen (sedativa) waaronder benzodiazepinen

Gelijktijdig gebruik van MS Contin en kalmerende middelen (sedativa), zoals een bepaalde groep geneesmiddelen met rustgevend, slaapverwekkende en/of spierverslappende werking (benzodiazepinen) of soortgelijke geneesmiddelen, verhoogt het risico op sufheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Gelijktijdig gebruik moet daarom alleen worden overwogen wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts MS Contin toch voorschrijft samen met kalmerende middelen moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts.

Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt en volg het advies van uw arts over de dosis nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familie op de hoogte te stellen van de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U kunt zich slaperiger voelen als u alcohol drinkt terwijl u dit middel gebruikt. Ook neemt het risico toe dat u ernstige bijwerkingen krijgt zoals een oppervlakkige ademhaling met risico op ademstilstand en verlies van bewustzijn. U mag geen alcohol drinken als u dit middel gebruikt.

Zwangerschap, 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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap wordt afgeraden. Als u MS Contin langdurig gebruikt tijdens de zwangerschap dan kan dit ontweningsverschijnselen of ernstige ademhalingsproblemen geven bij uw pasgeboren baby die door een arts moeten worden behandeld.

Borstvoeding

Gebruik dit middel niet in de periode van borstvoeding. Dit middel gaat over in de moedermelk. Wanneer u uw baby borstvoeding geeft tijdens het gebruik van dit middel, kan uw baby hierdoor een ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie) krijgen.

Vruchtbaarheid

Uit dieronderzoek blijkt dat morfine mogelijk schadelijk is voor de vruchtbaarheid van de gebruiker.

Morfine kan schade aan chromosomen in eicellen of zaadcellen veroorzaken. Daarom moeten mannen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd voorzorgsmaatregelen treffen om zwangerschap te voorkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van morfine kan uw reactie- en concentratievermogen verminderen. Wanneer u een ambulante (lopende, niet bedlegerige) patiënt bent, wordt u afgeraden om gevaarlijke machines te bedienen en voertuigen te besturen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

MS Contin 10 en 30 mg tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. MS Contin 30 mg tabletten bevatten tevens zonnegeel (E110). Deze kleurstof kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit middel 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

Een normale startdosis is tweemaal per dag 30 mg MS Contin. Bij een lichaamsgewicht lager dan 50 kg en bij bejaarden twee maal per dag 20 mg MS Contin.

De dosering is afhankelijk van de ernst van uw pijn en van de pijnstillende middelen die u tot dan toe heeft gebruikt. Wanneer u de tabletten iedere 12 uur inneemt in een voldoende hoge dosering dan wordt gedurende 24 uur pijnstilling bereikt.

Als u toch pijn heeft bij de dosering die uw arts heeft voorgeschreven, dan kan de dosering per 24 uur met 30 tot 50% worden verhoogd. Hiervoor kunnen MS Contin 10 en 30 mg worden gebruikt of een combinatie van deze tabletten. Raadpleeg daarvoor eerst uw huisarts.

Gebruik bij kinderen

Voor bestrijding van langdurige ernstige pijn bij kinderen met kanker wordt een startdosering geadviseerd van elke 12 uur 0,2-0,4 mg/kg lichaamsgewicht. De dosering kan daarna op dezelfde manier als bij volwassenen worden aangepast op geleide van de pijn.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met deze producten, echter er zijn ook producten met een andere sterkte dan 10 of 30 mg beschikbaar.

Wijze van gebruik

Tabletten van dit middel moeten in hun geheel worden ingenomen en niet gebroken of vernalen.

Er mag niet op worden gekauwd. Het innemen van gebroken, vernalen of gekauwde tabletten kan leiden tot een snellere opname van een mogelijk fatale dosis morfine. Neem de tabletten met voldoende vloeistof in (bijvoorbeeld een glas water).

Inname van uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de tabletten moet innemen.

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

De arts zal u vertellen hoe lang u dit middel moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat de pijnstillende werking dan verloren gaat.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Uw arts moet onmiddellijk worden gewaarschuwd als één of meer van de volgende verschijnselen bij u optreden, omdat die erop kunnen wijzen dat de dosis voor u te hoog is:

- verkleinde pupillen
- verlaagde bloeddruk (dit uit zich o.a. in duizeligheid, licht gevoel in het hoofd)
- spierzwakte
- vertraagde hartslag

Personen die een overdosis hebben ingenomen kunnen longontsteking krijgen door het inademen van bijvoorbeeld braaksel; verschijnselen kunnen bestaan uit ademnood, hoest en koorts. Zij kunnen ook last hebben van ademhalingsproblemen die leiden tot bewusteloosheid of zelfs de dood.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Wanneer u bent vergeten tabletten van dit middel in te nemen, neem het dan in zodra u zich dit herinnert. Ga daarna verder met het gebruik met tussenpozen van 12 uur tussen de inname van de tabletten.

Neem in geval van twijfel contact op met uw arts of apotheker om over de inname tijdstippen te overleggen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met de behandeling met MS Contin zonder overleg met uw arts. Wilt u met de behandeling met MS Contin stoppen? Vraag uw arts dan hoe u de dosis langzaam kunt verlagen om ontweningsverschijnselen te voorkomen. Ontweningsverschijnselen kunnen bestaan uit geeuwen, pijn, vergrote pupillen, tranenvloed, loopneus, trillen, oncontroleerbare drang om de benen te bewegen, maagpijn, misselijkheid, diarree, snelle hartslag, zweten, gejaagdheid, convulsies en slaapproblemen. Psychische verschijnselen zijn onder andere een intens gevoel van ontevredenheid, angst en prikkelbaarheid.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Belangrijke bijwerkingen of verschijnselen waarop u moet letten en wat u moet doen als u er last van krijgt:

- ernstige allergische reactie die ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaakt.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u last heeft van deze belangrijke bijwerkingen.

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- sufheid
- misselijkheid
- moeizame en spaarzame ontlasting (obstipatie, verstopping)

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- gebrek aan eetlust
- verwardheid
- slapeloosheid
- duizeligheid
- hoofdpijn
- onvrijwillige spiertrekkingen
- buikpijn
- droge mond
- braken
- huiduitslag
- jeuk
- zwakte (asthenie)
- vermoeidheid
- malaise

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- allergische reactie
- gejaagdheid (agitatie)
- overdreven goede stemming (euforie)
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- stemmingsveranderingen
- nachtmerries
- epileptische aanvallen (convulsies)
- verhoogde druk of spanning (hypertonie)
- verstoring van gevoelswaarneming (paresthesie)
- stoornis bij het zien (visusstoornis)
- gevoel van tollen (vertigo)
- blozen
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- flauwvallen (syncope)
- vocht op de longen
- kortademigheid
- verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie)
- spasmen van de luchtwegen
- verstopte darm (ileus)
- veranderde smaak
- gestoorde spijsvertering (dyspepsie)
- verhoogde leverenzymen
- galbulten (urticaria)
- vasthouden van kleine hoeveelheden urine (urineretentie)
- rillingen
- koorts
- vochtophoping in de benen

Onbekend (de frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens):

- ernstige overgevoelighedsreactie (anafylactische of anafylactische reacties)
- abnormale gedachten
- afhankelijkheid
- overdreven slechte stemming (dysforie)
- verhoogde gevoeligheid voor pijn en druk (hyperalgesie)
- bewegingsstoornissen
- zweten
- problemen met ademen tijdens het slapen (slaapapneu syndroom)
- verkleinde pupillen (miosis)
- verminderde hoest
- maag- of darmstoornissen
- pijn of spasmen van de galwegen
- uitblijven van de menstruatie
- minder zin in vrijen (verminderd libido)
- impotentie
- gewenning
- ontweningsverschijnselen of afhankelijkheid (zie voor de verschijnselen rubriek 3: 'Als u stopt met het innemen van dit middel').
- ontweningsverschijnselen bij pasgeboren baby

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 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 beneden 25°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket.

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 niet meer nodig zijn.

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 stof in dit middel is:** morfine sulfaatpentahydraat.

Een tablet bevat 10 of 30 mg morfine sulfaatpentahydraat.

- **De andere bestanddelen zijn:**

- MS Contin 10 mg: waterrijke lactose, hydroxyethylcellulose, cetostearylalcohol, magnesiumstearaat, talk.
Coating: Opadry 85F270017 (goudbruin) met samenstelling: polyvinylalcohol, gedeeltelijk gehydrolyseerde, titaandioxide (E 171), macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172), zwart ijzeroxide (E 172).
- MS Contin 30 mg: waterrijke lactose, hydroxyethylcellulose, cetostearylalcohol, magnesiumstearaat, talk.
Coating: Opadry OY-6708 (violet).

Hoe ziet MS Contin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

MS Contin 10 mg tabletten zijn goudbruin van kleur en bevatten per tablet

10 mg morfinesulfaatpentahydraat.

MS Contin 30 mg tabletten zijn donkerpaars van kleur en bevatten per tablet

30 mg morfinesulfaatpentahydraat.

Er zijn verpakkingen van 60 tabletten.

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

Vergunninghouder:

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

Ompakker:

Medcor Specials B.V.

Artemisweg 105F

8239 DD, Lelystad

Fabrikant

Fidelio Healthcare Limburg GmbH

Mundipharma Strasse 2

D-65549 Limburg

Duitsland

In het register ingeschreven onder:

MS Contin 10 mg

RVG 123937//11205

L.v.h.: Polen

MS Contin 30 mg

RVG 123936//11206

L.v.h.: Polen

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de vergunninghouder.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.