

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Atozet 10 mg/40 mg, filmomhulde tabletten ezetimibe/atorvastatine

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 Atozet 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 ATOZET EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Atozet is een geneesmiddel voor het verlagen van een verhoogd cholesterol. Dit middel bevat ezetimibe en atorvastatine.

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen voor verlaging van de concentraties van het totaalcholesterol, het ‘slechte’ cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd, in het bloed. Daarnaast verhoogt dit middel de concentratie van het ‘goede’ cholesterol (HDL-cholesterol).

Dit middel verlaagt het cholesterol op twee manieren. Het vermindert het cholesterol dat in het maag-darmkanaal wordt opgenomen en vermindert daarnaast het cholesterol dat uw lichaam zelf aanmaakt.

Cholesterol is een van meerdere vette stoffen die in de bloedbaan aanwezig zijn. Uw totaalcholesterol bestaat voornamelijk uit LDL- en HDL-cholesterol.

LDL-cholesterol wordt vaak ‘slecht’ cholesterol genoemd omdat het zich kan opstapelen in de wanden van uw bloedvaten, waardoor ‘plak’ ontstaat. Uiteindelijk kan deze ‘plak’ groeien en leiden tot een vernauwing van de bloedvaten. Deze vernauwing kan de bloedstroom naar vitale organen afremmen of blokkeren, zoals naar het hart of de hersenen. Deze blokkade van de bloedstroom kan leiden tot een hartaanval of een beroerte.

HDL-cholesterol wordt vaak ‘goed’ cholesterol genoemd omdat het helpt voorkomen dat slecht cholesterol zich opstapelt in de bloedvaten en zo beschermt tegen hart- en vaatziekten.

Triglyceriden zijn een andere vorm van vet in uw bloed die de kans op hart- en vaatziekten kunnen verhogen.

Dit middel wordt gebruikt voor patiënten bij wie het cholesterol met een dieet alleen onvoldoende wordt verlaagd. Bij gebruik van dit geneesmiddel moet u uw cholesterolverlagend dieet voortzetten.

Dit middel wordt naast uw cholesterolverlagend dieet gebruikt als u:

- een verhoogde concentratie cholesterol in uw bloed heeft (heterozygote familiale en niet-familiaire primaire hypercholesterolemie) of een te hoog vetgehalte in uw bloed heeft (gemengde hyperlipidemie)
 - en deze onvoldoende verlaagd wordt door een statine alleen
 - waarvoor u een statine en ezetimibe als aparte tabletten gebruikt heeft.
- een erfelijke aandoening heeft (homozygote familiale hypercholesterolemie), die de concentratie cholesterol in uw bloed verhoogt. U kunt ook andere behandelingen krijgen.
- hart- en vaatziekten heeft. Dit middel verlaagt het risico op een hartaanval, beroerte, operatie om de bloedstroom in het hart te verhogen, of opname in het ziekenhuis vanwege pijn op de borst.

Dit middel helpt u niet om af te vallen.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ziekte die de lever aantast of u heeft deze ooit gehad.
- Uit bloedonderzoek zijn onverklaarbare abnormale leverfunctiewaarden naar voren gekomen.
- U bent een vrouw in de vruchtbare leeftijd die geen betrouwbare anticonceptie gebruikt.

- U bent zwanger, wilt zwanger worden of u geeft borstvoeding.
- U gebruikt de combinatie glecaprevir/pibrentasvir voor de behandeling van hepatitis C.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u eerder een beroerte met een bloeding in de hersenen heeft gehad of vocht in de hersenen heeft door eerdere beroertes,
- als u nierproblemen heeft,
- als u een verminderde werking van de schildklier heeft (hypothyreoïdie),
- als u herhaalde of onverklaarbare spierpijn heeft gehad of een voorgeschiedenis van spierproblemen heeft, zelf of in de familie,
- als u eerder spierproblemen heeft gehad tijdens behandeling met andere lipidenverlagende geneesmiddelen (bijvoorbeeld andere statines of fibraten),
- als u regelmatig een grote hoeveelheid alcohol drinkt,
- als u een voorgeschiedenis van leverziekte heeft,
- als u ouder bent dan 70 jaar,
- als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact met uw arts op voordat u dit middel gebruikt,
- als u op dit moment een geneesmiddel via de mond of via een injectie gebruikt, of in de afgelopen 7 dagen (heeft) gebruikt, dat fusidinezuur heet (een geneesmiddel tegen een bacteriële infectie). De combinatie van fusidinezuur en Atozet kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse),
- als u myasthenie (een ziekte waarbij algemene spierzwakte optreedt, in sommige gevallen ook in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling) of oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt) heeft of heeft gehad, aangezien statines de aandoening soms kunnen verergeren of kunnen leiden tot het optreden van myasthenie (zie rubriek 4).

Neem direct contact op met uw arts zodra u last krijgt van onverklaarbare pijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren wanneer u dit middel gebruikt. Dit komt omdat in zeldzame gevallen problemen met de spieren ernstig kunnen zijn, waaronder afbraak van spieren die kan leiden tot schade aan de nieren.

Het is bekend dat atorvastatine problemen met de spieren veroorzaakt. Problemen met de spieren zijn ook gemeld met ezetimibe. Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last heeft van spierzwakte. Er kunnen aanvullende testen en geneesmiddelen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u een ernstige longziekte heeft.

Als een van deze bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, want uw arts zal vóór en mogelijk tijdens uw behandeling met dit middel een bloedonderzoek moeten uitvoeren om uw kans op bijwerkingen aan de spieren te voorspellen. Het is bekend dat het risico op bijwerkingen aan de spieren, bijv. rabdomyolyse, toeneemt als bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd worden ingenomen (zie rubriek 2 ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).

Gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts nauwlettend controleren of u suikerziekte heeft, of dat u een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van diabetes. U heeft mogelijk een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft.

Vertel uw arts over al uw medische aandoeningen inclusief allergieën.

Het gecombineerde gebruik van dit middel en fibraten (geneesmiddelen die het cholesterol verlagen) moet worden vermeden omdat het gebruik van dit middel samen met fibraten niet is onderzocht.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atozet 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.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van dit middel beïnvloeden of kunnen door dit middel beïnvloed worden (zie rubriek 3). Dit soort wisselwerkingen kan één of beide geneesmiddel(en) minder werkzaam maken. Daarnaast kan dit het risico op het krijgen van de bijwerkingen of de ernst daarvan verhogen, waaronder de ernstige aandoening die spieren afbreekt en die bekend staat als ‘rabdomyolyse’, zoals beschreven in rubriek 4:

- ciclosporine (een geneesmiddel dat vaak gebruikt wordt bij orgaantransplantaties),
- erytromycine, claritromycine, telitromycine, fusidinezuur**, rifampicine (antibiotica, gebruikt tegen infecties door bacteriën),
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (antischimmelmiddelen),

- gemfibrozil, andere fibraten, nicotinezuurachtige stoffen, colestipol, colestyramine (geneesmiddelen om de lipidenspiegels te reguleren),
- sommige calciumantagonisten die gebruikt worden tegen pijn op de borst (angina pectoris) of verhoogde bloeddruk, bijv. amlodipine, diltiazem,
- digoxine, verapamil, amiodaron (gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag),
- geneesmiddelen voor de behandeling van hiv en aids, bijv. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, de combinatie tipranavir/ritonavir, enz.,
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hepatitis C, bijv. telaprevir, boceprevir en de combinatie elbasvir/grazoprevir,
- daptomycine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van moeilijk te behandelen infecties van de huid en huidweefsels en bacteriëmie (waarbij er bacteriën in uw bloed zitten)).

**** Als u fusidinezuur via de mond moet innemen om een bacteriële infectie te behandelen moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om Atozet opnieuw te gebruiken. Het gebruik van Atozet met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Voor meer informatie over rabdomyolyse zie rubriek 4.**

Andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze een wisselwerking hebben met dit middel:

- orale anticonceptiemiddelen (geneesmiddelen om zwangerschappen te voorkomen),
- stiripentol (een geneesmiddel tegen toevallen dat wordt gebruikt bij epilepsie),
- cimetidine (gebruikt bij brandend maagzuur en maag-darmzweren),
- fenazon (een pijnstiller),
- antacida (maagzuurbindende middelen die aluminium of magnesium bevatten),
- warfarine, fenprocoumon, acenocoumarol of fluindion (geneesmiddelen om bloedstolsels te voorkomen),
- colchicine (een geneesmiddel voor de behandeling van jicht),
- sint-janskruid (een middel dat zonder voorschrift verkrijgbaar is voor de behandeling van depressies).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Zie rubriek 3 voor instructies over het gebruik van dit middel. Let op het volgende:

Grapefruitsap (pompelmoessap)

Drink niet meer dan één of twee kleine glazen grapefruitsap per dag, omdat grote hoeveelheden grapefruitsap de effecten van dit middel kunnen veranderen.

Alcohol

Vermijd het drinken van te veel alcohol terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' voor meer informatie.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent, als u probeert zwanger te worden of denkt dat u zwanger bent. Gebruik dit middel niet als u zwanger kunt worden, tenzij u betrouwbare anticonceptiemaatregelen neemt. Als u zwanger wordt terwijl u dit middel gebruikt, stop dan onmiddellijk met het innemen en vertel het uw arts.

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft.

De veiligheid van dit middel gedurende de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding is nog niet bewezen.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel zal naar verwachting geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken. U moet er echter rekening mee houden dat sommige mensen duizelig kunnen worden na inname van dit middel.

Atozet bevat lactose

Atozet tabletten bevatten een suiker die lactose wordt genoemd. Als u van uw arts te horen heeft gekregen dat u bepaalde suikers niet verdraagt, overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

ATOZET bevat natrium

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

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Uw arts bepaalt de juiste tabletsterkte voor u, afhankelijk van uw huidige behandeling en uw persoonlijke risicostatus. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Voordat u met dit middel begint, moet u een cholesterolverlagend dieet volgen.

- U moet dit cholesterolverlagend dieet tijdens het gebruik van dit middel voortzetten.

Hoeveel in te nemen

De aanbevolen dosering is 1 tablet van dit middel via de mond eenmaal per dag.

Wanneer in te nemen

Dit middel kan op ieder tijdstip van de dag worden ingenomen. U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen.

Als uw arts dit middel heeft voorgeschreven samen met een ander cholesterolverlagend geneesmiddel met de werkzame stof colestyramine of een ander galzuurbindend hars, moet u dit middel ten minste 2 uur vóór of 4 uur ná toediening van het galzuurbindende hars innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar ga de volgende dag gewoon verder met het gebruikelijke schema.

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.

Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen of verschijnselen krijgt, stop dan met het innemen van uw tabletten en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

- een ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht, de tong en keel veroorzaakt, dat kan leiden tot ernstige problemen met ademhaling
- een ernstige aandoening met hevige schilfering en zwelling van de huid, blaarvorming van de huid, mond, ogen, geslachtsorganen en koorts; huiduitslag met rozerode vlekken, vooral op handpalmen of voetzolen, mogelijk met blaren
- spierzwakte, -gevoeligheid, -pijn of -scheuring, of roodbruine verkleuring van de urine, vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of een hoge lichaamstemperatuur heeft. Dit kan worden veroorzaakt door abnormale spieraftbraak die levensbedreigend kan zijn en kan leiden tot nierproblemen (rhabdomyolyse).
- lupusachtig syndroom (aandoening waarbij het afweersysteem zich tegen het eigen lichaam keert met symptomen zoals huiduitslag, gewrichtsklachten, ontsteking/afwijking van de bloedcellen, ontsteking van de bloedvaten).

Als u problemen krijgt met onverwachte of ongebruikelijke bloedingen of blauwe plekken, dan kan dit wijzen op een leveraandoening. Raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.

De volgende bijwerkingen werden vaak gemeld (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- diarree,
- spierpijn.

De volgende bijwerkingen werden soms gemeld (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- de griep,
- depressie; moeilijk slapen; slaapstoornis,
- duizeligheid; hoofdpijn; tintelend gevoel,
- langzame hartslag,
- opvliegers,
- kortademigheid,
- buikpijn; opgeblazen gevoel; verstopping; verstoring van de spijsvertering; winderigheid; vaker ontlasting; maagontsteking; misselijkheid; maagklachten; maag van streek,
- acne; netelroos (galbulten),
- pijn in gewrichten; rugpijn; kramp in been; vermoeidheid, spasme of zwakte van de spieren;
- pijn in de armen en benen,
- ongebruikelijke zwakte; zich moe of onwel voelen; zwelling, vooral in de enkels (oedeem),
- hogere uitslagen van sommige bloedonderzoeken om de lever- of spierfunctie (CK) te testen,
- gewichtstoename.

De volgende bijwerkingen werden gemeld met frequentie 'niet bekend' (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling),
- oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt).

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwakte in uw armen of benen die verergert na perioden van activiteit, dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken of kortademigheid.

Daarnaast zijn de volgende bijwerkingen gemeld bij mensen die dit middel, of tabletten met ezetimibe of atorvastatine hebben gebruikt:

- allergische reacties waaronder zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel, wat kan leiden tot moeilijk ademen of slikken (waarbij onmiddellijke behandeling nodig is),
- verhoogde rode uitslag, soms met schietschijfachtige plekken op de huid,
- problemen met de lever,
- hoest,
- brandend maagzuur,
- verminderde eetlust; verlies van eetlust,
- hoge bloeddruk,
- huiduitslag en jeuk; allergische reacties waaronder uitslag en netelroos (galbulten),
- peesletsel,
- galstenen of ontsteking van de galblaas (wat buikpijn, misselijkheid en braken kan veroorzaken),
- ontsteking van de alveesklier, vaak met hevige buikpijn,
- verlaging van het aantal bloedcellen, waardoor blauwe plekken/bloedingen kunnen ontstaan (trombocytopenie),
- neusholteontsteking; bloedneus,
- nekpijn; pijn; pijn op de borst; keelpijn,
- stijging en daling van de bloedglucosespiegel (als u diabetes heeft, moet u uw bloedsuikergehalte nauwlettend in de gaten blijven houden),
- nachtmerries,
- gevoelloosheid of tintelend gevoel in vingers en tenen,
- vermindering van pijngevoel of tastzin,
- verandering in smaak; droge mond,
- geheugenverlies,
- suizen in oren en/of hoofd; gehoorverlies,
- braken,
- boeren,
- haaruitval,
- verhoogde lichaamstemperatuur,
- urineonderzoeken die positief zijn voor witte bloedcellen,
- wazig zien; problemen met zien,
- gynaecomastie (vergroting van de borsten bij mannen).

Met sommige statines zijn daarnaast de volgende mogelijke bijwerkingen gemeld:

- seksuele problemen,
- depressie,
- ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudend hoesten en/of kortademigheid of koorts,
- diabetes (suikerziekte). Dit komt eerder voor als u veel suikers en vetten in uw bloed heeft, te zwaar bent en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.
- constante pijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren, en vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of een hoge temperatuur heeft, die mogelijk niet verdwijnt na het stoppen met dit middel (frequentie niet bekend).

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.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen zuurstof.

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 ezetimibe en atorvastatine. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg ezetimibe en 40 mg atorvastatine (als atorvastatinecalciumtrihydraat).

De andere stoffen in dit middel zijn: calciumcarbonaat, watervrij colloïdaal silica, natriumcroscarmellose, hydroxypropylcellulose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, polysorbaat 80, povidon, natriumlaurylsulfaat.

De filmomhulling bevat: hypromellose, macrogol 8000, titaandioxide (E171), talk.

Hoe ziet Atozet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte, capsulevormige, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten.

Atozet 10 mg/40 mg tabletten: aan één zijde is '337' ingeslagen.

Verpakkingsgrootte: blisterverpakking van 30 filmomhulde tabletten in met stikstof doorgeblazen aluminium/aluminium blisters (oPA-Al-PVC vormfolie met aluminium dekfolie).

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

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

In het register ingeschreven onder:

RVG 126072//114375 Atozet 10 mg/40 mg, filmomhulde tabletten (Frankrijk)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam

Frankrijk: Liptruzet

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.

BS001150 - mmjj / 030723-0723_AJCZ9C_A

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).