

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sevelameerhydrochloride Waymade 800 mg, filmomhulde tabletten

### 2. KWALITATIEVE AND KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 800 mg sevelamer hydrochloride.

Hulpstof met bekend effect: dit geneesmiddel bevat 96 mg sorbitol in elk tablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet (tablet).

Witte tot gebroken-witte ovaalvormige filmomhulde tablet met een afmeting van ongeveer 19,10 x 9,80 mm, ingegraveerd met 800 op de ene zijde en SH op de andere zijde.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Sevelameerhydrochloride is geïndiceerd voor de beheersing van hyperfosfatemie bij volwassen patiënten die hemodialyse of peritoneale dialyse ondergaan. Sevelameerhydrochloride dient te worden gebruikt in het kader van een meervoudige therapeutische aanpak, waartoe zou kunnen behoren calciumsupplementen, 1,25- dihydroxy-vitamine D3 of een analoog, om de ontwikkeling van renale botziekten te beheersen.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

##### Aanvangsdosis

De aanbevolen aanvangsdosis van sevelamer hydrochloride is 2,4 g of 4,8 g per dag op basis van de klinische behoeften en het serumfosforgehalte. Sevelameerhydrochloride moet driemaal daags bij de maaltijd worden ingenomen.

Serumfosfaatgehalte bij patiënten die geen fosfaatbinders gebruiken	Aanvangsdosis Sevelameerhydrochloride Waymade 800 mg tabletten
1,76 – 2,42 mmol/l (5,5-7.5 mg/dl)	driemaal daags 1 tablet
> 2,42 mmol/l (>7,5 mg/dl)	driemaal daags 2 tabletten

Voor patiënten die eerder fosfaatbinders kregen en switchen naar Sevelameerhydrochloride dient Sevelameerhydrochloride te worden gegeven op basis van gelijkwaardige dosis en dient het serumfosforgehalte te worden gecontroleerd om optimale dagelijkse doses te garanderen.

##### Titratie en onderhoud

Het serumfosfaatgehalte dient nauwgezet te worden gevolgd en de dosis sevelamer-hydrochloride moet 3 maal per dag met stappen van 0,8 g (2,4 g/dag) worden getitreerd teneinde het serumfosfaat te

verlagen tot 1,76 mmol/l (5,5 mg/dl) of minder. Het serumfosfaat dient elke twee tot drie weken bepaald te worden tot een stabiel serumfosfaatgehalte is bereikt; daarna dient het regelmatig te worden gecontroleerd.

De dosering kan variëren van 1 tot 5 tabletten van 800 mg per maaltijd. De gemiddelde feitelijke dagelijkse dosis die wordt gebruikt in de chronische fase van een 1 jaar durend klinisch onderzoek bedroeg 7 gram sevelamer.

#### Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van dit product zijn niet vastgesteld bij patiënten jonger dan 18 jaar.

#### Nierfunctiestoornis

De veiligheid en werkzaamheid van dit product zijn niet vastgesteld bij predialysepatiënten.

#### Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

Patiënten dienen Sevelameerhydrochloride bij de maaltijd te gebruiken en zich te houden aan het voorgeschreven dieet. De tabletten moeten in zijn geheel worden doorgeslikt. Niet verkruimelen, erop kauwen of in stukjes breken voordat ze worden toegediend.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor sevelamer of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Hypofosfatemie
- Darmobstructie.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

De werkzaamheid en veiligheid van Sevelameerhydrochloride zijn niet onderzocht bij patiënten met:

- slikklachten
- actieve inflammatoire darmziektes
- verstoring van de darmmotiliteit, met inbegrip van niet-behandelde of ernstige gastroparese, diverticulose, retentie van de maaginhoud en abnormale of onregelmatige stoelgang
- patiënten die in het verleden een grote maag-darmoperatie hebben ondergaan

Daarom dient voorzichtigheid betracht te worden als Sevelameerhydrochloride gebruikt wordt door patiënten met deze stoornissen.

#### Darmobstructie en ileus/subileus

In zeer zeldzame gevallen is bij patiënten tijdens behandeling met sevelamer-hydrochloride darmobstructie en ileus/subileus waargenomen. Constipatie kan een voorafgaande klacht zijn. Patiënten bij wie constipatie optreedt, moeten regelmatig zorgvuldig worden gecontroleerd terwijl ze met sevelamer-hydrochloride worden behandeld. De behandeling met Sevelameerhydrochloride moet opnieuw worden beoordeeld bij patiënten bij wie ernstige constipatie of andere ernstige maagdarmlachten ontstaan.

#### In vet oplosbare vitaminen

Afhankelijk van het gevolgde dieet en de aard van de terminale nierinsufficiëntie kunnen bij dialysepatiënten lage spiegels van vitamine A, D, E en K ontstaan. Het kan niet worden uitgesloten dat Sevelameerhydrochloride kan binden aan in vet oplosbare vitaminen die in opgenomen voedsel aanwezig zijn. Derhalve dient bij patiënten die deze vitaminen niet innemen, te worden overwogen de spiegels van vitamine A, D en E te controleren en de vitamine K-status te onderzoeken door het meten van de tromboplastinetijd, en zo nodig dienen deze vitaminen aanvullend te worden gegeven. Het verdient aanbeveling bij patiënten die peritoneale dialyse ondergaan de vitamine- en foliumzuurspiegel extra te controleren, omdat de spiegels voor vitamine A, D, E en K in een klinisch onderzoek bij deze patiënten niet gemeten zijn.

### Folaatdeficiëntie

Momenteel zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om de mogelijkheid van folaatdeficiëntie tijdens een langdurige behandeling met Sevelameerhydrochloride uit te sluiten.

### Hypocalciëmie/hypercalciëmie

Patiënten met nierfalen kunnen hypocalciëmie of hypercalciëmie ontwikkelen.

Sevelameerhydrochloride bevat geen calcium. Het serumcalciumgehalte dient te worden gecontroleerd zoals gebruikelijk bij normale follow-up van een dialysepatiënt. Elementair calcium dient als supplement gegeven te worden in geval van hypocalciëmie.

### Metabole acidose

Patiënten met chronisch nierfalen kunnen metabole acidose ontwikkelen. In een aantal onderzoeken waarbij lagere bicarbonaatpiegels werden waargenomen bij patiënten die met sevelamer werden behandeld ten opzichte van patiënten die met een binder op basis van calcium werden behandeld, is er een verergering van de acidose gemeld bij het overschakelen van andere fosfaatbinders op sevelamer. Een meer nauwgezette controle van de bicarbonaatpiegels in serum wordt dan ook aanbevolen.

### Peritonitis

Patiënten die dialyse ondergaan, lopen bepaalde risico's op infectie behorend bij het type dialyse. Peritonitis is een bekende complicatie bij patiënten die peritoneale dialyse (PD) ondergaan en in een klinisch onderzoek met Sevelameerhydrochloride is een aantal gevallen van peritonitis gemeld. Daarom moeten patiënten die PD ondergaan zorgvuldig worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat een aangewezen aseptische techniek op betrouwbare wijze wordt gebruikt en dat eventuele tekenen en symptomen van peritonitis onmiddellijk worden herkend en behandeld.

### Problemen met slikken en verslikking

Bij het innemen van Sevelameerhydrochloride-tabletten worden soms slikproblemen gemeld. Veel van deze gevallen betreft patiënten met comorbiditeiten, zoals slikstoornissen of oesofageale anomalieën. Daarom is voorzichtigheid geboden wanneer Sevelameerhydrochloride wordt gebruikt bij patiënten met slikproblemen.

### Hypothyroïdie

Het wordt aanbevolen patiënten met hypothyroïdie die gelijktijdig sevelamer-hydrochloride en levothyroxine krijgen nauwgezet te controleren (zie rubriek 4.5).

### Langdurige, chronische behandeling

Aangezien er nog geen gegevens zijn over het chronische gebruik van sevelamer gedurende meer dan 1 jaar, kan absorptie en stapeling van sevelamer bij langdurige, chronische behandeling niet geheel worden uitgesloten. (zie rubriek 5.2).

### Hyperparathyroïdie

Het gebruik van uitsluitend Sevelameerhydrochloride is niet geïndiceerd voor de beheersing van hyperparathyroïdie. Bij patiënten met secundaire hyperparathyroïdie dient Sevelameerhydrochloride gebruikt te worden in het kader van een meervoudige therapeutische aanpak, waartoe zou kunnen behoren calciumsupplementen, 1,25-dihydroxy-vitamine D<sub>3</sub> of een analoog, om de intact parathyroïd hormoon (iPTH)-spiegels te verlagen.

### Serumchloride

Serumchloride kan tijdens de behandeling met Sevelameerhydrochloride toenemen doordat chloride wordt uitgewisseld tegen fosfor in het darmkanaal. Hoewel geen klinisch significante toename van serumchloride werd waargenomen in klinische onderzoeken, dient het serumchloridegehalte gecontroleerd te worden zoals gebruikelijk bij regelmatige follow-up van een dialysepatiënt. Eén gram Sevelameerhydrochloride bevat ca. 180 mg (5,1 mEq) chloride.

### Inflammatoire gastro-intestinale aandoeningen

Gevalen van ernstige inflammatoire aandoeningen van verschillende delen van het maagdarmkanaal (waaronder ernstige complicaties zoals bloeding, perforatie, ulceratie, necrose, colitis en colon-/cecale

massa) gerelateerd aan de aanwezigheid van sevelamer-kristallen zijn gemeld (zie rubriek 4.8). Inflammatoire aandoeningen kunnen overgaan wanneer de behandeling met sevelamer wordt stopgezet. Behandeling met sevelamer-hydrochloride moet opnieuw worden geëvalueerd bij patiënten die ernstige gastro-intestinale ziekteverschijnselen ontwikkelen.

#### Waarschuwing over hulpstoffen in de formulering

Sevelamer Hydrochloride tabletten bevatten sorbitol. Patiënten met de zeldzame erfelijke aandoening fructoseintolerantie mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

#### Dialyse

Bij patiënten bij wie dialyse plaatsvindt, is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

#### Ciprofloxacin

In interactieonderzoeken bij gezonde vrijwilligers verlaagde sevelamer-hydrochloride de biologische beschikbaarheid van ciprofloxacin met ongeveer 50% wanneer het werd toegediend met Sevelameerhydrochloride in een onderzoek met enkelvoudige dosis. Als gevolg daarvan kan Sevelameerhydrochloride niet in combinatie met ciprofloxacin worden gebruikt.

#### Antiarritmica en anti-epileptica

Patiënten die antiarritmica gebruiken ter behandeling van aritmieën en anti-epileptica voor de behandeling van epileptische aandoeningen, werden van deelname aan klinische onderzoeken uitgesloten. Men dient voorzichtig te werk te gaan wanneer sevelamer-hydrochloride wordt voorgeschreven aan patiënten die daarnaast ook deze geneesmiddelen gebruiken.

#### Levothyroxine

Bij ervaring opgedaan na het op de markt brengen, zijn zeer zeldzame gevallen van verhoogde thyroïdstimulerend hormoon (TSH)gehalten gerapporteerd bij patiënten die gelijktijdig sevelamer-hydrochloride en levothyroxine toegediend kregen. Daarom wordt aanbevolen bij patiënten die beide geneesmiddelen toegediend krijgen het TSH-gehalte nauwgezet te controleren.

#### Ciclosporine, mycofenolaatmofetil en tacrolimus bij transplantatiepatiënten

Verlaagde ciclosporine-, mycofenolaat mofetil- en tacrolimusspiegels zijn gerapporteerd bij transplantatiepatiënten bij toediening in combinatie met sevelamer-hydrochloride zonder dat dit enige klinische gevolgen had (bijvoorbeeld afstoting van de graft). De kans op een interactie kan niet worden uitgesloten en een strenge controle van de concentraties van mycofenolaat mofetil, ciclosporine en tacrolimus in het bloed dient tijdens het gebruik van deze combinatie en na afloop ervan overwogen te worden.

#### Digoxine, warfarine, enalapril of metoprolol

In interactieonderzoeken bij gezonde vrijwilligers had Sevelameerhydrochloride geen effect op de biologische beschikbaarheid van digoxine, warfarine, enalapril of metoprolol.

#### Protonpompremmers

Tijdens postmarketingervaring zijn zeer zeldzame gevallen van verhoogd fosfaatgehalte gemeld bij patiënten die protonpompremmers gelijktijdig toegediend kregen met sevelamer-hydrochloride.

#### Biologische beschikbaarheid

Sevelameerhydrochloride wordt niet geabsorbeerd en kan een invloed hebben op de biologische beschikbaarheid van andere geneesmiddelen. Bij toediening van een geneesmiddel waarbij een vermindering van de biologische beschikbaarheid een klinisch significant effect zou kunnen hebben op de veiligheid of de werkzaamheid, moet het geneesmiddel minimaal één uur vóór of drie uur na Sevelameerhydrochloride worden toegediend of de arts moet overwegen de bloedniveaus te bewaken.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

### Zwangerschap

De veiligheid van sevelamer-hydrochloride bij zwangere vrouwen is niet vastgesteld. Bij dieronderzoeken waren er geen aanwijzingen dat sevelamer embryofetale toxiciteit induceerde. Sevelameerhydrochloride dient alleen tijdens de zwangerschap te worden gegeven als er een duidelijke noodzaak is en na een zorgvuldige afweging van de risico's tegen de voordelen voor zowel moeder als foetus (zie rubriek 5.3).

### Borstvoeding:

De veiligheid van sevelamer-hydrochloride tijdens de periode van borstvoeding is niet vastgesteld. Sevelameerhydrochloride dient alleen tijdens de periode van borstvoeding te worden gegeven als er een duidelijke noodzaak is en na een zorgvuldige afweging van de risico's tegen de voordelen voor zowel moeder als kind (zie rubriek 5.3).

### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van sevelamer op de vruchtbaarheid bij mensen. Uit dieronderzoek is gebleken dat sevelamer de vruchtbaarheid bij mannelijke of vrouwelijke ratten niet verstoort bij een blootstelling die bij de mens vergelijkbaar is met een dosis die het dubbele is van de maximale klinische studiedosis van 13 g/dag, op basis van een vergelijking van relatieve lichaamsoppervlakte.

## **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Sevelamer-hydrochloride heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

## **4.8 Bijwerkingen**

### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De bijwerkingen met de hoogste frequentie ( $\geq 5\%$  van de patiënten), die mogelijk of waarschijnlijk gerelateerd waren aan het gebruik van Sevelameerhydrochloride, behoorden allemaal tot de klasse van de maagdarmsstelselaandoeningen.

### Tabel van bijwerkingen

In studies met parallelle groepen bij 244 hemodialysepatiënten die gedurende maximaal 54 weken behandeld werden en 97 peritoneale dialysepatiënten die 12 weken behandeld werden. Bijwerkingen van deze studies (299 patiënten), van niet-gecontroleerde klinische studies (384 patiënten) en van spontane meldingen uit postmarketingervaring staan in onderstaande tabel vermeld in volgorde van frequentie. De frequentie bij het melden van bijwerkingen is geclassificeerd als zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

MedDRA systeem/orgaan-klasse	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zeer zelden	Niet bekend
Immuunsysteem-aandoeningen				Overgevoeligheid*	
Voedings- en stofwisselingsstoornissen			Acidose, verhoogd serum chloride-waarden		

Maagdarmsstelsel-aandoeningen	Misselijkheid, overgeven	Diarree, dyspepsie, flatulentie, pijn in de bovenbuik constipatie			Buikpijn, darmobstructie, ileus/subileus, diverticulitis, darmperforatie <sup>1</sup> , gastro-intestinale hemorragie* <sup>1</sup> , darmulceratie* <sup>1</sup> , gastro-intestinale necrose* <sup>1</sup> , colitis* <sup>1</sup> , darmmassa* <sup>1</sup>
Huid- en onderhuid-aandoeningen					Pruritus, huiduitslag
Onderzoeken					Kristalafzetting darm* <sup>1</sup>

\* *postmarketingervaring*

<sup>1</sup> *Zie de waarschuwing over inflammatoire gastro-intestinale aandoeningen in rubriek 4.4*

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## 4.9 Overdosering

Sevelameerhydrochloride is gedurende acht dagen aan normale gezonde vrijwilligers gegeven in doses van maximaal 14 gram per dag, het equivalent van 17 tabletten van 800 mg, zonder dat er bijwerkingen optraden.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacodynamische eigenschappen: Behandeling van hyperfosfatemie. ATC-code: V03AE02.

Sevelameerhydrochloride-tabletten bevatten sevelamer, een niet-geabsorbeerd fosfaatbindend poly (allylamine hydrochloride) polymeer, vrij van metaal en calcium. Het bevat meerdere amines die door één koolstofatoom worden gescheiden van het polymeerskelet. Deze amines worden gedeeltelijk geprotoneerd in de darm en gaan een interactie aan met fosfaatmoleculen, middels ion- en waterstofbindingen. Door fosfaten in het maagdarmkanaal te binden verlaagt sevelamer het serumfosfaatgehalte.

In klinisch onderzoek is aangetoond dat sevelamer het fosforgehalte in serum effectief verlaagt bij patiënten die met hemodialyse of peritoneale dialyse behandeld worden.

Sevelamer vermindert de incidentie van hypercalciëmie episodes in vergelijking met patiënten die alleen fosfaatbinders op calciumbasis gebruiken, waarschijnlijk omdat het product zelf geen calcium bevat. Tijdens het gehele onderzoek en bij follow-up gedurende één jaar bleken de effecten op fosfaat en calcium aan te houden.

In vitro en in vivo is bij dierproeven aangetoond dat sevelamer galzuren bindt. Het binden van galzuur door ionenwisselaars is een bekende methode om het bloedcholesterolgehalte te verlagen. Bij klinische

onderzoeken nam de gemiddelde totale en LDL-cholesterolspiegel af met 15-31%. Dit effect wordt na 2 weken waargenomen en duurt voort bij behandeling op de lange termijn. De spiegels van triglyceriden, HDL-cholesterol en albumine bleven ongewijzigd.

Bij de klinische onderzoeken met hemodialysepatiënten had het gebruik van alleen sevelamer geen consistent en klinisch significant effect op intact parathyroïd hormoon (iPTH) in het serum. In het 12 weken durende onderzoek bij patiënten die peritoneale dialyse kregen, werd een afname in iPTH gevonden die gelijk was aan de afname bij patiënten die calciumacetaat ontvingen. Bij patiënten met secundaire hyperparathyroïdie dient Sevelameerhydrochloride te worden gebruikt in het kader van een meervoudige therapeutische aanpak, waartoe zou kunnen behoren calciumsupplementen, 1,25-dihydroxy-vitamine D3 of een analoog, om de iPTHspiegels te verlagen.

In een één jaar durend klinisch onderzoek had Sevelameerhydrochloride geen bijwerkingen op het botmetabolisme of de botmineralisatie in vergelijking met calciumcarbonaat.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Volgens een farmacokinetisch onderzoek met enkelvoudige doses bij gezonde vrijwilligers wordt Sevelameerhydrochloride niet uit het maagdkanaal opgenomen. Er zijn geen farmacokinetische onderzoeken verricht bij patiënten met nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.4).

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Bij preklinische onderzoeken bij ratten en honden verminderde Sevelameerhydrochloride bij een dosis van 10 keer de maximale humane dosis de absorptie van in vet oplosbare vitamines D, E en K en foliumzuur.

Bij een onderzoek met ratten waarbij sevelamer werd toegediend met een dosis van 15-30 keer de humane dosis, werd een verhoging van het serumkopergehalte ontdekt. Dit werd niet bevestigd bij een onderzoek met honden en ook niet bij klinische onderzoeken. Momenteel zijn geen formele gegevens over carcinogeniteit beschikbaar. Bij *in vitro* en *in vivo* onderzoeken is echter gebleken dat Sevelameerhydrochloride niet genotoxisch is. Bovendien wordt het geneesmiddel niet in het maagdkanaal opgenomen.

Bij reproductieonderzoeken waren er geen aanwijzingen dat sevelamer letaliteit voor het embryo, foetotoxiciteit of teratogeniciteit induceerde bij de onderzochte doseringen (tot 1 g/kg/dag bij konijnen en tot 4,5 g/kg/dag bij ratten). Er werd een gebrekkige skelet-ossificatie waargenomen op verschillende plaatsen in de foetussen van vrouwelijke ratten die 8-20 keer de maximale humane dosering sevelamer van 200 mg/kg toegediend kregen. Bij deze hoge doseringen zijn de effecten mogelijk secundair aan de depletie van vitamine D en/of vitamine K.

# **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

## **6.1 Lijst van hulpstoffen**

### Tabletkern:

Sorbitol (E 420)

Hypromellose (E 464)

Crosspovidone type B

Colloidaal watervrij Silica

Magnesium stearaat

### Filmomhulsel:

Opadry wit 20F580006 bevat:

Hypromellose (E 464)

Hydroxypropylcellulose (E 463)

Macrogol 6000 (E 1521)  
Titaniumdioxide (E171)

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

## **6.3 Houdbaarheid**

4 jaar.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.  
De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

HDPE-flessen met silica gel droogmiddel, met een polypropyleen sluiting die moeilijk te openen is voor kinderen en met een inductieverzegeling.

Verpakkingsgrootten:

1 fles met 30 filmomhulde tabletten

1 fles met 100 filmomhulde tabletten

1 fles met 180 filmomhulde tabletten

meervoudsverpakking met 180 filmomhulde tabletten (6 flessen met 30 tabletten)

meervoudsverpakking met 360 filmomhulde tabletten (2 flessen met 180 tabletten)

meervoudsverpakking met 540 filmomhulde tabletten (3 flessen met 180 tabletten)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Waymade B.V.  
Herikerbergweg 88  
1101 CM Amsterdam  
Nederland

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 123538

## **9. DATUM EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 30 september 2019

Datum van laatste verlenging: 15 augustus 2024



## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 22 november 2024