Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Androcur 10, tabletten 10 mg

cyproteronacetaat

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 één 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 Androcur 10 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 Androcur 10 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Elke tablet Androcur 10 bevat het hormoon cyproteronacetaat. Een hormoon is een stof die in het lichaam een zeer specifieke werking op één of meer organen uitoefent. Het hormoon cyproteronacetaat heeft een anti-androgene werking: het remt de werking van mannelijke hormonen (androgenen). Androgenen worden zowel door mannen als door vrouwen gevormd, hoewel dit bij vrouwen veel minder is.

Bij vrouwen uit een teveel aan androgenen zich onder andere in de vorm van overbeharing (hirsutisme; overmatige haargroei volgens mannelijk patroon: op de benen, armen, borst en in het gezicht). Androgenen stimuleren ook de werking van de talgklieren (klieren die talg, een vettige stof, afgeven), waardoor de huid vet wordt en er acne (puistjes) kan ontstaan.

Het cyproteronacetaat in Androcur 10 vermindert de overbeharing en remt de stimulerende werking van androgenen op de talgklieren. Hierdoor wordt de huid minder vet en zullen er ook minder puistjes (dit zijn verstopte en/of ontstoken talgklieren) ontstaan.

Tijdens de behandeling met Androcur 10 wordt de werking van de eierstokken onderdrukt en is het mogelijk dat er geen eisprong (ovulatie) optreedt. Als u met het gebruik van Androcur 10 stopt, wordt de werking van de eierstokken niet meer geremd.

- Androcur 10 wordt gebruikt voor de behandeling van overbeharing (hirsutisme). Daarnaast wordt het gebruikt bij ernstige vormen van acne (puistjes). U mag dit middel alleen gebruiken wanneer er geen bevredigende resultaten zijn bereikt met geneesmiddelen die een lagere dosis van cyproteronacetaat bevatten of met andere behandelingen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u zwanger bent of borstvoeding geeft

- als u een afwijking aan uw lever heeft:
  - u heeft een leveraandoening zoals bijvoorbeeld het Dubin-Johnsonsyndroom of het Rotorsyndroom
  - u heeft een goedaardig of kwaadaardig gezwel in de lever, of u heeft dit in het verleden gehad
  - u heeft tijdens een vroegere zwangerschap geelzucht (idiopathische zwangerschapsicterus) of aanhoudende jeuk (pruritus gestationis) gehad
- als u een meningeoom (een in het algemeen goedaardige tumor in het vlies tussen hersenen en schedel) heeft of dit in het verleden heeft gehad.
- als u huiduitslag met blaasjes (herpes gestationis) heeft gehad
- als u lichamelijk sterk verzwakt bent en u veel gewicht en spierkracht heeft verloren (cachexie); dit kan bijvoorbeeld het geval zijn als u een kwaadaardige tumor heeft
- als u een langdurende (chronische) en ernstige depressie heeft (u bent (ernstig) neerslachtig en pessimistisch)
- als u een bloedstollingsstoornis (trombo-embolische aandoening) heeft of heeft gehad
- als u een ernstige vorm van diabetes (suikerziekte) heeft waarbij uw bloedvaten zijn aangetast
- als u sikkelcelanemie heeft (een erfelijke aandoening van de rode bloedcellen)
- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Neem bij twijfel contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Let op: Als u naast Androcur 10 ook een anticonceptiepil moet gebruiken, moet u ook rekening houden met de bijwerkingen, waarschuwingen, wisselwerking met andere (genees)middelen van die pil én de situaties waarin u die pil niet mag gebruiken. Volg daarom ook de betreffende aanwijzingen uit de bijsluiter van de anticonceptiepil op.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Wees extra voorzichtig met dit middel:
- Als u nog jong bent en uw menstruatiecyclus (het optreden van uw menstruaties) nog niet regelmatig is
- Als u diabetes (suikerziekte) heeft: tijdens het gebruik van Androcur 10 zult u vaker voor controle naar uw arts moeten omdat de behoefte aan de medicijnen die u hiervoor gebruikt (tabletten of insuline) kan veranderen. Overleg met uw arts of het nodig is de hoeveelheid medicijnen aan te passen.

Het gebruik van cyproteronacetaat is in verband gebracht met het ontstaan van een doorgaans goedaardige hersentumor (meningeoom). Het risico neemt vooral toe wanneer u het middel langere tijd gebruikt (meerdere jaren) of gedurende kortere tijd in hoge doses (25 mg per dag of meer). Als bij u een meningeoom wordt vastgesteld, zal uw arts uw behandeling met cyproteronacetaat stoppen (zie rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’). Als u verschijnselen opmerkt, zoals veranderingen in het gezichtsvermogen (bijvoorbeeld dubbel zien of wazig zien), gehoorverlies of oorsuizen, verlies van reuk, hoofdpijn die verergert met de tijd, geheugenverlies, epileptische aanvallen, zwakte in uw armen of benen, moet u dit onmiddellijk vertellen aan uw arts.

Voordat u begint met het innemen van Androcur 10 zal uw arts verschillende onderzoeken bij u doen. Er zal een borstonderzoek bij u worden gedaan en er zal een uitstrijkje (onderzoek van het baarmoederhalsslijmvlies) worden gemaakt. Voordat u met Androcur 10 kunt beginnen, moet worden vastgesteld dat u niet zwanger bent. Ook als tijdens de behandeling met Androcur 10 uw menstruatie wegblijft, zal er een zwangerschapstest worden gedaan voordat u verder mag gaan met de behandeling.

Voor en tijdens de behandeling zullen uw bloeddruk en uw gewicht worden gecontroleerd en zal de arts uw urine en bloed en de werking van uw lever en bijnierschors (laten) onderzoeken.
Bij langdurig gebruik van Androcur 10 wordt aangeraden deze onderzoeken elke 6 maanden te herhalen.

Bij patiënten die behandeld werden met Androcur 10 zijn verstoringen van de leverfunctie voorgekomen. Daarom zal uw arts uw leverfunctie voor de start van de behandeling en tijdens de behandeling controleren. Verschijnselen waaronder geelzucht, leverontsteking (hepatitis) en een afwijkende werking van de lever kunnen duiden op leverschade. Als wordt vastgesteld dat leverschade is opgetreden, zal uw arts uw behandeling met Androcur 10 stopzetten.

Er zijn geen aanwijzingen dat na het stoppen met een behandeling met Androcur 10 de vruchtbaarheid negatief is beïnvloed.

Doordat het cyproteronacetaat in Androcur 10 de afscheiding van talg vermindert, is het mogelijk dat uw huid droog wordt.

Het gebruik van Androcur 10 in combinatie met een anticonceptiepil
Tijdens de behandeling met Androcur 10 mag u niet zwanger worden. Bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd moet het gebruik van Androcur 10 worden gecombineerd met dat van een anticonceptiepil.
Als u naast Androcur 10 ook een anticonceptiepil moet gebruiken, moet u ook rekening houden met de bijwerkingen, waarschuwingen, wisselwerking met andere (genees)middelen van die pil én de situaties waarin u die pil niet mag gebruiken. Volg daarom ook de betreffende aanwijzingen uit de bijsluiter van de anticonceptiepil op.

Als u Androcur 10 (wel of niet in combinatie met een anticonceptiepil) gebruikt en u een aandoening heeft die tijdens een zwangerschap kan verergeren, moet u extra worden gecontroleerd. Het gaat onder andere om de volgende aandoeningen: epilepsie, otosclerose (een erfelijke vorm van doofheid), multipele sclerose (ziekte van het centrale zenuwstelsel, met als gevolg vermindering/uitval van verschillende lichaamsfuncties), porfyrie (stoornis in de aanmaak van de rode kleurstof van het bloed, waardoor o.a. de huid overgevoelig kan worden voor licht), tetanie (een aandoening met aanvallen van spierkrampen), diabetes (suikerziekte) en te hoge bloeddruk.

Als u binnen enkele uren na het innemen van Androcur 10 en de anticonceptiepil moet overgeven of diarree krijgt, moet u de speciale aanwijzingen hierover uit de bijsluiter van de anticonceptiepil opvolgen.
Als u buíten de stopweek (van de anticonceptiepil) licht bloedverlies (spotting: bloeddruppels of -vlekjes) krijgt, moet u niet stoppen met het innemen van de tabletten. Als het bloedverlies buiten de stopweek zwaarder is, of als het zich herhaalt, moet onderzocht worden wat de oorzaak ervan is.

Als u een operatie moet ondergaan, enige tijd bedrust moet houden of niet mag lopen (bijvoorbeeld als één van uw benen wordt gegipst of gezwachteld in verband met het behandelen van spataderen), wordt aangeraden om 6 weken vóór de operatie of (bed)rustperiode te stoppen met het gebruik van Androcur 10 en de anticonceptiepil. Dit in verband met een mogelijk verhoogde kans op trombose (de vorming van een bloedstolsel (bloedprop) waardoor een bloedvat kan worden afgesloten).

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Androcur 10 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.

Als u naast Androcur 10 ook een anticonceptiepil moet gebruiken, moet u ook rekening houden met de (genees)middelen die hier een wisselwerking mee kunnen hebben. Zie hiervoor de bijsluiter van de anticonceptiepil.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, mag u Androcur 10 niet gebruiken.
Denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens de eerste weken van de behandeling met Androcur 10 kunt u soms moe zijn en kan uw concentratie verminderd zijn. Houd hier rekening mee in het verkeer en tijdens het gebruik van machines.

Androcur 10 bevat 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.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem de Androcur 10-tabletten elke dag ongeveer op hetzelfde tijdstip in, zonodig met wat vloeistof (water). De tabletten moeten heel worden doorgeslikt.

Een strip Androcur 10 bevat 15 tabletten. Bij 14 van de tabletten staat de dag van de week gedrukt waarop deze moet worden ingenomen. Bij één tablet staat '15' gedrukt.

Neem op de eerste dag dat u met Androcur 10 begint, een tablet waar de aanduiding van die dag bij staat gedrukt. Als u bijvoorbeeld op woensdag met het gebruik van Androcur 10 begint, neemt u een tablet waar 'wo' bij staat.
Volg de richting van de pijlen op de strip tot alle 14 tabletten met dagaanduiding zijn ingenomen. Neem als laatste de tablet in waar '15' bij staat gedrukt.

Wanneer moet u Androcur 10 innemen?

- *Vrouwen in de vruchtbare leeftijd (ongeveer tussen 12 en 50 jaar) met een regelmatige menstruatiecyclus*
  Als u nog geen anticonceptiepil slikt, zal uw arts u hier een recept voor geven. Tijdens de behandeling met Androcur 10 mag u namelijk niet zwanger worden. Een anticonceptiepil geeft naast bescherming tegen zwangerschap ook (weer) een regelmatige menstruatiecyclus (de regelmaat waarmee u uw menstruaties krijgt).

  Voordat u met Androcur 10 begint, moet het zeker zijn dat u niet zwanger bent. Het kan daarom nodig zijn om een zwangerschapstest te doen. Uw arts kan u hier meer over vertellen.

  - Als u nog geen anticonceptiepil gebruikt, moet u op de eerste dag van uw menstruatie met de eerste tablet van de anticonceptiepil beginnen. U bent dan vanaf de 1e dag beschermd tegen zwangerschap.
    Neem daarnaast tijdens de **1e tot en met de 15e dag** dat u uw anticonceptiepil gebruikt elke dag 1 tablet Androcur 10.

  - Na deze vijftien dagen neemt u de 16e tot en met de 21e dag alleen de anticonceptiepil in. Dit zijn de laatste zes tabletten van de strip.

- Vervolgens neemt u 7 dagen geen tablet. In de loop van deze 7 tabletvrije dagen (ook wel stop- of pauzeweek genoemd) hoort een bloeding te beginnen. Deze zogenaamde 'onttrekkingsbloeding' (een menstruatieachtige bloeding) begint meestal op de 2e of 3e dag van de pauzeweek.

- Begin op de 8e dag na de laatste tablet van uw anticonceptiepil met de volgende strip én met het innemen van Androcur 10, ook als de bloeding dan nog niet voorbij is.
  Dit betekent dat u steeds op dezelfde dag van de week met een volgende strip begint, en ook dat de onttrekkingsbloeding elke maand ongeveer op dezelfde dagen valt.

Uitblijven van de bloeding

- Als u tijdens de pauzeweek geen bloeding krijgt, mag u niet verder gaan met een nieuwe strip van uw anticonceptiepil of met Androcur 10 vóórdat u of uw arts een zwangerschapstest heeft gedaan en het zeker is dat u niet zwanger bent.

- *Vrouwen in de vruchtbare leeftijd (ongeveer tussen 12 en 50 jaar) met een onregelmatige menstruatiecyclus*
  Als u een onregelmatige menstruatiecyclus heeft (de momenten waarop u uw menstruaties krijgt, zijn niet te voorspellen), of als u al een paar maanden geen menstruatie heeft gehad, moet eerst worden vastgesteld dat u niet zwanger bent.

  - Als u niet zwanger bent, kunt u meteen met Androcur 10 en een anticonceptiepil beginnen, *maar* u bent dan *niet* vanaf de 1e dag van het gebruik beschermd tegen zwangerschap. Daarom moet u tijdens de eerste 7 dagen dat u Androcur 10 en een anticonceptiepil gebruikt een extra voorbehoedmiddel (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken.

  - Neem tijdens de **1e tot en met de 15e dag** dat u uw anticonceptiepil gebruikt elke dag 1 tablet Androcur 10.
    Volg voor de verdere behandeling de aanwijzingen onder 'Vrouwen in de vruchtbare leeftijd (…) met een regelmatige menstruatiecyclus'.

- *Vrouwen in de overgang*
  Als u in de overgang bent, hoeft u Androcur 10 niet in combinatie met een anticonceptiepil te gebruiken.
  Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u moet gebruiken.

- *Vrouwen die geen baarmoeder meer hebben*
  Als uw baarmoeder operatief is verwijderd, hoeft u Androcur 10 niet in combinatie met een anticonceptiepil te gebruiken.
  Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u moet gebruiken.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Androcur 10 moet gebruiken. De duur van de behandeling met Androcur 10 hangt af van de ernst van de verschijnselen (van de overbeharing, acne of vette huid). In het algemeen zal bij overbeharing na 6-9 maanden verbetering zichtbaar zijn. Bij acne en een vette huid is dit vaak al eerder.

Ingeval u bemerkt dat Androcur 10 te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er is geen melding gemaakt van ernstige schadelijke gevolgen van het tegelijk innemen van veel Androcur 10-tabletten.

Wanneer u te veel van Androcur 10 heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op

met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een tablet Androcur 10 bent vergeten kan dit het resultaat van de behandeling verminderen. Het vergeten van een tablet kan ook tot onregelmatig bloedverlies leiden (bloeddruppels (spotting) of een lichte bloeding). Sla de vergeten tabletten Androcur 10 over (neem dus geen dubbele dosis om de vergeten tablet in te halen) en neem de volgende tabletten Androcur 10 weer op de gebruikelijke tijd in, met uw anticonceptiepil.

Wat u moet doen wanneer u uw anticonceptiepil bent vergeten

- Als u **minder dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, is de werking van de anticonceptiepil niet verminderd. Neem die tablet dan alsnog in zodra u eraan denkt en neem de volgende tabletten weer op de gebruikelijke tijd in.
- Als u **meer dan 12 uur te laat** bent met het innemen van een tablet, kan de werking van uw **anticonceptiepil** verminderd zijn.
  Volg in dit geval de aanwijzingen met betrekking tot pil-vergeten op die in de bijsluiter van uw anticonceptiepil staan.

Wat u moet doen bij onverwacht bloedverlies

Als er tijdens de drie weken dat u uw anticonceptiepil én/of Androcur 10 slikt onverwacht bloedverlies optreedt (spotting of doorbraakbloeding), moet u niet stoppen met het innemen van de tabletten.
Het onregelmatige bloedverlies houdt meestal op als uw lichaam eenmaal gewend geraakt is aan de betreffende pil (na ongeveer 3 strips). Als het langer duurt, erger wordt of weer opnieuw begint, moet u contact opnemen met uw arts.

Wat u moet doen als de verwachte bloeding uitblijft

Als u in de stopweek geen onttrekkingsbloeding krijgt, nadat u Androcur 10 en uw anticonceptiepil bent vergeten, kunt u zwanger zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Ga niet verder met Androcur 10 en uw anticonceptiepil voordat uw arts heeft vastgesteld dat u niet zwanger bent.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u stopt met het gebruik van Androcur 10 kunnen de klachten waarvoor u bent begonnen met dit geneesmiddel weer terug komen.

Overige informatie voor speciale patiëntengroepen

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Androcur 10 mag alléén worden gebruikt bij vrouwelijke patiënten na de puberteit.

Oudere patiënten
Androcur 10 is alleen bestemd voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

Patiënten met een verminderde werking van de lever
Androcur 10 mag niet gebruikt worden wanneer u een afwijking aan de lever heeft (zolang uw lever niet voldoende werkt). Zie ook rubriek ’Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’.

Patiënten met een verminderde werking van de nieren
Er zijn geen gegevens dat de dosis aangepast dient te worden wanneer u een verminderde werking van de nieren heeft.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Vertel het uw arts **onmiddellijk** als u te maken krijgt met één van de volgende verschijnselen:

- Plotseling optredende hevige pijn in uw bovenbuik, die niet snel en vanzelf weer verdwijnt.
- Zich niet lekker voelen, koorts, misselijkheid, overgeven, gebrek aan eetlust, jeuk over het hele lichaam, geel worden van uw huid en ogen, licht gekleurde ontlasting, donker gekleurde urine. Dit kunnen tekenen zijn van leververgiftiging, waaronder ontsteking van de lever (hepatitis).

De bijwerkingen die gemeld zijn bij gebruikers van Androcur 10 zijn hieronder weergegeven:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruiksters):
- meningeoom (een meestal goedaardige tumor van de weefsellaag tussen hersenen en schedel)

- **Onbekend** (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):Goedaardige en kwaadaardige levergezwellen
- Overgevoeligheidsreactie
- Gewichtstoename of gewichtsafname
- Afwijkende werking van de lever, geelzucht, leverontsteking (hepatitis)
- Depressieve stemming, rusteloosheid (tijdelijk), afname van het libido (zin in seks), toename van het libido (zin in seks)
- Bloedingen in de buikholte
- Huiduitslag
- Gevoelige borsten, remming van de eisprong, licht bloedverlies (voor verdere informatie over licht bloedverlies zie rubriek 2 onder ‘Het gebruik van Androcur 10 in combinatie met een anticonceptiepil’ in de subrubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’)

Bij gecombineerde behandeling met een anticonceptiepil is de eisprong (ovulatie) geremd, waardoor u tijdens de behandeling onvruchtbaar bent. Daarnaast kan vermoeidheid optreden.

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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de strip 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. 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 stof in dit middel is cyproteronacetaat.
  Elke tablet bevat 10 milligram cyproteronacetaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, polyvidon 25 (E1201), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551) en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Androcur 10 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Androcur 10-tabletten zijn witte tabletten met aan de ene kant van de tablet een breuklijn en aan de andere kant de letters ’BW’ in een zeshoek. De tabletten zijn rond en hebben een doorsnede van 7 millimeter.
- Androcur 10 is verkrijgbaar in verpakkingen van twee strips met elk 15 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Bayer B.V.
Siriusdreef 36
2132 WT Hoofddorp

Voor inlichtingen:
Bayer B.V., Postbus 88, 2130 AB Hoofddorp

Fabrikant
Bayer Weimar GmbH und Co. KG,99427 Weimar, Duitsland

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 09078.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.