

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

Azitromycine Sandoz® 100 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie azitromycine

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 Azitromycine Sandoz 100 mg/5 ml 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 AZITROMYCINE SANDOZ 100 MG/5 ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Azitromycine is een antibioticum. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die macroliden worden genoemd. Het wordt gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties.

Het geneesmiddel wordt meestal voorgeschreven voor de behandeling van:

- luchtweginfecties, zoals chronische bronchitis en longontsteking
- infecties van de amandelen, keel (faryngitis) en bijholtes
- oorinfecties (acute middenoorontsteking [otitis media])
- infecties van de huid en weke delen, met uitzondering van geïnfecteerde brandwonden
- infecties van de urinebuis en baarmoederhals die door *chlamydia* zijn veroorzaakt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Gebruik dit middel niet in als u allergisch (overgevoelig) bent voor:

- azitromycine
- erytromycine
- andere macrolide antibiotica of ketolide antibiotica
- één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- **Leverproblemen:** uw arts zal uw leverfunctie controleren of de behandeling mogelijk staken.
- **Nierproblemen:** als u ernstige nierproblemen heeft, moet de dosering mogelijk aangepast worden.
- **Neurologische of psychische aandoeningen.**
- **Hartproblemen:** zoals
 - onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen),
 - een erg trage hartslag,

- een onregelmatig hartritme of
- een aandoening die verlengt QT-interval genoemd wordt, aangezien azitromycine de kans op hartritmestoornissen kan vergroten
- Een **lage concentratie kalium** of **magnesium** in uw bloed.
- Een bepaald type spierzwakte genaamd **myasthenia gravis**.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Azitromycine Sandoz nog andere geneesmiddelen, of 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.

Het is vooral van belang dat u onderstaande geneesmiddelen meldt voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken:

- **Theofylline** (voor de behandeling van astma); het effect van theofylline kan versterkt worden;
- **Bloedverduunners** zoals warfarine en fenprocoumon: gelijktijdig gebruik kan het risico op bloedingen vergroten, het kan nodig zijn uw bloedstolling vaker te laten controleren door uw arts als u ook Azitromycine Sandoz gebruikt;
- **Ergotamine, dihydro-ergotamine** (middelen tegen migraine): ergotisme (o.a. kriebelend gevoel in de ledematen, spierkrampen en versterving van handen en voeten door gebrek aan bloedtoevoer) kan optreden. Gelijktijdig gebruik wordt daarom afgeraden;
- **Ciclosporine** (middel om de natuurlijke afweer te onderdrukken en om afstoting na een orgaan- of beenmergtransplantatie te voorkomen of behandelen): als gelijktijdig gebruik noodzakelijk is, zal uw arts de hoeveelheid ciclosporine in uw bloed controleren en eventueel de dosering aanpassen;
- **Digoxine** (middel gebruikt bij onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen): de hoeveelheid digoxine in het bloed kan toenemen. Uw arts zal uw bloedspiegel controleren;
- Colchicine (gebruikt voor jicht en familiair Middellandse Zeekoorts);
- **Antacida** (bij spijsverteringsklachten): kan azitromycine minder effectief maken bij gelijktijdig gebruik, zie rubriek 3;
- **Cisapride** (middel bij maagproblemen), **terfenadine** (middel tegen hooikoorts), **pimozide** (middel gebruikt bij mentale aandoeningen), **citalopram** (middel bij depressie), **fluoroquinolonen** (antibiotica zoals moxifloxacin en lefloxacin, gebruikt bij bacteriële infecties): gelijktijdig gebruik met azitromycine kan hartproblemen veroorzaken en wordt daarom afgeraden;
- Bepaalde **geneesmiddelen voor een onregelmatige hartslag** (anti-aritmica genaamd, zoals quinidine, amiodaron, sotalol). Gelijktijdig gebruik wordt daarom afgeraden;
- **Zidovudine** (bij HIV-infecties): gelijktijdig gebruik kan het risico op bijwerkingen vergroten;
- **Nelfinavir** (bij HIV-infecties): gelijktijdig gebruik kan de bijwerkingen van azitromycine doen toenemen;
- **Rifabutin** (bij tuberculose): uw arts zal uw bloed controleren en de bloedlevels van de geneesmiddelen.
- **Alfentanil** (bij narcose) of **astemizol** (voor de behandeling van hooikoorts); gelijktijdig gebruik met azitromycine kan het effect van deze middelen versterken; **Rifabutin** (bij tuberculose): uw arts zal uw bloed controleren en de bloedlevels van de geneesmiddelen.
- **Statines** (zoals atorvastatine, gebruikt om het cholesterol te verlagen): gelijktijdig gebruik kan spieraandoeningen veroorzaken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De suspensie kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 geneesmiddelen gebruikt.

U mag dit geneesmiddel niet gebruiken tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding tenzij uw arts dat uitdrukkelijk aanbevolen heeft.

Dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het geven van borstvoeding moet daarom onderbroken worden tot 2 dagen na het eind van de behandeling met azitromycine.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit geneesmiddel de rijvaardigheid beïnvloed. Een verminderd gezichtsvermogen en een wazig zicht kan invloed hebben op de rijvaardigheid van de patiënt en het vermogen om machines te bedienen.

Alhoewel dit geneesmiddel bijwerkingen kan veroorzaken zoals duizeligheid, slaperigheid of stuip trekkingen. Hierdoor kunt u minder goed in staat zijn bepaalde dingen te doen, zoals autorijden of machines gebruiken.

Azitromycine Sandoz bevat sucrose, natrium en aspartaam

Sucrose

Dit geneesmiddel bevat 3,81 g sucrose per 5 ml suspensie. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij patiënten met diabetes mellitus.

Als uw arts heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact met hem op voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Aspartaam

Dit geneesmiddel bevat 0,030 g aspartaam per 5 ml suspensie. Aspartaam is een bron van fenylalanine (PKU). Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Kinderen die minder dan 45 kg wegen

Dit middel is niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 1 jaar. Dit middel wordt als een 3-daagse of 5-daagse kuur ingenomen. De dagelijkse hoeveelheid wordt berekend aan de hand van het gewicht van het kind.

De volgende tabellen geven een richtlijn voor de gebruikelijke doseringen.

3-daagse kuur

Gewicht	Dag 1-3
10 kg	5 ml (100 mg)
12 kg	6 ml (120 mg)

5-daagse kuur

Gewicht	Dag 1	Dag 2-5
10 kg	5 ml (100 mg)	2.5 ml (50 mg)
12 kg	6 ml (120 mg)	3 ml (60 mg)

Patiënten met nier- of leverproblemen

Vertel het uw arts als u nier- of leverproblemen heeft, want uw arts moet mogelijk de normale dosering veranderen.

Ouderen

Voor ouderen geldt dezelfde dosering als voor volwassenen.

Neem dit geneesmiddel eenmaal per dag. U kunt het met of zonder voedsel innemen.

Een bittere nasmaak kan vermeden worden door meteen na het doorslikken wat vruchtensap te drinken.

Gebruik van Azitromycine Sandoz met geneesmiddelen voor stoornissen in de spijsvertering

Als u geneesmiddelen moet gebruiken voor stoornissen in de spijsvertering, zoals antacida, neem Azitromycine Sandoz dan minstens 1 uur voor of 2 uur na het antacidum in.

Hoe wordt de dosis afgemeten?

Een doseerspuit van 10 ml met markeringen op elke 0,25 ml wordt bij dit geneesmiddel geleverd. Het erbij geleverde tussenstuk past op de fles. Om het geneesmiddel af te meten:

- Schud de fles
- Plaats het tussenstuk op de flessenhals
- Plaats het uiteinde van de doseerspuit op het tussenstuk
- Keer de fles om
- Trek de zuiger neer om de dosis die u nodig heeft af te meten
- Zet de fles rechtop, haal de doseerspuit eruit, laat het tussenstuk op de fles en sluit de fles.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u advies nodig heeft over het afmeten van het geneesmiddel.

Toedienen van het geneesmiddel met behulp van de doseerspuit

- Zorg ervoor dat uw kind rechtop zit
- Steek de tip van de doseerspuit voorzichtig in de mond van uw kind. Richt de doseerspuit naar de binnenzijde van de wang
- Duw de zuiger van de doseerspuit langzaam naar beneden: Spuit niet te snel. Het geneesmiddel zal in de mond van het kind druppelen
- Geeft het kind de tijd om het geneesmiddel door te slikken.

Hoe wordt het geneesmiddel bereid?

Een dokter, verpleegster of apotheker zal het geneesmiddel voor u bereiden. Om de fles open te maken, moet u de dop naar beneden duwen en dan opendraaien.

Als u het geneesmiddel zelf moet bereiden, schud het droge poeder los en voeg de juiste hoeveelheid koud water toe. Met de 10 ml doseerspuit kunt u de juiste hoeveelheid water

afmeten. De juiste hoeveelheid water hangt af van de inhoud van de fles en het wordt hieronder aangegeven:

Azitromycine Sandoz 100 mg/5 ml

- Voor 20 ml (400 mg) suspensie: voeg 10,5 ml water toe.

Schud de fles goed zodra u de juiste hoeveelheid water heeft toegevoegd. U hoeft de suspensie maar 1 keer te bereiden, aan het begin van de kuur.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel heeft ingenomen, kunt u zich mogelijk niet lekker voelen. U kunt ook andere bijwerkingen krijgen, zoals tijdelijke doofheid en diarree. Licht onmiddellijk uw dokter in of neem contact op met de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem, indien mogelijk, het geneesmiddel mee om de arts te laten zien wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeten bent neem die dan zo snel mogelijk alsnog. Ga daarna verder zoals u gewend bent. Neem niet meer dan 1 dosis per dag.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Maak altijd de voorgeschreven kuur af, zelfs als u zich beter voelt. Als u te snel stopt met het innemen van de orale suspensie, kan de infectie terugkeren. Ook kunnen de bacteriën ongevoelig worden voor het geneesmiddel en daardoor moeilijker te behandelen.

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.

Ernstige bijwerkingen:

Als u een van onderstaande symptomen van een **ernstige allergische reactie krijgt, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en licht direct uw arts in**, of ga naar de eerste-hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- Plotselinge problemen met ademen, spreken en slikken
- Zwellen van de lippen, de tong, het gezicht en de hals
- Extreme duizeligheid of in elkaar zakken
- Ernstige of jeukende huiduitslag, vooral als er blaren ontstaan en de ogen, mond of geslachtsorganen pijnlijk zijn

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u last heeft van een van de volgende bijwerkingen:

- Ernstige diarree die lang aanhoudt of bloed bevat, met buikpijn of koorts. Dit kan een symptoom zijn van een ernstige darmontsteking. In zeldzame gevallen kan dit optreden na het gebruik van antibiotica.
- Geel worden van de huid of het oogwit als gevolg van leverproblemen.
- Ontsteking van de alveesklier, die ernstige buik- en rugpijn veroorzaakt.
- Toegenomen of verminderde urineproductie, of sporen bloed in de urine
- Huiduitslag als gevolg van overgevoeligheid voor zonlicht
- Ongewone blauwe plekken of bloedingen
- Onregelmatige hartslag

Dit zijn allemaal ernstige bijwerkingen. Het kan zijn dat u dringend medische hulp nodig heeft. Ernstige bijwerkingen komen niet vaak voor (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers), zijn zeldzaam (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) of de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (**komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers**):

- diarree

Vaak voorkomende bijwerkingen (**komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers**):

- hoofdpijn
- misselijkheid, braken, buikpijn
- veranderingen in het aantal witte bloedcellen (lage hoeveelheid lymfocyten, hogere hoeveelheid eosinofiele cellen, hogere hoeveelheid basofielen, monocyt en neutrofielen)
- verminderde hoeveelheid bicarbonaat in het bloed (een indicatie voor te veel zure stoffen in het bloed)

Soms voorkomende bijwerkingen (**komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers**):

- schimmel- en bacteriële infecties met name van de mond, keel, neus, long, maag, darm en de vagina
- veranderingen in het aantal witte bloedcellen (laag aantal leukocyten, laag aantal neutrofielen, hoger aantal eosinofielen)
- zwelling, allergische reacties variërend in ernst
- eetlustverlies (anorexie)
- nervositeit, slaperigheid, slapeloosheid, duizeligheid, smaakstoornis, tinteling of verdoofd gevoel in de handen of voeten
- verminderd gehoor, gevoel van draaiërigheid (vertigo)
- bonzende hartslag
- het gevoel van intense hitte met zweten en een snelle hartslag (opvliegers)
- ademhalingsmoeilijkheden, neusbloedingen
- verstopping (obstipatie), winderigheid, spijsverteringsstoornis, maagontsteking, moeite met slikken, opgeblazen gevoel, droge mond, oprisping, zweertjes in de mond, verhoogde speekselvloed
- huiduitslag, jeuk (pruritus), huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vormin van bultjes (galbulten), huidontsteking, droge huid, zweten
- bot en gewrichtsontsteking, spier-, rug- en nekpijnen
- moeite met plassen en pijn bij het plassen, pijn in de nieren
- bloeding in de baarmoeder, stoornis van de testes
- zwelling van de huid, zwakte, algemeen onwel gevoel, vermoeidheid, zwelling van het gezicht, pijn op de borst, koorts, pijn, zwelling van de ledematen
- abnormale laboratoriumuitslagen (bijv. van het bloed, de lever- en nierfunctie testresultaten)
- complicatie na de procedure

Zelden voorkomende bijwerkingen (**komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers**):

- opwinding
- afwijkende leverfunctie
- overgevoeligheid voor zonlicht
- huidruptie die wordt gekenmerkt door een plotselinge uitbraak van blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (kleine blaren gevuld met wit/geel vocht).

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

- laag aantal rode bloedcellen, waardoor de huid lichtgeel kan worden en waardoor u last kunt krijgen van zwakte en kortademigheid
- verlaging van bloedplaatjes, waardoor het risico op bloedingen en blauwe plekken stijgt
- ernstige allergische reactie
- gevoelens van agressie, angst, ernstige verwardheid, waanvoorstelling (hallucinatie)
- toevallen, flauwvallen, verlaagde gevoeligheid van de huid, hyperactief gevoel, verstoorde smaak of reuk, verlies van smaak of reuk, spierzwakte (myasthenia gravis)
- slechthorendheid, doofheid of oorsuizen (tinnitus)
- aritmie, abnormaal electrocardiogram (ECG)
- lage bloeddruk
- verkleuring van de tong
- leverfalen, ernstige leverontsteking
- gewrichtspijn
- nierfalen, nierontsteking.
- verminderd gezichtsvermogen
- problemen met uw gezichtsvermogen (wazig zien)

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het tegengaan en de behandeling van een infectie met Mycobacterium Avium Complex (bepaalde groep bacteriën).

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

- Diarree
- Buikpijn
- Misselijkheid
- Winderigheid (flatulentie)
- Onaangenaam gevoel in de buik
- Zachte ontlasting

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

- Verminderde eetlust (anorexie)
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- Verandering van smaak (dysgeusie)
- Verminderd zicht
- Doofheid
- Huiduitslag
- Jeuk (pruritus)
- Gewrichtspijn (artralgie)
- Vermoeidheid

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

- Verminderd gevoel voor aanraking (hypo-esthesie)
- Verminderd gehoor of oorsuizen (tinnitus)
- Hartkloppingen (palpitaties)
- Leverproblemen zoals leverontsteking (hepatitis)
- Blaren/bloeding op/van de lippen, ogen, neus, mond en geslachtsorganen, mogelijk veroorzaakt door het Stevens-Johnson syndroom
- Allergische huidreacties, zoals overgevoeligheid voor zonlicht, rode, schilferende en gezwollen huid

- Zwakheid (asthenie)
- Algeheel gevoel van onwelzijn (malaise)

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 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 de verpakking na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar de ongeopende fles met droog poeder beneden 30°C.
Bewaar de bereide suspensie beneden 25°C.

Gebruik de bereide suspensie niet langer dan 10 dagen na bereiding.
Als u de suspensie van de apotheek heeft gekregen: gebruik deze niet langer dan 10 dagen na de datum van afgifte. De datum van afgifte staat op het etiket van de apotheek.

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 stof is azitromycine. Elke 5 ml bereide suspensie bevat 102,4 mg azitromycinemonohydraat gelijkwaardig aan overeenkomend met respectievelijk 100 mg azitromycine.
- De andere stoffen zijn: sucrose, xanthaangom (E415), hydroxypropylcellulose (E463), natriumfosfaat watervrij, colloïdaalwatervrij siliciumdioxide (E551), aspartaam (E951), crème karamelaroma, titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Azitromycine Sandoz er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Azitromycine Sandoz is een witte tot bijna witte kristallijn poeder.

Na bereiding ontstaat een witte tot bijna witte homogene suspensie.

Verpakkingsgrootten: 20 ml (400 mg) HDPE flessen.

Een doseerspuit van 10 ml met markeringen op elke 0,25 ml wordt bij dit geneesmiddel geleverd.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d.
Vervovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Salutas Pharma GmbH
Otto- von- Guericke- Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Sandoz S. R. L.
Livezeni Street no 7A
Targu Mures
Roemenië

Azitromycine Sandoz 100 mg/5 ml is in het register ingeschreven onder:
RVG 32016, Azitromycine Sandoz 100 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Bulgarije:	Binozyt 100 mg/5 ml powder for oral suspension
Nederland	Azitromycine Sandoz 100 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
Polen:	AzitraLEK
Roemenië	AZITROMICINĂ SANDOZ 100 mg/ 5 ml pulbere pentru suspensie orală
Slowakije:	Azithromycin Sandoz 100mg/5ml prášok na perorálnu suspenziu

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2018.