

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Colowash 1102 mg / 398 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 1102 mg natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat en 398 mg dinatriumfosfaat watervrij

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Wit tot gebroken-witte, ovale, samengeperste tabletten van 18,7 mm x 10 mm. De bovenste helft is verdeeld in een monogram "SLX" aan de linkerkant en "102" aan de rechterkant, en de onderste helft is leeg. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is voor de reiniging van de darm ter voorbereiding op bepaalde diagnostische procedures, zoals colonoscopie.

Colowash is geïndiceerd voor volwassenen ouder dan 18 jaar.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen (ouder dan 18 jaar)

De normale dosis voor volwassenen bij dit geneesmiddel is 32 tabletten. De totale dosis fosfaat is 32,79 g.

De inname van dit geneesmiddel dient op de dag voorafgaand aan colonoscopie te beginnen. Op de dag voorafgaand aan de colonoscopie kunnen patiënten een licht, vezelarm ontbijt gebruiken (koffie of thee met of zonder suiker, toast, boter of equivalent, fruitmarmelade of honing). Na 12 uur 's middags is alleen de inname van "heldere vloeistoffen" toegestaan. "Heldere vloeistoffen" zijn water, lichte soep, verdunde vruchtensap zonder vruchtvlees, slappe thee of zwarte koffie, lichte frisdranken met of zonder bicarbonaat.

Aanbevolen toedieningsregime:

De avond voorafgaand aan de colonoscopie:

- Neem 4 tabletten in met 250 ml water (of een andere heldere vloeistof)
- Herhaal dit vervolgens 4 keer in dezelfde omstandigheden, om de 15 minuten, voor in totaal 20 in te nemen tabletten.



Op de dag van de colonoscopie (vanaf 3-5 uur voorafgaand aan de procedure):

- Neem 4 tabletten in met 250 ml water (of een andere heldere vloeistof)
- Herhaal dit vervolgens 2 keer in dezelfde omstandigheden, om de 15 minuten, voor in totaal 12 in te nemen tabletten.



Alternatief toedieningsregime in het geval van colonoscopie in de ochtend:

Bij colonoscopie vroeg in de morgen is het mogelijk om het doseringsschema aan te passen door alle tabletten op de avond voorafgaand aan de procedure in te nemen, met een interval van ten minste 4 uur tussen het begin van de inname van de eerste 20 tabletten (te absorberen met een ratio van 4 tabletten met 250 ml water of andere heldere vloeistof om de 15 minuten) en de inname van de laatste 12 tabletten (te absorberen met een ratio van 4 tabletten met 250 ml water of andere heldere vloeistof om de 15 minuten).

Patiënten dienen gewezen te worden op het belang van het volgen van het aanbevolen vloeistofregime en het drinken van zo veel mogelijk vloeistof ter vervanging van verloren vloeistoffen door toegenomen intestinale peristaltiek.

Het drinken van grote hoeveelheden heldere vloeistof zorgt ook voor reinheid van de darm tijdens colonoscopie. Zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik.

Patiënten mogen deze dosering gedurende ten minste zeven dagen niet herhalen. Er zijn geen aanvullende laxeermiddelen nodig bij dit geneesmiddel, in het bijzonder middelen met natriumfosfaat.

Ouderen:

Voor oudere personen is de dosering hetzelfde als die voor volwassenen. Het kan nuttig zijn om de nierfunctie te controleren voorafgaand aan het gebruik door oudere personen. Dit product is gecontra-indiceerd voor patiënten ouder dan 75 jaar (zie rubriek 4.3).

Pediatrische patiënten

Dien niet toe aan kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Wijze van toediening

Volwassenen (ouder dan 18 jaar):

Dit geneesmiddel dient oraal te worden toegediend volgens het aanbevolen toedieningsregime of het alternatieve toedieningsregime in het geval van colonoscopie in de ochtend zoals hierboven staat beschreven.

Elke inname van 4 tabletten moet worden gedaan met 250 ml water of een andere heldere vloeistof. Er mag geen vast voedsel worden gegeten vanaf het begin van het verloop van de behandeling tot na de klinische procedure.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Kinderen jonger dan 18 jaar;

- Patiënten ouder dan 75 jaar;
- Gebruik met andere laxermiddelen die natriumfosfaat bevatten;
- Klinisch significante nierinsufficiëntie en/of door biopsie aangetoonde, acute fosfaatnefropathie;
- Primaire hyperparathyreoïdie geassocieerd met hypercalciëmie;
- Congestief hartfalen en/of ongecontroleerd hartfalen;
- Instabiele angina pectoris;
- Ascites;
- Ileus of acute darmobstructie of pseudo-obstructie, ernstige chronische constipatie;
- Hypomotiliteitssyndroom (zoals hypothyreoïdie, sclerodermie);
- Megacolon (congenitaal of verkregen) of patiënten die gastrische bypasschirurgie hebben ondergaan;
- Darmperforatie;
- Actieve inflammatoire darmziekte (inflammatory bowel disease, IBD).

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In zeldzame gevallen wordt dit geneesmiddel geassocieerd met ernstige en mogelijk fatale elektrolytaandoeningen bij oudere personen. De risico-batenverhouding van dit geneesmiddel dient nauwkeurig te worden beoordeeld voorafgaand aan het gebruik in deze risicopopulatie.

Voor aanvang van de behandeling is het noodzakelijk om te controleren op gekende contra-indicaties en het benadrukken van het belang van passende hydratatie. Voor risicopopulaties is het belangrijk om voorafgaand aan en na de behandeling elektrolytconcentraties in het serum te controleren (zie onder en rubriek 4.2 en 4.3).

Dit geneesmiddel dient met zorg te worden gebruikt bij patiënten met:

- een voorgeschiedenis van nierinsufficiëntie, voorgeschiedenis van acute fosfaatnefropathie, gekende of vermoede elektrolytaandoeningen, aritmieën, cardiomyopathie, bij patiënten binnen drie maanden na acuut hartinfarct of hartchirurgie inclusief coronaire bypasschirurgie, bij patiënten die diuretica, angiotensine converterend enzym (ACE) blokkers, angiotensinereceptorblokkers (ARB's) of NSAID's (non-steroidal anti-inflammatory drugs [niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen]) gebruiken.
- risicofactoren voor elektrolytaandoeningen (bijv. dehydratatie, gastrische retentie, onmogelijkheid tot het drinken van voldoende vloeistoffen, hypertensie of andere ziekten die behandeld worden door geneesmiddelen die dehydratatie kunnen veroorzaken, zie onder), hypotensie met klinische consequenties of geassocieerd met hypovolemie, of bij oudere personen of verzwakte patiënten. Bij deze risicopatiënten dienen voorafgaand en na de behandeling de elektrolyten in het serum te worden beoordeeld, inclusief natrium, kalium, calcium, chloride, bicarbonaat, fosfaat, ureum en creatinine.
- risicofactoren voor hyponatriëmie, bijv. SIADH (syndroom of inappropriate antidiuretic hormone secretion [syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon]), inadequaat behandelde hypothyreoïdie, bijnierinsufficiëntie of met risicofactoren voor ontwikkeling van tonisch-clonische toevallen, bijv. een voorgeschiedenis van toevallen, gebruik van geneesmiddelen die de toevallendremmel verlagen, zoals tricyclische antidepressiva of onttrekking van alcohol of benzodiazepinen.
- intestinale hypomotiliteit, voorgeschiedenis van maagdarmchirurgie of met andere aandoeningen met vatbaarheid voor intestinale hypomotiliteit. Bij patiënten met colostomie of ileostomie of op een zoutarm dieet moet het geneesmiddel met zorg worden gebruikt vanwege eventuele dehydratatie of onbalans in elektrolyten of de zuurbasis.
- met diabetes, aangezien het aanbevolen vloeistofdieet tijdens de toedieningsperiode voorafgaand aan de procedure van invloed kan zijn op de glucoseniveaus in het bloed, waardoor de antidiabetesmedicatie of insuline moet worden aangepast.

Elektrolytaandoeningen

Natrium en fosfaat in het serum kunnen toenemen en calcium en kalium in het serum kunnen afnemen, waardoor hypernatriëmie, hyperfosfatemie, hypocalciëmie, hypokaliëmie en acidose kunnen ontstaan.

Patiënten dienen het advies te krijgen om voldoende heldere vloeistoffen of water tot zich te nemen bij het innemen van dit geneesmiddel. Inadequate vloeistofinname kan, zoals bij elk effectief purgerend middel, leiden tot dehydratatie en hypovolemie, dat verergerd kan worden door braken, verlies van eetlust of het gebruik van diuretica, ACE-blokkers, ARB's en NSAID's.

Het wordt echter aanbevolen om niet te veel water te drinken om overhydratatie (watervergiftiging) te voorkomen. Als een patiënt een of meer van de volgende symptomen ervaart, moet deze geadviseerd worden om geen vloeistoffen meer te drinken en onmiddellijk contact op te nemen met een arts. Tekenen en symptomen van watervergiftiging zijn onder meer: misselijkheid en braken, hoofdpijn, vertroebeld gezichtsvermogen, zenuwtrekken, langzame ademhaling, persoonlijkheids- en gedragsveranderingen (hallucinaties, verwarring of desoriëntatie). Indien onbehandeld kan overhydratatie leiden tot gevaarlijk lage natriumniveaus in het bloed (hyponatriëmie). Dit kan ernstigere symptomen veroorzaken, zoals spierzwakte, spasmen of krampen, toevallen, bewustzijnsverlies.

Nierziekte en acute fosfaatnefropathie

Er zijn zeer zeldzame maar ernstige voorvallen bekend van acute fosfaatnefropathie in verband met tijdelijk nierfalen bij patiënten die met orale natriumfosfaatproducten werden behandeld voor darmreiniging voorafgaand aan colonoscopie. Het aanvangsmoment is normaal gesproken binnen enkele dagen; in bepaalde gevallen vond de diagnose van deze voorvallen pas enkele maanden na inname van deze producten plaats. De meeste gevallen deden zich voor bij vrouwelijke oudere personen die antihypertensieve middelen en andere geneesmiddelen als diuretica of NSAID's innamen die dehydratatie kunnen veroorzaken. De hydratatie van de patiënt dient voorafgaand aan het gebruik van laxerende preparaties te worden gecontroleerd door na te gaan wie de neiging hebben tot dehydratatie of wie geneesmiddelen innemen waardoor de glomerulaire filtratiesnelheid kan worden verminderd, zoals ACE-blokkers of ARB's. Patiënten dienen goed te worden gecontroleerd. Bij het voorschrijven van dit geneesmiddel moet in het bijzonder worden gelet op de contra-indicaties en een adequate hydratatie van de patiënt.

Verlengde QT en hartaritmie

Een lichte verlenging van de QT-interval kan in zeldzame gevallen optreden vanwege onbalans in de elektrolyten, zoals hypocalciëmie of hypokaliëmie. Dit geneesmiddel dient met zorg te worden gebruikt bij patiënten die geneesmiddelen innemen die gekend zijn voor het verlengen van de QT-interval. Elektrolytabnormaliteiten, zoals hypernatriëmie, hyperfosfatemie, hypokaliëmie en hypocalciëmie dienen voorafgaand aan de behandeling met dit geneesmiddel te worden gecorrigeerd.

Toevallen

Er zijn zeldzame gevallen bekend van gegeneraliseerde tonisch-clonische toevallen en/of verlies van bewustzijn in verband met het gebruik van natriumfosfaatproducten bij patiënten zonder voorgeschiedenis van toevallen. De toevallen werden in verband gebracht met elektrolytabnormaliteiten (bijv. hyponatriëmie, hypokaliëmie, hypocalciëmie en hypomagnisiëmie) en lage osmolaliteit in het serum. De neurologische abnormaliteiten werden hersteld door vocht- en elektrolytabnormaliteiten te corrigeren.

Aftische darmzweren

Via endoscopie zijn enkel- of meervoudige aftische zweren in het sigmoïd of het rectum waargenomen. Deze bestaan uit lymfefollikels of discrete inflammatoire infiltraten of epitheliale abnormaliteiten die zijn waargenomen na gebruik van de darmpreparatie. Deze onregelmatigheden hebben geen klinische relevantie en verdwijnen spontaan. Met deze bevindingen dient rekening te worden gehouden bij patiënten met gekende of vermoede inflammatoire darmziekte.

Risico op ischemische colitis

Er zijn ernstige gevallen gemeld van ischemische colitis waarvoor ziekenhuisopname nodig was. Daarom moet deze diagnose worden overwogen in geval van ernstige en/of aanhoudende buikpijn met of zonder rectaal bloedverlies na toediening van dit geneesmiddel.

Dit middel bevat 10.016 mg natrium per behandelingskuur, overeenkomend met 500% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene. Een behandeling bestaat uit 32 tabletten Colowash. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten die een gecontroleerd natriumdiet volgen.

Patiënten moeten beseffen dat ze frequente en waterige stoelgang zullen hebben. Dit geneesmiddel werkt normaal gesproken een half tot zes uur na dosering. Niet-verteerd of deels verteed geneesmiddel kan te zien zijn in de waterige stoelgang of tijdens colonoscopie. Er kunnen ook niet-verteerde tabletten van andere geneesmiddelen zichtbaar zijn. Als er binnen 6 uur na inname van dit geneesmiddel geen toename in darmactiviteit plaatsvindt, moet de patiënt stoppen met het geneesmiddel en onmiddellijk contact opnemen met een arts vanwege het risico op dehydratie.

Dit geneesmiddel dient niet te worden gebruikt als behandeling voor constipatie.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd voor dit geneesmiddel.

Zoals bij andere purgerende middelen kan de absorptie van andere oraal toegediende geneesmiddelen (bijv. orale anticonceptie, antibiotica, antidiabetica, antiëpileptica) vertraagd of geheel voorkomen worden.

Fosfaatabsorptie wordt gereduceerd door gelijktijdig aluminium-, calcium- of magnesiumzout. Fosfaatabsorptie neemt toe door gelijktijdige toediening van vitamine D.

Er dient zorg in acht te worden genomen bij patiënten die calciumkanaalblokkers, diuretica, ACE-blokkers, ARB's, geneesmiddelen die gekend zijn de QT-interval te verlengen, NSAID's, geneesmiddelen die bijschildklierhormoon bevatten, lithiumbehandeling of andere geneesmiddelen die elektrolytniveaus kunnen beïnvloeden, aangezien hyperfosfatemie, hypocalciëmie, hypokaliëmie, hypernatriëmie dehydratie of acidose kunnen voorkomen.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt in combinatie met andere laxeremiddelen die natriumfosfaat bevatten.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar bij vertoonde zwangerschappen of gegevens uit dierproeven naar de embryonale/foetale ontwikkeling, geboorte en postnatale ontwikkeling. Het potentiële risico voor mensen is onbekend. Dit geneesmiddel dient niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij er een duidelijke noodzaak bestaat.

Het is niet bekend of dit geneesmiddel en/of de natriumfosfaat overgedragen wordt op moedermelk. Daarom wordt aangeraden de melk te kolven en geen borstvoeding te geven tussen de inname van de eerste dosis en 24 uur na inname van de tweede dosis van het geneesmiddel. Vrouwen mogen baby's binnen 24 uur na inname van de tweede dosis dan ook geen borstvoeding geven.

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

Dit geneesmiddel kan duizeligheid veroorzaken, mogelijk vanwege dehydratie, en dit kan een minimale of gemiddelde invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

De hierna genoemde bijwerkingen zijn gemeld in een frequentie van: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Hartaandoeningen

Zeer zelden: hartinfarct, aritmieën

Zelden: licht verlengde QT-interval

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer vaak: opgeblazen gevoel, buikpijn en misselijkheid

Vaak: braken, abnormaliteiten bij colonoscopie (enkele of meervoudige aftachtige zweren in het sigmoïd en het rectum zonder klinische relevantie, die spontaan en zonder behandeling verdwijnen), abnormaliteiten in gastroscopie (erythemateuze gastritisachtige laesies en/of oppervlakkige gastrische zweren met necrotiserende basis, in de meeste gevallen asymptomatisch en spontaan regressief).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer vaak: rillingen, asthenie

Vaak: pijn op de borst

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: overgevoeligheidsreacties, zoals huiduitslag, pruritis, urticaria, keelvernauwing, bronchospasme, dyspneu, faryngeaal oedeem, dysfagie, paresthesie en zwelling van de lippen en de tong en zwelling van het gezicht, anafylaxie

Zeer zelden: allergische dermatitis

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Soms: dehydratie

Zelden: hypomagnesiëmie

Zeer zelden: dysnatriëmie, hypocalciëmie, hypokaliëmie, hyperfosfatemie, metabolische acidose, tetanie

Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen

Zeer zelden: spierverkrampingen

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hoofdpijn en duizeligheid

Zeer zelden: generaliseerde tonisch-clonische toevallen en/of verlies van bewustzijn, paresthesie

Nier- en urinewegaandoeningen

Zeer zelden: Verhoogd BUN (blood urea nitrogen [bloedureumstikstof]), verhoogde creatinine, acuut nierfalen, chronisch nierfalen, nefrocalcinose, acute fosfaatnephropathie en renale tubulaire necrose

Bloedvataandoeningen

Zeer zelden: hypotensie

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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9. Overdosering

In het geval van overdosering kunnen de volgende symptomen worden ervaren: dehydratatie, hypovolemie, hypotensie, hartaritmieën, tachypnoe, hartstilstand, shock, respiratoire insufficiëntie, dyspneu, convulsies, paralytische ileus, angst, pijn. Overdoseringen kunnen leiden tot hoge natrium- en fosfaatconcentraties in het serum en tot een afname van calcium- en kaliumconcentraties. In dergelijke gevallen kunnen hypernatriëmie, hyperfosfatemie, hypocalciëmie, hypokaliëmie en acidose optreden.

Er zijn fatale voorvallen van hyperfosfatemie met gelijktijdige hypocalciëmie, hypernatriëmie en acidose gerapporteerd bij kinderen of patiënten met darmobstructie na het innemen van overmatige doses van dit geneesmiddel.

Eveneens zijn er na overdosering bij zowel kinderen na onbedoelde inname van dit geneesmiddel als bij patiënten met darmobstructie gevallen van volledig herstel gedocumenteerd, waarbij één patiënt zesmaal de aanbevolen dosis nam.

Behandeling van overdosering bestaat normaal gesproken uit rehydratatie, eventueel via intraveneuze toediening van 10% calciumgluconaat.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: OSMOTISCH WERKEND LAXEERMIDDEL
ATC-code: A06AD

Dit geneesmiddel is een laxeermiddel met zoutoplossing dat werkt door een osmotisch proces waarbij de vochtretentie in de lumen van de dunne darm wordt verhoogd. De vochtophoping in ileum zorgt voor uitzetting en maakt zodoende peristaltiek en het legen van de darm mogelijk.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Ongeveer 60-65% van het ingenomen voedingsfosfaat wordt geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal via een werkzaam energieafhankelijk proces.

Fosfaat verspreidt zich in plasma en extracellulair vocht, celmembranen en intracellulair vocht. Meer dan 90% van het plasmafosfaat wordt gefilterd en 80% van het gefilterde fosfaat wordt werkzaam gereabsorbeerd in vaste vorm. De geïoniseerde, niet-organische vorm van fosfaat in het circulerende plasma wordt bijna in zijn geheel door de nieren uitgescheiden. Van het geneesmiddel wordt niet aangenomen dat het in de lever wordt gemetaboliseerd.

Uit klinische onderzoeken met een hogere dosering van een voorgaande formule van dit geneesmiddel is gebleken dat de maximale piek in de plasmaconcentraties van anorganisch fosfor in het serum ongeveer drie uur na toediening van de eerste dosis van 30 g wordt bereikt, waarbij de hoeveelheid anorganisch fosfor in het serum toenam met gemiddeld $1,21 \pm 0,53$ mmol/l. Na een tweede dosis van 30 g geneesmiddel werd een maximale piek in de plasmaconcentraties van anorganisch fosfor in het serum na ongeveer vier uur bereikt, waarbij de hoeveelheid anorganisch fosfor in het serum toenam

met gemiddeld $1,42 \pm 0,60$ mmol/l. De doseringsinstructies voor dit geneesmiddel bevelen een eerste dosis van 30 g en een tweede dosis van 18 g aan.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Beperkte niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Macrogol 8000
Magnesiumstearaat

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

36 maanden.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Flessen van hogedichtheidspolyethyleen (HDPE) met afdichting en kinderveilige dop met twee eenheden droogmiddel van silicagel.

Elke fles bevat 32 tabletten.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Niet van toepassing.

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

Laboratoires MAYOLY SPINDLER
6, Avenue de l'Europe – BP 51
78401 CHATOU CEDEX
FRANKRIJK

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

BE501386

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 09/2021