

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Calcium Gluconate 10 % B. Braun, oplossing voor injectie

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat 94 mg calciumgluconaat als werkzaam bestanddeel, equivalent aan 0,21 mmol calcium.

10 ml bevat 940 mg calciumgluconaat als werkzaam bestanddeel, equivalent aan 2,10 mmol calcium.

Hulpstoffen: het product bevat ook een hoeveelheid van de hulpstof calcium-D-glucaraat-tetrahydraat, equivalent aan 0,02 mmol calcium per ml (of 0,15 mmol calcium per 10 ml).

Totaal calciumgehalte: 0,23 mmol per ml (2,25 mmol per 10 ml)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze tot lichtbruine waterige oplossing, praktisch vrij van deeltjes.

Theoretische osmolariteit: 660 mosm/l

pH: 5,5-7,5

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van acute symptomatische hypocalciëmie

4.2 Dosering en wijze van toediening

De normale plasmaconcentratie ligt tussen 2,25 en 2,62 mmol per liter.

De behandeling moet gericht zijn op het herstel van deze waarden. Tijdens de behandeling moeten de calciumconcentraties van nabij gevolgd worden.

Dosering

Volwassenen:

De gebruikelijke initiële dosis bij volwassenen is 10 ml Calcium Gluconate 10 % B. Braun, overeenkomend met 2,25 mmol calcium.

Zo nodig mag deze dosis herhaald worden, afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt. Verdere dosissen moeten aangepast worden op basis van de werkelijke plasmaconcentratie van calcium.

Pediatrische patiënten (< 18 jaar):

De dosis en de toedieningswijze zijn afhankelijk van de ernst van de hypocalciëmie en van de aard en de ernst van de symptomen. In geval van lichte neuromusculaire symptomen moet de voorkeur worden gegeven aan een orale toediening van calcium.

De volgende tabel geeft de gebruikelijke **initiële** dosissen als richtlijn:

Leeftijd	ml/kg
3 maanden	0,4 – 0,9
6 maanden	0,3 – 0,7
1 jaar	0,2 – 0,5
3 jaar	0,4 – 0,7
7,5 jaar	0,2 – 0,4
12 jaar	0,1 – 0,3
> 12 jaar	Dosering als volwassenen

In gevallen van ernstige symptomen van hypocalciëmie bij pasgeborenen of zuigelingen, bijv. bij cardiale symptomen, kan voor een snel herstel van een normaal serumcalciumgehalte een hogere aanvangsdosering (tot 2 ml per kg lichaamsgewicht, □ 0,45 mmol calcium per kg lichaamsgewicht) noodzakelijk zijn.

Zo nodig mag de dosis ook herhaald worden, afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt. Verdere dosering moet aangepast worden aan de werkelijke plasmaconcentraties van calcium.

Indien geïndiceerd dient intraveneuze toediening te worden gevolgd door orale toediening, bijv. in gevallen van een tekort aan calciferol.

Bejaarde patiënten

Hoewel er geen argumenten zijn dat de tolerantie van calciumgluconaat toegediend d.m.v. injectie door een hogere leeftijd rechtstreeks beïnvloed zou worden, kunnen factoren die soms gepaard kunnen gaan met de leeftijd zoals een verminderde nierfunctie en een onvoldoende voeding, onrechtstreeks de tolerantie beïnvloeden en een vermindering van de dosis vereisen.

Wijze van toediening

De patiënt moet neerliggen en moet tijdens de injectie van nabij gevolgd worden. De monitoring moet een bepaling van de hartfrequentie of een ECG omvatten.

Volwassenen:

Intraveneus gebruik of intramusculair gebruik. Vanwege het gevaar voor lokale irritatie mogen diepe intramusculaire injecties alleen toegediend worden als een langzame intraveneuze injectie niet mogelijk is.

Voorzichtigheid is vereist om de intramusculaire injecties voldoende diep intramusculair toe te dienen, bij voorkeur in het bilgebied (zie rubrieken 4.4 en 4.8). Bij obese patiënten moet een langere naald worden gebruikt om de injectie veilig in de spier toe te dienen en niet in het vetweefsel.

Als herhaalde injecties noodzakelijk zijn, moet telkens een andere injectieplaats worden gekozen.

Volgens de NHS-richtlijn voor de behandeling van hypocalciëmie bij volwassenen dient de intraveneuze toedieningssnelheid niet hoger te zijn dan 2 ml (0,45 mmol calcium) per minuut.

Pediatrische patiënten (<18 jaar):

Alleen langzame intraveneuze injectie of intraveneuze infusie (beide na verdunning) zodat een langzame toedieningssnelheid ontstaat waardoor irritatie/necrose welke kan ontstaan bij onopzettelijke extravasatie wordt vermeden. De intraveneuze toedieningssnelheid dient per minuut de 5 ml van een 1:10 verdunning (zie rubriek 6.6) van Calcium Gluconate 10 % B. Braun niet te overschrijden bij kinderen en adolescenten.

Bij pediatrische patiënten mogen geen intramusculaire injecties toegediend worden.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

- Hypercalciëmie (bijv. bij patiënten met hyperparathyroïdie, hypervitaminose D, decalcificerende kwaadaardige aandoeningen, nierinsufficiëntie, immobilisatie-osteoporose, sarcoïdose, milk-alkali syndroom),
 - Hypercalciurie,
 - Intoxicatie door cardiale glycosiden,
 - Behandeling met cardiale glycosiden.
- De enige uitzondering kan zijn dat een intraveneuze toediening van calcium absoluut noodzakelijk is voor de behandeling van ernstige symptomen van hypocalciëmie die een onmiddellijk levensbedreigend risico voor de patiënt betekenen, als geen veiliger therapeutische alternatieven beschikbaar zijn en als een orale toediening van calcium niet mogelijk is (zie rubrieken 4.4 en 4.5).
- Gelijktijdig gebruik van ceftriaxon en intraveneuze calciumhoudende producten is gecontra-indiceerd bij vroegtijdige pasgeborenen en pasgeborenen (≤ 28 dagen oud). Ceftriaxon mag niet worden gebruikt bij vroegtijdige pasgeborenen en pasgeborenen (≤ 28 dagen oud) als zij calciumhoudende intraveneuze producten ontvangen (of mogelijk gaan ontvangen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bijzondere waarschuwingen

In het uitzonderlijke geval van een intraveneuze toediening van calciumgluconaat aan patiënten behandeld met cardiale glycosiden, is een adequate cardiale monitoring noodzakelijk en moet een urgente behandeling van cardiale complicaties zoals ernstige hartritmestoornissen beschikbaar zijn.

Bij patiënten met nefrocalcinose, hartziekten, sarcoïdose (ziekte van Boeck), patiënten behandeld met adrenaline (zie rubriek 4.5) of bij bejaarden moeten calciumzouten met de nodige omzichtigheid gebruikt worden na het zorgvuldig vaststellen van de indicatie.

Een verminderde nierfunctie kan gepaard gaan met hypercalciëmie en secundaire hyperparathyroïdie. Daarom dient aan patiënten met een verminderde nierfunctie calcium alleen parenteraal toegediend worden na een zorgvuldige evaluatie van de indicatie en moet het calcium-fosfaat-evenwicht gevolgd worden.

Patiënten die ceftriaxon krijgen

Bij patiënten van elke leeftijd mag ceftriaxon niet gemengd worden met of tegelijkertijd toegediend worden met enige calciumhoudende intraveneuze oplossing, zelfs als dat via verschillende infusielijnen of verschillende infusieplaatsen gaat (zie rubriek 6.2).

Er zijn gevallen gemeld van fatale reacties met precipitatie van calciumceftriaxon in de longen en nieren bij premature en voldragen pasgeborenen jonger dan 1 maand.

Bij patiënten van >28 dagen oud mogen ceftriaxon en calciumhoudende oplossingen echter wel opeenvolgend worden toegediend, als de infusielijnen zijn aangebracht op verschillende infusieplaatsen of als de infusielijnen vervangen worden of tussen infusies grondig worden doorgespoeld met een fysiologisch zout om precipitatie te voorkomen.

Opeenvolgende infusies van ceftriaxon en calciumhoudende producten moeten worden vermeden in geval van hypovolemie.

Voorzorgen bij gebruik

Oplossingen met calcium moeten langzaam toegediend worden om perifere vasodilatatie en cardiale depressie te minimaliseren.

Intraveneuze injecties moeten gepaard gaan met een controle van de hartfrequentie of een ECG omdat bradycardie met vasodilatatie of aritmie kan optreden als calcium te snel wordt toegediend.

Bij pediatrische patiënten mag Calcium Gluconate 10 % B. Braun niet intramusculair maar alleen langzaam intraveneus geïnjecteerd worden.

Patiënten behandeld met calciumzouten moeten zorgvuldig gevolgd worden om een adequaat calcieumevenwicht te behouden zonder afzetting in de weefsels.

Plasmaspiegels en uitscheiding van calcium via de urine dienen in de gaten gehouden te worden als een hoge dosis parenteraal calcium wordt toegediend.

Calcium Gluconate 10% B. Braun mag niet in vetweefsel worden geïnjecteerd omdat calcium niet oplosbaar is in vetweefsel en een ontstekingsinfiltraat met daaropvolgende abcesvorming, weefselverharding en necrose tot gevolg kan hebben.

Na een perivasculaire of oppervlakkige intramusculaire injectie kan lokale irritatie optreden, mogelijk gevolg door afschilfering van de huid of weefselnecrose (zie ook rubriek 4.8).

Extravasatie moet vermeden worden en de injectieplaats moet zorgvuldig opgevolgd worden. Een hoge opname van vitamine D moet vermeden worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Hartglycosiden

De effecten van digoxine en andere cardiale glycosiden kunnen versterkt worden door calcium, met mogelijke ernstige toxiciteit als gevolg. Intraveneuze toediening van calciumpreparaten aan patiënten behandeld met cardiale glycosiden is dan ook gecontra-indiceerd. De enige uitzondering kan zijn dat een intraveneuze toediening van calcium absoluut noodzakelijk is voor de behandeling van ernstige symptomen van hypocalciëmie, die levensbedreigend zijn voor de patiënt, als veiligere therapeutische alternatieven niet beschikbaar zijn en als een orale toediening van calcium niet mogelijk is (zie ook rubrieken 4.3 en 4.4).

Adrenaline

Gelijktijdige toediening van calcium en adrenaline geeft een vermindering van β -adrenergische effecten bij patiënten die een hartoperatie hebben ondergaan (zie rubriek 4.4).

Magnesium

Calcium en magnesium neutraliseren elkaars effecten.

Calciumantagonisten

Calcium kan het effect van calciumantagonisten (calciumkanaalblokkers) neutraliseren.

Thiazidediuretica

Een combinatie met thiazidediuretica kan hypercalciëmie induceren omdat deze geneesmiddelen de renale uitscheiding van calcium reduceren.

Interactie met ceftriaxon

Zie rubrieken 4.4 en 6.2.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Calcium gaat doorheen de placentale barrière en de concentratie in foetaal bloed is hoger dan in moederlijk bloed.

Calcium Gluconate 10 % B. Braun mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt tenzij behandeling met Calcium Gluconate 10% B. Braun vanwege de klinische toestand van de vrouw noodzakelijk is. De toegediende dosis moet zorgvuldig berekend worden en de plasmaconcentratie van calcium moet regelmatig geëvalueerd worden om hypercalciëmie te vermijden, die schadelijk kan zijn voor de foetus.

Borstvoeding

Calcium wordt uitgescheiden in de moedermelk. Dit moet voor ogen worden gehouden bij de toediening van calcium aan vrouwen die borstvoeding geven. Er moet een beslissing worden genomen of er met de borstvoeding moet worden gestaakt, of de behandeling met Calcium

Gluconate 10 % B. Braun moet worden gestaakt, dan wel of er moet worden afgezien van behandeling met Calcium Gluconate 10 % B. Braun, waarbij er rekening wordt gehouden met de voordelen van borstvoeding voor het kind en de voordelen van behandeling voor de vrouw.

Vruchtbaarheid

Hierover zijn geen gegevens beschikbaar.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

De frequentie van bijwerkingen hieronder genoemd wordt gedefinieerd met gebruik van de volgende conventie:

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	$< 1/10.000$
Niet bekend	Frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Cardiovasculaire en andere systemische bijwerkingen kunnen zich voordoen als symptomen van acute hypercalciëmie ten gevolge van een intraveneuze overdosering of een te snelle intraveneuze injectie. Het optreden en de frequentie zijn rechtstreeks gebonden aan de toedieningssnelheid en de toegediende dosis.

Hartaandoeningen

Niet bekend: bradycardie, hartaritmie

Bloedvataandoeningen

Niet bekend: hypotensie, vasodilatatie, circulatoire collaps (mogelijk fataal), blozen, voornamelijk na te snelle injectie

Maagdarmsstelselaandoeningen

Niet bekend: misselijkheid, braken

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Niet bekend: warmtegevoel, zweten.

Niet bekend: intramusculaire injectie kan pijn en erytheem tot gevolg hebben.

Neerslagvorming van ceftriaxon met calciumzout

In zeldzame gevallen zijn er ernstige en soms fatale bijwerkingen gemeld bij vroeggeboren en voldragen pasgeborenen (< 28 dagen oud) die waren behandeld met intraveneus ceftriaxon en calcium. Er is bij autopsie in de longen en nieren neerslagvorming van ceftriaxon met calcium geconstateerd. Het hoge risico op neerslagvorming bij pasgeborenen komt doordat ze nog weinig bloed hebben en de langere halfwaardetijd in vergelijking met volwassenen (zie rubriek 4.3, 4.4 en 6.2).

Bijwerkingen die zich alleen voordoen bij onjuiste toediening:

Als de intramusculaire injectie niet voldoende diep intramusculair wordt uitgevoerd, kan infiltratie in het vetweefsel optreden, gevold door de vorming van een abces, induratie van het weefsel en necrose.

Calcinosis cutis, mogelijk gevolgd door afschilfering van de huid en necrose als gevolg van extravasatie, werd gemeld.

Roodheid van de huid, een gewaarwording van branderigheid of pijn bij de intraveneuze injectie kan wijzen op een accidentele perivasculaire injectie, die tot weefselnecrose kan leiden.

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

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Symptomen

Symptomen van hypercalciëmie kunnen bestaan uit: anorexia, nausea, braken, constipatie, abdominale pijn, polyurie, polydipsie, dehydratatie, spierzwakte, botpijn, nierverskalking, sufheid, verwardheid, hypertensie en, in ernstige gevallen, hartritmestoornissen, gaande tot hartstilstand en coma.

Bij een te snelle intraveneuze injectie kunnen symptomen van hypercalciëmie optreden, evenals een krijtachtige smaak, warmteopwellingen en hypotensie.

Dringende behandeling, antidota

De behandeling moet gericht zijn op het verlagen van de verhoogde plasmaconcentratie van calcium.

Het initiële beleid dient te bestaan uit rehydratatie en, in geval van ernstige hypercalciëmie, kan het noodzakelijk zijn natriumchloride toe te dienen via een intraveneus infuus voor expansie van het extracellulaire vocht. Calcitonine kan gegeven worden om de verhoogde plasmaconcentratie van calcium te verlagen. Furosemide kan toegediend worden om de uitscheiding van calcium te verhogen maar thiazidediuretica moeten vermeden worden omdat deze de renale reabsorptie van calcium kunnen verhogen.

Een hemodialyse of peritoneale dialyse kan overwogen worden als andere maatregelen gefaald hebben en de patiënt acute symptomen blijft vertonen. Tijdens de gehele behandeling van een overdosering moeten de serumelektrolyten zorgvuldig gevolgd worden.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: oplossingen met een invloed op de elektrolytenbalans, elektrolyten.

ATC-code: B05B B01.

Calcium is het meest voorkomende mineraal in het menselijke organisme (ongeveer 1,5% van het totale lichaamsgewicht). Meer dan 99% van de totale hoeveelheid calcium in het organisme is gelokaliseerd in de botten en de tanden terwijl ongeveer 1% opgelost is in het intra- en extracellulair vocht.

Calcium is noodzakelijk voor het goed functioneren van zenuwen en spieren. Het is onmisbaar voor de contractie van spieren, het functioneren van het hart en de stolling van het bloed.

De fysiologische plasmaconcentratie van calcium ligt tussen 2,25 en 2,62 mmol/l. Aangezien ongeveer 40 - 50% van het calcium in het plasma gebonden is aan albumine, is het totale plasmacalcium gebonden aan de plasmaconcentratie van eiwitten. De concentratie van geïoniseerd calcium ligt tussen 1,23 en 1,43 mmol/ en wordt gereguleerd door calcitonine en parathormoon.

Hypocalciëmie (respectievelijk totaal calcium lager dan 2,25 mmol/l of geïoniseerd calcium lager dan 1,23 mmol/l) kan een gevolg zijn van nierfalen, een tekort aan vitamine D, magnesiumtekort, massale bloedtransfusie, osteoblastische kwaadaardige tumoren, hypoparathyroïdie, of intoxicatie met fosfaten, oxalaten, fluoriden, strontium of radium.

Hypocalciëmie kan gepaard gaan met de volgende symptomen: toegenomen neuromusculaire prikkelbaarheid gaande tot tetanie, paresthesie, carpopedaaaspasmen, spasmen van de gladde spieren bijv. in de vorm van darmkolieken, spierzwakte, verwardheid, gegeneraliseerde convulsieve aanvallen en cardiale symptomen zoals een verlengd QT-interval, aritmie en zelfs acuut myocardfalen.

Het therapeutische effect van een parenterale substitutie van calcium is een normalisatie van pathologisch lage plasmaconcentraties van calcium en derhalve een verlichting van de symptomen van hypocalciëmie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Distributie

Na injectie vertoont het toegediende calcium hetzelfde distributiepatroon als het endogene calcium. Ongeveer 45 - 50% van het totale plasmacalcium bevindt zich in de fysiologisch actieve geïoniseerde vorm, ongeveer 40 - 50% is aan eiwitten gebonden, hoofdzakelijk aan albumine, en 8 - 10% onder de vorm van complexen met anionen.

Biotransformatie

Na injectie komt het toegediende calcium in de intravasculaire calciumpool en wordt door het organisme op dezelfde wijze verwerkt als endogeen calcium.

Eliminatie

De uitscheiding van calcium gebeurt met de urine, hoewel een aanzienlijke fractie in de niertubuli gereabsorbeerd wordt.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen:

Calcium-D-glucaraat-tetrahydraat
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Calciumzouten kunnen met vele geneesmiddelen complexen vormen, die oorzaak kunnen zijn van een neerslag.

Calciumzouten zijn onverenigbaar met oxiderende middelen, citraten, oplosbare carbonaten, bicarbonaten, oxalaten, fosfaten, tartraten en sulfaten.

Fysische onverenigbaarheid werd ook gemeld met amfotericine, natriumcefalotine, ceftriaxon (zie rubriek 4.4), natriumcefazoline, cefamandolenafaat, natriumnovobiocine, dobutamine hydrochloride, prochlorperazine en tetracyclines.

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen behalve diegene genoemd in rubriek 6.6 of tenzij compatibiliteit voldoende is aangetoond.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend

3 jaar

Na verdunning

Wanneer, volgens de richtlijnen, tot 10 mg/ml wordt verdund met de aanbevolen infusieoplossingen (d.w.z. natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie of 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing voor injectie) is de verdunning fysisch stabiel gedurende 48 uur bij kamertemperatuur.

Vanuit microbiologisch standpunt moeten verdunningen onmiddellijk gebruikt worden. Bij niet onmiddellijk gebruik zijn de in-gebruik bewaartijden en de omstandigheden vóór het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2-8 °C, tenzij de verdunning werd uitgevoerd in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10 ml LDPE ampullen verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootte: 20 ampullen.

Niet alle verpakkingsgroottes zijn in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Verwijdering

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Gebruik

Het product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossing moet vernietigd worden.

Het geneesmiddel moet vóór het gebruik visueel gecontroleerd worden op deeltjes, verkleuring en integriteit van de verpakking.

De oplossing mag alleen gebruikt worden als zij helder, kleurloos tot lichtbruin, waterig en nagenoeg vrij van deeltjes is, en de ampul onbeschadigd is.

Verdunning

Voor intraveneuze infusie, mag Calcium Gluconate 10 % B. Braun 1:10 verdund worden tot een concentratie van 10 mg/ml met de volgende twee oplossingen: 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride oplossing voor injectie of 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing voor injectie.

Wanneer verdund met deze aanbevolen oplossingen, zijn de resulterende oplossingen bestemd voor onmiddellijk en eenmalig gebruik. De verdunning moet onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden uitgevoerd worden. Na het mengen dient de oplossing voorzichtig geschud te worden om een homogene oplossing te verkrijgen.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Duitsland

Tel: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

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

BE300063

9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

- Datum van eerste verlening van de vergunning: 23/07/2007
- Datum van laatste hernieuwing: 10/10/2012

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/2024

Datum van goedkeuring van de tekst: 12/2024