

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Latanoprost/Timolol Mylan 0,05+5 mg/ml, oogdruppels, oplossing

latanoprost/timolol

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 bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Latanoprost/Timolol Mylan 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 Latanoprost/Timolol Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

In Latanoprost/Timolol Mylan zitten twee geneesmiddelen: latanoprost en timolol. Latanoprost behoort tot een groep geneesmiddelen die prostaglandineanaloga worden genoemd. Timolol behoort tot een groep geneesmiddelen die bètablokkers worden genoemd. Latanoprost verhoogt de natuurlijke afvoer van oogkamerwater vanuit het oog naar de bloedbaan. Timolol vertraagt de vorming van vocht in het oog.

Dit middel wordt gebruikt om de druk in uw ogen te verlagen als u lijdt aan openkamerhoekglaucoom (verstopping van afvoerkanaaltjes voor water in de ogen) of oculaire hypertensie (verhoogde oogdruk). Bij beide aandoeningen is sprake van een verhoogde druk in uw oog, waardoor uw gezichtsvermogen uiteindelijk aangetast kan worden. Uw arts schrijft meestal latanoprost/timolol voor als andere geneesmiddelen onvoldoende hebben gewerkt.

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

Dit middel kan worden gebruikt bij volwassen mannen en vrouwen (inclusief ouderen).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen of als u jonger bent dan 18 jaar.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft nu of in het verleden last gehad van ademhalingsproblemen zoals astma of ernstige chronische obstructieve bronchitis (een ernstige longziekte die kan leiden tot een piepende of moeizame ademhaling en/of langdurig hoesten).
- U heeft een trage hartslag, ernstige hartproblemen of hartritmestoornissen (onregelmatige hartslag), en u heeft geen pacemaker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem voordat u dit middel gebruikt, contact op met uw arts of apotheker als u één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- coronaire hartziekte (symptomen zijn onder andere pijn op de borst, zoals angina (voornamelijk een type bekend als Prinzmetal-angina), of een beklemmend gevoel op de borst of een gevoel van verstikking), hartfalen, lage bloeddruk;
- andere stoornissen van de hartslag of het hartritme, zoals een trage hartslag;
- ademhalingsproblemen of COPD (een chronische longziekte, waarbij de longen ontstoken en beschadigd zijn);
- verstoorde bloedsomloop (zoals Raynaud-ziekte of Raynaud-syndroom);
- diabetes, of lage bloedglucose, omdat timolol de tekenen en symptomen van een lage bloedglucose kan maskeren;
- een overactieve schildklier, omdat timolol de tekenen en symptomen hiervan kan maskeren.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker:

- als u binnenkort een oogoperatie moet ondergaan (inclusief een staaroperatie) of in het verleden een oogoperatie heeft gehad;
- als u oogproblemen heeft (zoals pijn in het oog, oogirritatie, ontstoken ogen, zwelling aan de achterkant van uw ogen, problemen met de voorkant van uw oogbal [hoornvlies] of met de ooglens, of troebel zicht);
- als u weet dat u last heeft van droge ogen;
- als u contactlenzen draagt. U kunt dit middel dan wel gebruiken, maar moet de instructies voor dragers van contactlenzen in rubriek 3 opvolgen;
- als u weet dat u last heeft van ernstige allergische reacties, waarvoor doorgaans behandeling in het ziekenhuis nodig is, omdat met timolol de kans op ernstige allergische reacties groter is, of de effectiviteit van de geneesmiddelen tegen allergische reacties (zoals adrenaline) vermindert;
- als u een virusinfectie in het oog heeft of heeft gehad die is veroorzaakt door het herpes simplex virus (HSV), vooral als die is veroorzaakt door het gebruik van prostaglandineanaloga.

Vertel voordat u een operatie ondergaat aan uw arts dat u dit middel gebruikt, omdat timolol de werking van sommige geneesmiddelen die voor een narcose worden gebruikt kan beïnvloeden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Dit middel kan de werking beïnvloeden van of zelf worden beïnvloed door andere geneesmiddelen die u gebruikt, zoals andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Vertel het uw arts als u op het moment geneesmiddelen gebruikt of wilt gaan gebruiken om de bloeddruk te verlagen, voor uw hart of voor de behandeling van diabetes. Gebruikt u naast Latanoprost/Timolol Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken, inclusief oogdruppels? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die vrij (zonder recept) verkrijgbaar zijn.

Vertel het uw arts of apotheker als u onlangs een van de volgende geneesmiddelen heeft ingenomen of gebruikt, of kunt gaan innemen of gebruiken:

- prostaglandinen, prostaglandineanaloga of prostaglandinederivaten (in tabletvorm, voor inname via de vagina of in andere oogdruppels);
- bètablokkers (in tabletvorm of via een injectie, of in andere oogdruppels);
- adrenaline;
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, zoals calciumantagonisten voor oraal gebruik, guanethidine, geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen (zoals amiodaron), digitalisglycosiden (zoals digoxine) of parasymphaticomimetica (zoals bethanechol, dat wordt gebruikt voor urinewegproblemen), of nicotine (als hulpmiddel bij het stoppen met roken);
- kinidine (voor de behandeling van hartaandoeningen en sommige typen malaria);
- clonidine (voor de behandeling van hoge bloeddruk of bij opvliegers);
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes;
- antidepressiva zoals fluoxetine en paroxetine.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit middel niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dat nodig vindt. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft. Dit middel kan in de moedermelk terechtkomen. Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u dit middel gebruikt, kunt u gedurende korte tijd wazig gaan zien. Als dit gebeurt, mag u geen voertuigen besturen of machines gebruiken totdat u weer scherp kunt zien.

Latanoprost/Timolol Mylan bevat benzalkoniumchloride

Latanoprost/Timolol Mylan bevat een conserveermiddel dat benzalkoniumchloride heet. Dit conserveermiddel kan oogirritatie of een verstoring van het oogoppervlak veroorzaken. Het kan door contactlenzen worden geabsorbeerd en zachte contactlenzen doen verkleuren. Vermijd daarom contact met zachte contactlenzen. Zie de instructies voor dragers van contactlenzen in rubriek 3.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

De gebruikelijke dosering voor volwassenen (ook ouderen) is eenmaal daags één druppel in het aangedane oog (de aangedane ogen). Normaal gesproken wordt aanbevolen de oogdruppels 's avonds te gebruiken. Maar als dat niet uitkomt voor u, kan uw arts of apotheker u ook aanbevelen de oogdruppels 's ochtends te gebruiken.

Maaltijden, voedsel of drinken hebben geen invloed op wanneer of hoe u dit middel moet gebruiken.

Gebruik dit middel niet vaker dan eenmaal daags, omdat de effectiviteit van de behandeling afneemt als u de druppels vaker gebruikt.

Gebruik dit middel volgens de instructies van uw arts totdat uw arts zegt dat u kunt stoppen met de behandeling.

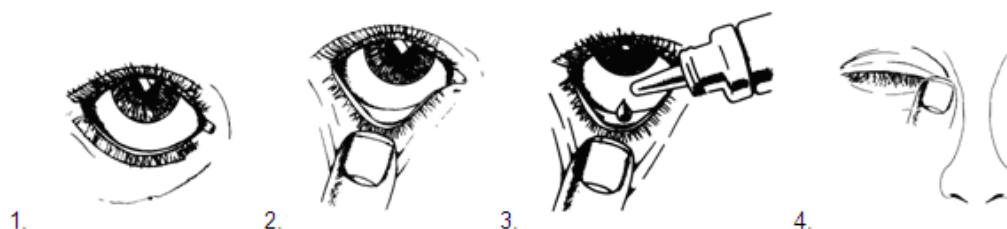
Uw arts zal uw hart en bloedsomloop vaker willen controleren wanneer u dit middel gebruikt.

Dragers van contactlenzen

Als u contactlenzen draagt, moet u deze uitdoen voordat u dit middel gebruikt. Na gebruik van dit middel moet u 15 minuten wachten voordat u uw contactlenzen weer indoeft.

Gebruiksaanwijzing

1. Was uw handen en zorg dat u gemakkelijk zit of staat.
2. Draai de beschermkap aan de buitenkant van de fles los en haal hem eraf.
3. Gebruik uw vinger om het onderste ooglid van het aangedane oog voorzichtig omlaag te trekken.
4. Houd de druppelaar van het flesje dichtbij, maar niet tegen het oog.
5. Druk het flesje voorzichtig in zodat er slechts één druppel in uw oog valt. Laat het onderste ooglid daarna los.
6. Druk na gebruik van dit middel 2 minuten met een vinger tegen uw ooghoek bij de neus (afbeelding 4).
Dit zorgt ervoor dat dit middel niet in de rest van het lichaam terechtkomt.



7. Herhaal dit voor het andere oog als uw arts u gezegd heeft dit te doen.
8. Sluit de fles.

Gebruikt u nog andere oogdruppels?

Wacht minstens 5 minuten na het gebruik van dit middel met het gebruiken van andere oogdruppels.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel druppels in uw oog doet, kunt u lichte irritatie in het oog voelen. Ook kunnen uw ogen gaan tranen en rood worden. Meestal gaat dit vanzelf over, maar als u zich zorgen maakt, kunt u uw arts om advies vragen.

Heeft u dit middel ingeslikt?

Als u dit middel per ongeluk doorslikt, moet u contact opnemen met uw arts voor advies. Als u veel van dit middel heeft doorgeslikt, kunt u zich ziek voelen, buikpijn hebben, zich moe voelen, zich koortsig en duizelig voelen en u kunt gaan zweten. Uw hart kan ook langzamer gaan kloppen, u kunt zich slap of duizelig voelen (als gevolg van een verlaagde bloeddruk), moeite krijgen met uw ademhaling of gaan piepen. Het kan ook zijn dat u ernstige problemen krijgt met uw hart die kunnen leiden tot een hartaanval (hartstilstand).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Ga door met de gebruikelijke dosering op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u niet zeker bent over wat u moet doen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Heeft u nog 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.

Normaal gesproken kunt u gewoon verder gaan met het gebruik van de druppels, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van dit middel zonder overleg met uw arts.

Hieronder staan de bekende bijwerkingen van latanoprost of timolol, de werkzame stoffen (die ervoor zorgen dat dit geneesmiddel werkt) in dit geneesmiddel. De belangrijkste bijwerking is de kans op een geleidelijke, blijvende verandering van uw oogkleur.

Het is ook mogelijk dat dit geneesmiddel ernstige veranderingen veroorzaakt in de manier waarop uw hart werkt, of allergische reacties in het lichaam veroorzaakt, ook al wordt dit geneesmiddel in de ogen gebruikt. Dit geneesmiddel kan ook een aantal andere oogproblemen veroorzaken.

Als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, moet u direct contact opnemen met uw arts en uw arts vertellen dat u latanoprost/timolol gebruikt:

- veranderingen in uw hartslag of hartfunctie.
- een gegeneraliseerde allergische reactie, waaronder onderhuidse zwelling in het gezicht of de ledematen die kan leiden tot afsluiting van de luchtwegen, waardoor u moeilijk kunt slikken of ademen of netelroos of jeukende uitslag krijgt.
- zwelling van het gekleurde deel van het oog (iritis/uveïtis), plotselinge oogpijn of wazig zicht.

De volgende zijn andere bekende bijwerkingen van dit geneesmiddel:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Een geleidelijke verandering van de oogkleur, doordat de hoeveelheid bruin pigment in het gekleurde deel van het oog (de iris) toeneemt. Als uw ogen gemengd van kleur zijn (blauwbruin, grijsbruin, geelbruin of groenbruin), is de kans dat deze verandering optreedt groter dan wanneer uw ogen één kleur hebben (blauw, grijs, groen of bruin). Het kan jaren duren voordat uw ogen van kleur veranderen. De kleurverandering kan blijvend zijn en meer opvallen als u dit middel in slechts één oog gebruikt. De verandering van oogkleur lijkt geen problemen te veroorzaken. De oogkleur verandert niet nog meer als u met dit middel bent gestopt. U kunt oogonderzoek laten doen om te kijken of er sprake is van kleurverandering.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- oogirritatie (branderig gevoel, gevoel alsof er zand in uw ogen zit, jeuk, prikkende ogen of het gevoel alsof er iets in uw oog zit) en pijn in het oog.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- hoofdpijn.
- roodheid van het oog, oogontsteking (conjunctivitis), wazig zien, tranende ogen, ontsteking van de oogleden, irritatie of verstoring van het oogoppervlak.
- huiduitslag of jeuk (pruritus).

Andere bijwerkingen

Hoewel niet waargenomen met dit geneesmiddel, werden de volgende aanvullende bijwerkingen waargenomen met de afzonderlijke werkzame stoffen in dit middel. Daarom kunnen deze ook optreden als u dit middel gebruikt:

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij latanoprost:

- ontwikkeling van een virusinfectie van het oog, veroorzaakt door het herpes simplex virus (HSV).
- duizeligheid.
- veranderingen aan de wimpers en fijne haren rond het oog (toegenomen aantal, lengte, dikte en donkerheid), beschadiging of erosie van het voorvlak van de oogbal (hoornvlies), zwelling van het hoornvlies (cornea-oedeem), veranderingen in de richting van ooghaargroei, zwelling rond de ogen, zwelling aan de achterzijde van het oog (macula-oedeem) bij mensen bij wie de lens van het oog afwezig is of niet goed werkt, ontsteking/irritatie van het oogoppervlak (keratitis), droge ogen, een met vocht gevulde cyste in het gekleurde deel van het oog (iriscyste), gevoeligheid voor licht (fotofobie), verzonken oog (verdieping van de ooglidplooï).
- verergering van beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), hartkloppingen (palpitaties).
- astma, verslechtering van astma, kortademigheid.
- donker worden van de huid om de ogen.
- gewrichtspijn, spierpijn.
- gegeneraliseerde pijn op de borst.

Zoals andere geneesmiddelen die in de ogen worden aangebracht, wordt ook dit geneesmiddel in het bloed opgenomen. Het beetje timolol in deze combinatie kan leiden tot bijwerkingen die vergelijkbaar zijn met die bij “intraveneuze” en/of “orale” (via de mond) bètablokkers. Het optreden van bijwerkingen na lokale toediening in het oog gebeurt minder vaak dan wanneer geneesmiddelen, bijvoorbeeld via de mond of injectie, worden toegediend.

Bij de genoemde bijwerkingen zijn ook reacties die worden waargenomen bij bètablokkers die voor de behandeling van oogaandoeningen worden gebruikt:

- lage bloedglucosespiegel.
- slapeloosheid, depressie, nachtmerries, geheugenverlies.
- flauwvallen, een beroerte of een verminderde bloedtoevoer naar de hersenen (u kunt bewusteloos raken of een doof gevoel of zwakte in armen of benen opmerken, slikproblemen, trage spraak, onsamenhangende spraak of verlies van spraak), meer tekenen en symptomen van myasthenia gravis (spieraandoening), duizeligheid, gevoel van speldenprikken op de huid.
- meer traanvorming, loslating van de laag onder het netvlies die bloedvaten bevat, na filtratiechirurgie die zichtstoornissen kan veroorzaken, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies, droge ogen, cornea-erosie (schade aan het voorvlak van de oogbal), hangen van het bovenste ooglid (waardoor het oog halfgesloten blijft), dubbelzien.
- fluiten/suizen in de oren (tinnitus)
- trage hartslag, pijn op de borst, hartkloppingen, oedeem (vochtophopping), veranderingen in het ritme of snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartziekte met kortademigheid en zwelling van voeten en benen als gevolg van vochtophopping), een type hartritmestoornis, hartaanval (u kunt plotselinge pijn op de borst opmerken die zich kan verspreiden naar de nek/kaak of arm, met kortademigheid en een klam gevoel), hartfalen.
- lage bloeddruk, verminderde bloedsomloop naar vingers en tenen die leidt tot verkleuring en kou (fenomeen van Raynaud), koude handen en voeten.
- vernauwing van de luchtwegen in de longen (voornamelijk bij patiënten met een reeds aanwezige ziekte), kortademigheid, hoesten.
- smaakstoornissen, misselijkheid, verstoorde spijsvertering (indigestie), diarree, droge mond, buikpijn, braken.
- haaruitval, huiduitslag met witte, zilverkleurige huid (psoriasiforme uitslag) of verergering van psoriasis, huiduitslag.
- spierpijn die niet door beweging is veroorzaakt.
- seksuele disfunctie, verminderde libido.
- spierzwakte/vermoeidheid.

In zeer zeldzame gevallen kregen sommige patiënten met ernstige schade aan het doorzichtige voorvlak van het oog (het hoornvlies) troebele vlekken op het hoornvlies door kalkafzetting tijdens de behandeling.

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 bijsluiters 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het etiket en op de fles na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende flessen bewaren in de koelkast (2°C-8°C) Na opening hoeft de fles niet langer in de koelkast te worden bewaard, maar wel bewaren beneden 25°C. Binnen 4 weken na opening gebruiken. Wanneer u dit middel niet gebruikt, de fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Dit geneesmiddel niet gebruiken als u ziet dat de veiligheidsschroefdoop niet meer is verzegeld of is beschadigd als u de fles voor het eerst opent.

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 in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: latanoprost en timololmaleaat
Elke ml oplossing bevat 50 microgram latanoprost en 6,83 mg timololmaleaat (gelijk aan 5 mg timolol).
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride (E524), benzalkoniumchloride, natriumdiwaterstoffsfaatmonohydraat (E339), watervrij dinatriumfosfaat, water voor injecties, en natriumhydroxide (E524) en zoutzuur (E507) voor het bijstellen van de pH-waarde.

Hoe ziet Latanoprost/Timolol Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Latanoprost/Timolol Mylan is een heldere, kleurloze oplossing in water.
Latanoprost/Timolol Mylan is verpakt in een ronde, doorzichtige plastic druppelfles met een doorzichtige plastic druppelaar en een gele doorzichtige plastic veiligheidsschroefdoop. Elke fles bevat 2,5 ml Latanoprost/Timolol Mylan, oogdruppels, oplossing.

Latanoprost/Timolol Mylan is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:
1, 3, 6 fles(sen) van 2,5 ml, oogdruppels, oplossing.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:

Latanoprost/Timolol Mylan 0,05+5 mg/ml, oogdruppels, oplossing

RVG 113050.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan B.V.
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten

Fabrikant

Mylan S.A.S (Saint Priest)
117 Allee des Parcs
69 800 Saint Priest
Frankrijk.

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

België:	Latanoprost/Timolol Mylan 50 mcg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Tsjechië:	Latanoprost/Timolol Mylan 0,05 mg/ml + 5 mg/ml, oční kapky, roztok
Frankrijk:	LATANOPROST/TIMOLOL MYLAN 50 microgrammes/5 mg par ml, collyre en solution
Duitsland:	Latanoprost/Timolol Mylan 50 Mikrogramm/ml + 5 mg ml Augentropfen
Ierland:	Latanoprost / Timolol 50 micrograms / ml + 5 mg / ml Eye drops, solution
Italië:	LATANOPROST E TIMOLOLO MYLAN

BIJSLUITER

Latanoprost/Timolol Mylan 0,05 + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing

RVG 113050

Datum: april 2014

Pagina 8/8

Luxemburg:	Latanoprost/Timolol Mylan 50 mcg/ml + 5 mg/ml collyre en solution
Portugal:	Latanoprost + Timolol Anova
Slowakije:	Latanoprost/Timolol Mylan 0,05 mg/ml + 5 mg/ml
Spanje:	Latanoprost/Timolol MYLAN Pharmaceuticals 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución
Nederland:	Latanoprost/Timolol Mylan 0,05 + 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Verenigd Koninkrijk:	Latanoprost / Timolol 50 micrograms / ml + 5 mg / ml Eye drops, solution

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2014.