Patiënteninformatie voor de behandeling met pomalidomide

Datum van CBG goedkeuring: 14-OKT-2025
Document Versie Nummer: HE-NL-2500043

Inhoud

Informatie voor vrouwen die zwanger kunnen worden	3
Informatie voor vrouwen die niet zwanger kunnen worden	6
Informatie voor mannen	8
Aandachtspunten voor het hanteren van pomalidomide: voor patiënten, familieleden en zorgverleners	10

Datum van CBG goedkeuring: 14-OKT-2025
Document Versie Nummer: HE-NL-2500043

Informatie voor vrouwen die zwanger kunnen worden

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van pomalidomide te beperken of te voorkomen en zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

- Pomalidomide lijkt zeer sterk op thalidomide. Thalidomide is een bekende menselijke teratogene stof die ernstige, levensbedreigende aangeboren afwijkingen veroorzaakt. Als pomalidomide tijdens de zwangerschap wordt ingenomen, wordt verwacht dat pomalidomide schadelijk is voor het ongeboren kind.
- Het is aangetoond dat pomalidomide aangeboren afwijkingen veroorzaakt bij dieren en naar verwachting heeft het dezelfde effecten bij mensen.
- Om ervoor te zorgen dat een ongeboren baby niet wordt blootgesteld aan pomalidomide, zal uw arts met u een risicobewustzijnsformulier invullen waarop onder andere is vastgelegd dat u bent geïnformeerd over de noodzaak dat u NIET zwanger mag worden tijdens behandeling met pomalidomide en voor ten minste vier weken nadat u bent gestopt met pomalidomide.
- U dient pomalidomide nooit met iemand anders te delen.
- U dient ongebruikte capsules na de behandeling altijd bij de apotheek in te leveren, zodat deze veilig vernietigd kunnen worden.
- U dient geen bloed te doneren tijdens behandeling, tijdens dosisonderbrekingen of gedurende ten minste zeven dagen nadat de behandeling is afgelopen.
- Als u bijwerkingen ondervindt tijdens het gebruik van pomalidomide, dient u dit aan uw arts of apotheker te vertellen.
- Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.
- U mag nooit pomalidomide gebruiken als
    - U zwanger bent
    - U een vrouw bent die in staat is zwanger te worden, ook als u niet van plan bent zwanger te worden, tenzij u voldoet aan alle vereisten van het Zwangerschapspreventieprogramma

Bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook pomalidomide bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige bijwerkingen komen vaker voor dan andere en sommige zijn ernstiger dan andere. Vraag uw arts of apotheker om meer informatie en lees de bijsluiter.

Vrijwel alle bijwerkingen zijn tijdelijk en kunnen gemakkelijk worden voorkomen en behandeld. Het belangrijkste is dat u zich bewust bent van wat u kunt verwachten en wat u dient te melden aan uw arts. Het is belangrijk dat u praat met uw arts indien u bijwerkingen ondervindt tijdens de behandeling met pomalidomide.

Vóór en tijdens de behandeling met pomalidomide zult u regelmatig bloedonderzoek ondergaan, omdat uw geneesmiddel een daling kan veroorzaken van het aantal bloedcellen die helpen om bloedingen te stoppen (bloedplaatjes).

Uw arts zal u vragen een bloedonderzoek te ondergaan:

- vóór de behandeling
- elke week in de eerste acht weken van de behandeling
- daarna: ten minste elke maand, zo lang u pomalidomide inneemt.

Afhankelijk van de resultaten van deze onderzoeken kan uw arts uw dosis pomalidomide aanpassen of uw behandeling stoppen. Uw arts kan de dosis ook wijzigen of de behandeling stoppen vanwege uw algemene gezondheid.

Datum van CBG goedkeuring: 14-OKT-2025
Document Versie Nummer: HE-NL-2500043

Zwangerschapspreventieprogramma

- Als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden, meldt dit dan aan uw arts. **Pomalidomide wordt verwacht schadelijk te zijn voor uw ongeboren kind**.

- Als u zwanger kunt worden, moet u alle noodzakelijke maatregelen nemen om te voorkomen dat u zwanger wordt. U moet zeker weten dat u niet zwanger bent tijdens de behandeling. Voordat u de behandeling start, dient u uw arts te vragen of u in staat bent zwanger te worden, zelfs als u denkt dat dit onwaarschijnlijk is.

- Om ervoor te zorgen dat een ongeboren baby niet wordt blootgesteld aan pomalidomide, zal uw arts met u een risicobewustzijnsformulier invullen waarop onder andere is vastgelegd dat u bent geïnformeerd over de noodzaak dat u NIET zwanger mag worden tijdens behandeling met pomalidomide en voor ten minste vier weken nadat u bent gestopt met pomalidomide.

- Als u in staat bent zwanger te worden en zelfs als u elke maand bevestigt dat u niet aan heteroseksuele activiteit doet, zult u zwangerschapstesten moeten ondergaan onder toezicht van uw arts. Deze zwangerschapstesten zult u ook moeten ondergaan indien u adequate anticonceptie toepast. De zwangerschapstest wordt uitgevoerd vóór het begin van de behandeling, iedere vier weken tijdens de behandeling, tijdens dosisonderbrekingen en vier weken nadat de behandeling is afgelopen (tenzij u een bevestigde tubaire sterilisatie heeft ondergaan).

- Als u zwanger kunt worden, moet u een tenminste één effectieve anticonceptiemethode gebruiken gedurende minimaal vier weken vóór het begin van de behandeling, tijdens de behandeling, tot en met minimaal vier weken na beëindiging van de behandeling en ook wanneer de behandeling wordt onderbroken. Uw arts zal u adviseren over geschikte anticonceptiemethodes, aangezien sommige methodes niet worden aanbevolen bij pomalidomide. Het is daarom zeer belangrijk dat u dit met uw arts bespreekt.

- Als u op enig moment tijdens het gebruik van pomalidomide, of in de vier weken na het beëindigen van de behandeling, vermoedt dat u zwanger bent, moet u onmiddellijk stoppen met pomalidomide en uw arts informeren. Uw arts zal u voor evaluatie en advies doorverwijzen naar een arts die gespecialiseerd is of ervaring heeft met teratologie.

- Licht de arts die uw anticonceptie voorschrijft in over het feit dat u met pomalidomide wordt behandeld.

- Licht de arts die u pomalidomide voorschrijft in als u de anticonceptiemethode wijzigt of stopzet.

- Voordat u met de behandeling met pomalidomide begint, dient u met uw arts te bespreken of er een mogelijkheid is dat u zwanger zou kunnen worden. Sommige vrouwen die niet regelmatig menstrueren of die de menopauze naderen, kunnen toch zwanger worden.

- Na een negatieve zwangerschapstest moet de behandeling met pomalidomide zo spoedig mogelijk gestart worden.

- Gebruik pomalidomide niet als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of van plan bent zwanger te worden, aangezien verwacht wordt dat pomalidomide schadelijk is voor een ongeboren kind.

Datum van CBG goedkeuring: 14-OKT-2025
Document Versie Nummer: HE-NL-2500043

Als u niet tot één van de volgende categorieën behoort, moet u het anticonceptie-advies opvolgen dat in deze sectie wordt omschreven:

- U bent minstens 50 jaar oud en het is minstens één jaar geleden dat u nog gemenstrueerd heeft (als uw menstruatie is uitgebleven door kankertherapie of het geven van borstvoeding, dan bestaat er nog steeds een kans dat u zwanger kunt worden).
- Uw baarmoeder is verwijderd (hysterectomie).
- Uw eileiders en beide eierstokken zijn verwijderd (bilaterale salpingo-oöforectomie).
- U heeft een verstoorde functie van uw eierstokken (prematuur falen van de ovariumfunctie), bevestigd door een gynaecoloog (vrouwenarts).
- U heeft een bepaalde aangeboren afwijking (XY-genotype, Turner-syndroom of agenesie van de uterus).

Het kan zijn dat u een gynaecoloog moet raadplegen en testen moet laten uitvoeren om te bevestigen dat u niet zwanger kunt worden. Elke vrouw die zwanger kan worden, zelfs als zij dit niet wenst, moet de voorzorgsmaatregelen in deze rubriek opvolgen.

Anticonceptie

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u ófwel:

- gepaste anticonceptie toepassen vanaf 4 weken voor het begin van de behandeling met pomalidomide, tijdens de behandeling met pomalidomide, tijdens mogelijke onderbrekingen van de behandeling met pomalidomide en tot en met 4 weken na afloop van de behandeling met pomalidomide,

ófwel

- instemmen dat u geen seksueel contact zult hebben met een mannelijke partner vanaf 4 weken voor het begin van de behandeling met pomalidomide, tijdens de behandeling met pomalidomide, tijdens mogelijke onderbrekingen van de behandeling met pomalidomide, en tot en met 4 weken na afloop van de behandeling met pomalidomide. U zult gevraagd worden om dit elke maand opnieuw te bevestigen.

Niet alle vormen van anticonceptie zijn geschikt tijdens de behandeling met pomalidomide. U en uw partner dienen met uw arts te bespreken welke vormen van anticonceptie geschikt en aanvaardbaar zijn voor u beiden. Indien nodig, kan uw arts u doorverwijzen naar een specialist voor advies over anticonceptie.

Datum van CBG goedkeuring: 14-OKT-2025
Document Versie Nummer: HE-NL-2500043

Informatie voor vrouwen die niet zwanger kunnen worden

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van pomalidomide te beperken of te voorkomen en zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

- Pomalidomide lijkt zeer sterk op thalidomide, een stof waarvan bekend is dat deze ernstige, levensbedreigende aangeboren afwijkingen kan veroorzaken. Daarom wordt verwacht dat pomalidomide schadelijk is voor het ongeboren kind.
- Het is aangetoond dat pomalidomide aangeboren afwijkingen veroorzaakt bij dieren en naar verwachting heeft het dezelfde effecten bij mensen.
- Om er zeker van te zijn dat een ongeboren kind niet wordt blootgesteld aan pomalidomide, zal uw voorschrijver een risicobewustzijnsformulier invullen waarin wordt gedocumenteerd dat u NIET zwanger kunt worden.
- U dient pomalidomide nooit met iemand anders te delen.
- U dient ongebruikte capsules na de behandeling altijd bij de apotheek in te leveren, zodat deze veilig vernietigd kunnen worden.
- U dient geen bloed te doneren tijdens de behandeling, tijdens dosisonderbrekingen of gedurende ten minste zeven dagen nadat de behandeling is afgelopen.
- Als u bijwerkingen ondervindt tijdens het gebruik van pomalidomide, dient u dit aan uw arts of apotheker te vertellen.
- Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

Bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook pomalidomide bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige bijwerkingen komen vaker voor dan andere en sommige zijn ernstiger dan andere. Vraag uw arts of apotheker om meer informatie en lees de bijsluiter.

Vrijwel alle bijwerkingen zijn tijdelijk en kunnen gemakkelijk worden voorkomen en behandeld. Het belangrijkste is dat u zich bewust bent van wat u kunt verwachten en wat u dient te melden aan uw arts. Het is belangrijk dat u praat met uw arts indien u bijwerkingen ondervindt tijdens de behandeling met pomalidomide.

Vóór en tijdens de behandeling met pomalidomide zult u regelmatig bloedonderzoek ondergaan, omdat uw geneesmiddel een daling kan veroorzaken van het aantal bloedcellen die helpen om bloedingen te stoppen (bloedplaatjes).

Uw arts zal u vragen een bloedonderzoek te ondergaan:

- vóór de behandeling
- elke week in de eerste acht weken van de behandeling
- daarna: ten minste elke maand, zo lang u pomalidomide inneemt.

Afhankelijk van de resultaten van deze onderzoeken kan uw arts uw dosis pomalidomide aanpassen of uw behandeling stoppen. Uw arts kan de dosis ook wijzigen of de behandeling stoppen vanwege uw algemene gezondheid.

Datum van CBG goedkeuring: 14-OKT-2025
Document Versie Nummer: HE-NL-2500043

Zwangerschapspreventieprogramma

Om ervoor te zorgen dat een ongeboren kind niet wordt blootgesteld aan pomalidomide zal uw arts een risicobewustzijnsformulier invullen, waarop vermeld staat dat u niet zwanger kunt worden.

Er wordt vanuit gegaan dat u een vrouw bent die niet zwanger kan worden, als u tot één van de volgende categorieën behoort:

- U bent minstens 50 jaar oud en het is minstens één jaar geleden dat u nog gemenstrueerd heeft (als uw menstruatie is uitgebleven door kankertherapie of het geven van borstvoeding, dan bestaat er nog steeds een kans dat u zwanger kunt worden).
- Uw baarmoeder is verwijderd (hysterectomie).
- Uw eileiders en beide eierstokken zijn verwijderd (bilaterale salpingo-ooforectomie)
- U heeft een verstoorde functie van uw eierstokken (prematuur falen van de ovariumfunctie), bevestigd door een gynaecoloog.
- U heeft een bepaalde aangeboren afwijking (XY-genotype, Turner-syndroom of agenesie van de uterus).

Datum van CBG goedkeuring: 14-OKT-2025
Document Versie Nummer: HE-NL-2500043

Informatie voor mannen

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van pomalidomide te beperken of te voorkomen en zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

- Pomalidomide lijkt zeer sterk op thalidomide, een stof waarvan bekend is dat deze ernstige, levensbedreigende aangeboren afwijkingen kan veroorzaken. Daarom wordt verwacht dat pomalidomide schadelijk is voor het ongeboren kind.
- Het is aangetoond dat pomalidomide aangeboren afwijkingen veroorzaakt bij dieren en naar verwachting heeft het dezelfde effecten bij mensen.
- Vraag uw arts om u in te lichten over de effectieve anticonceptiemethoden die uw vrouwelijke partner kan toepassen.
- Om er zeker van te zijn dat een ongeboren kind niet wordt blootgesteld aan pomalidomide, zal uw voorschrijver een risicobewustzijnsformulier invullen waarin wordt gedocumenteerd dat u op de hoogte bent gesteld van de vereiste dat uw partner NIET zwanger mag worden gedurende de duur van uw behandeling met pomalidomide en gedurende minstens ten minste 7 dagen nadat u bent gestopt met pomalidomide
- U dient pomalidomide nooit met iemand anders te delen.
- U dient ongebruikte capsules na de behandeling bij de apotheek in te leveren, zodat deze veilig vernietigd kunnen worden.
- Pomalidomide gaat over in menselijk sperma. Als uw partner zwanger is of zwanger kan worden en zij geen effectieve anticonceptie gebruikt, moet u condooms gebruiken gedurende de hele behandeling, tijdens dosisonderbrekingen en ten minste 7 dagen nadat u bent gestopt met pomalidomide, zelfs als u een vasectomie heeft ondergaan.
- Als uw partner zwanger wordt terwijl u pomalidomide gebruikt of binnen 7 dagen nadat u bent gestopt met het gebruik van pomalidomide, dient u uw voorschrijver hiervan onmiddellijk op de hoogte te stellen en uw partner dient ook onmiddellijk haar arts te raadplegen.
- U dient geen bloed of sperma te doneren tijdens behandeling, tijdens dosisonderbrekingen of gedurende ten minste 7 dagen nadat de behandeling is afgelopen.
- Als u bijwerkingen ondervindt tijdens het gebruik van pomalidomide, dient u dit aan uw arts of apotheker te vertellen.
- Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

Bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook pomalidomide bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige bijwerkingen komen vaker voor dan andere en sommige zijn ernstiger dan andere. Vraag uw arts of apotheker om meer informatie en lees de bijsluiter.

Vrijwel alle bijwerkingen zijn tijdelijk en kunnen gemakkelijk worden voorkomen en behandeld. Het belangrijkste is dat u zich bewust bent van wat u kunt verwachten en wat u dient te melden aan uw arts. Het is belangrijk dat u praat met uw arts indien u bijwerkingen ondervindt tijdens de behandeling met pomalidomide.

Datum van CBG goedkeuring: 14-OKT-2025
Document Versie Nummer: HE-NL-2500043

Vóór en tijdens de behandeling met pomalidomide zult u regelmatig bloedonderzoek ondergaan, omdat uw geneesmiddel een daling kan veroorzaken van het aantal bloedcellen die helpen om bloedingen te stoppen (bloedplaatjes).

Uw arts zal u vragen een bloedonderzoek te ondergaan:

- vóór de behandeling
- elke week in de eerste acht weken van de behandeling
- daarna: ten minste elke maand, zo lang u pomalidomide inneemt.

Afhankelijk van de resultaten van deze onderzoeken kan uw arts uw dosis pomalidomide aanpassen of uw behandeling stoppen. Uw arts kan de dosis ook wijzigen of de behandeling stoppen vanwege uw algemene gezondheid.

Zwangerschapspreventieprogramma

- Om ervoor te zorgen dat een ongeboren kind niet wordt blootgesteld aan pomalidomide zal uw arts een risicobewustzijnsformulier invullen, waarop vermeld staat dat u bent ingelicht over het feit dat uw partner NIET zwanger mag worden tijdens uw behandeling met pomalidomide en tot ten minste zeven dagen na afloop van uw behandeling met pomalidomide.
- Pomalidomide komt in menselijk zaad terecht. Als uw partner zwanger is of zwanger kan worden, en als zij geen effectieve anticonceptie toepast, dan moet u bij elk heteroseksueel contact een condoom gebruiken tijdens de behandeling, tijdens onderbrekingen van de behandeling en tot ten minste zeven dagen na afloop van de behandeling, zelfs als u een vasectomie (sterilisatie) heeft ondergaan.
- Als uw partner toch zwanger wordt tijdens of binnen zeven dagen na afloop van uw behandeling met pomalidomide, dient u uw behandelend arts onmiddellijk hiervan op de hoogte te brengen en dient uw partner ook haar arts onmiddellijk te raadplegen.
- U mag geen bloed of sperma doneren tijdens de behandeling, tijdens onderbrekingen van de behandeling en tot ten minste zeven dagen na afloop van de behandeling met pomalidomide.

Datum van CBG goedkeuring: 14-OKT-2025
Document Versie Nummer: HE-NL-2500043

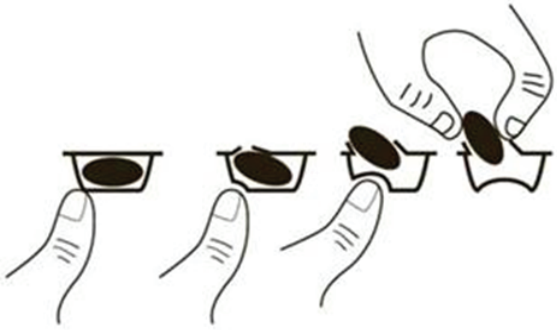
Aandachtspunten voor het hanteren van pomalidomide: voor patiënten, familieleden en zorgverleners

Deel het geneesmiddel niet met iemand anders, ook niet als ze vergelijkbare symptomen hebben. Berg ze veilig op zodat niemand ze per ongeluk mee kan nemen en houd ze buiten het bereik van kinderen.

Bewaar de blister met de capsules in de originele verpakking.

Capsules kunnen soms beschadigd raken bij het uitduwen uit de blister, vooral wanneer er druk op het midden van de capsule wordt gezet. Capsules kunnen beter niet uit de blister worden gedrukt door op het midden van de capsule te drukken. Hierdoor kan de capsule vervormen en breken. De druk mag zich slechts op één uiteinde van de capsule bevinden, wat het risico van vervormen of breken van de capsule verkleint (zie onderstaande figuur).

Patiënten, familieleden en zorgverleners moeten wegwerphandschoenen dragen bij het hanteren van de blister of capsule. Verwijder handschoenen voorzichtig om blootstelling van de huid te voorkomen. Plaats de handschoenen in een afsluitbare plastic polyethyleen zak. Verwijder ongebruikte medicatie in overeenstemming met de lokale vereisten. De handen moeten vervolgens grondig worden gewassen met water en zeep. Vrouwen die zwanger zijn of vermoeden dat ze zwanger zijn, mogen de blister of capsule niet hanteren. Zie hieronder voor meer informatie.



Als u een familielid of zorgverlener bent, gebruik de volgende voorzorgsmaatregelen om mogelijke blootstelling te voorkomen bij het hanteren van het geneesmiddel:

- Als u een vrouw bent die zwanger is of vermoedt dat u zwanger bent, mag u de blister of capsule niet hanteren.
- Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van het geneesmiddel of de verpakking
- Gebruik de juiste techniek bij het verwijderen van de handschoenen om mogelijke blootstelling van de huid te voorkomen (zie hieronder)
- Plaats de handschoenen in een afsluitbare plastic zak en gooi dit volgens de lokale voorschriften weg
- Was uw handen na het verwijderen van de handschoenen zorgvuldig met zeep en water
- Patiënten moet worden geadviseerd om pomalidomide nooit aan iemand anders te geven.

Als een medicijnverpakking zichtbaar beschadigd lijkt, volg dan de volgende extra voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen

- Als het doosje zichtbaar beschadigd is – **Niet openen**
- Als de blisterstrips beschadigd of lek zijn of als capsules beschadigd of lek lijken te zijn – **Sluit het doosje onmiddelijk**
- Plaats het product in een afsluitbare plastic zak
- Breng de ongebruikte verpakking naar de apotheek voor veilige vernietiging

Datum van CBG goedkeuring: 14-OKT-2025
Document Versie Nummer: HE-NL-2500043

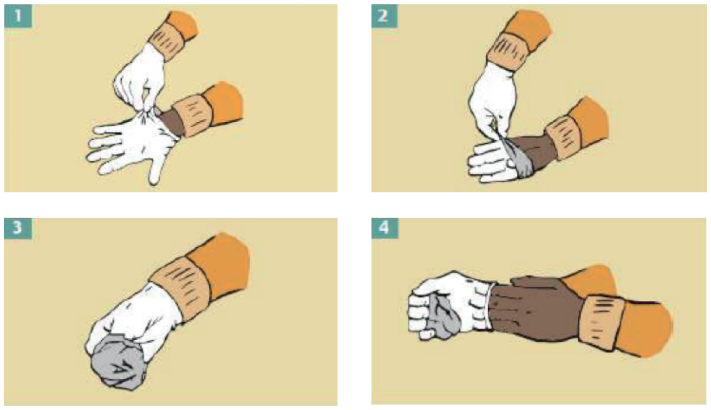
Als er poeder is vrijgekomen uit de capsules, neem de juiste voorzorgsmaatregelen om blootstelling te voorkomen

- Als capsules geplet of gebroken zijn, kan er poeder vrijkomen. Voorkom verspreiding en het ademen boven of inademen van het poeder.
- Draag wegwerphandschoenen om het poeder op te ruimen.
- Plaats een vochtige doek of handdoek over het poeder om verspreiding van het poeder via de lucht te voorkomen. Los het materiaal op door extra vloeistof toe te voegen. Maak hierna het oppervlak zorgvuldig schoon met water en zeep en maak het daarna droog.
- Gooi al het gebruikte materiaal weg, inclusief de vochtige doek of handdoek en handschoenen, in een afsluitbare plastic zak.
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep na het verwijderen van de handschoenen
- Meld dit direct aan uw arts en/of apotheker.

Als de inhoud van de capsule aan de huid of slijmvliezen zit

- Als u het poeder aanraakt, was het blootgestelde oppervlak zorgvuldig met lopend water en zeep
- Als uw oog in contact is geweest met het poeder, spoel direct de ogen met een ruime hoeveelheid water. Verwijder eerst eventuele contactlenzen en gooi ze weg. Neem contact op met een oogarts indien irritatie optreedt.

Juiste techniek om handschoenen te verwijderen



- Pak de buitenkant van de rand dichtbij de pols (1).
- Trek de handschoen binnenstebuiten weg van de hand (2).
- Houd de handschoen vast in de andere hand met handschoen (3).
- Schuif uw vinger onder de pols van de andere handschoen, maar raak niet de buitenkant van de handschoen aan. (4).
- Trek de handschoen vanaf de binnenkant van de hand af, waardoor er een zakje ontstaat voor beide handschoenen
- Was uw handen zorgvuldig met water en zeep

Datum van CBG goedkeuring: 14-OKT-2025
Document Versie Nummer: HE-NL-2500043

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staat vermeld op de verpakking en in de bijsluiter.

Meer informatie
Deze informatie is ook terug te vinden op https://www.bms.com/nl/onze-geneesmiddelen/educatieve-materialen.html via het scannen van onderstaande QR code.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.
Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.
Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Datum van CBG goedkeuring: 14-OKT-2025
Document Versie Nummer: HE-NL-2500043