Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lonsurf® 15 mg/6,14 mg Filmtabletten
Lonsurf® 20 mg/8,19 mg Filmtabletten

Trifluridin/Tipiracil

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lonsurf und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lonsurf beachten?
3. Wie ist Lonsurf einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lonsurf aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lonsurf und wofür wird es angewendet?

Lonsurf ist ein Arzneimittel, das als Chemotherapie zur Behandlung von Krebserkrankungen angewendet wird. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten "zytostatisch wirkenden Antimetabolite".

Lonsurf enthält zwei unterschiedliche Wirkstoffe: Trifluridin und Tipiracil
- Trifluridin stoppt das Wachstum der Krebszellen.
- Tipiracil verhindert, dass Trifluridin vom Körper abgebaut wird, so dass es länger wirken kann.

Lonsurf wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Dickdarm- oder Enddarmkrebs – manchmal auch als kolorektaler Tumor bezeichnet – und Magenkrebs (einschließlich Krebs der Verbindung zwischen Speiseröhre und Magen) eingesetzt.
- Es wird eingesetzt, wenn der Krebs sich auf andere Teile des Körpers ausgedehnt hat.
- Es wird eingesetzt, wenn andere Behandlungsmethoden nicht gewirkt haben – oder wenn andere Behandlungsmethoden nicht für Sie geeignet sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lonsurf beachten?

Lonsurf darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Trifluridin oder Tipiracil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Nehmen Sie Lonsurf nicht ein, wenn die oben genannten Umstände auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lonsurf einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lonsurf einnehmen, wenn:
- Sie Nierenprobleme haben
- Sie Leberprobleme haben

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lonsurf einnehmen.

Die Behandlung kann zu folgenden Nebenwirkungen führen (siehe Abschnitt 4):
- eine verringerte Anzahl bestimmter Arten weißer Blutzellen (Neutropenie), die zum Schutz des Körpers gegen bakterielle Infektionen oder Pilzinfektionen

wichtig sind. Fieber (febrile Neutropenie) sowie eine Infektion des Blutes (septischer Schock) können als Folge einer Neutropenie auftreten.
- eine verringerte Anzahl roter Blutzellen (Anämie)
- eine verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie), welche für die Blutstillung bedeutsam sind und bei Verletzungen der Blutgefäße für die Gerinnung und Verklumpung zuständig sind
- Magen-Darm-Probleme

Untersuchungen und Kontrollen
Ihr Arzt wird vor jedem Behandlungszyklus mit Lonsurf Blutuntersuchungen vornehmen. Sie beginnen alle 4 Wochen einen neuen Zyklus. Die Untersuchungen sind notwendig, da Lonsurf manchmal Ihre Blutzellen beeinflussen kann.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel ist nicht für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen, da es hier möglicherweise nicht wirkt oder nicht sicher ist.

Einnahme von Lonsurf zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies beinhaltet auch Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind sowie pflanzliche Arzneimittel. Lonsurf kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen, wie auch andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Lonsurf beeinträchtigen können.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, insbesondere wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von HIV wie z.B. Zidovudin einnehmen. Die Wirkung von Zidovudin könnte vermindert sein, wenn Sie Lonsurf einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Ihr HIV-Arzneimittel wechseln sollen.
Wenn die oben genannten Umstände auf Sie zutreffen (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lonsurf einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Lonsurf kann Ihr ungeborenes Kind schädigen.
Wenn Sie schwanger werden, werden Sie und Ihr Arzt entscheiden müssen, ob der Nutzen von Lonsurf größer ist als das Risiko einer Schädigung für Ihr Kind.
Stillen Sie nicht, wenn Sie Lonsurf einnehmen, da nicht bekannt ist, ob Lonsurf in die Muttermilch übergeht.

Verhütung
Sie dürfen während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht schwanger werden, da Ihr ungeborenes Kind geschädigt werden kann.
Sie und Ihr Partner sollen wirksame Verhütungsmethoden anwenden, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Dies sollten Sie auch noch 6 Monate nach Beendigung der Einnahme dieses Arzneimittels fortsetzen. Falls Sie bzw. Ihre Partnerin während dieser Zeit schwanger werden, müssen Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker wenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht bekannt, ob Lonsurf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Wenn bei Ihnen Symptome auftreten, die Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen, dürfen Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Lonsurf enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Lonsurf erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Lonsurf einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosierung
- Ihr Arzt wird entscheiden, welche die richtige Dosis für Sie ist. Die Dosis hängt von Ihrem Gewicht und Ihrer Größe und davon, ob Sie Nierenprobleme haben, ab.
- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie jeweils einnehmen sollen.
- Sie werden 2-mal am Tag eine Dosis einnehmen.

Empfohlenes Einnahmeschema
Sie werden Lonsurf während der ersten 2 Wochen an 10 Tagen einnehmen und dann 2 Wochen mit der Einnahme pausieren. Diese 4-wöchige Periode wird als “ein Zyklus” bezeichnet. Das genaue Dosierungsschema ist wie folgt:
- **Woche 1**
  - 5 Tage lang 2-mal täglich eine Dosis einnehmen
  - dann 2 Tage Einnahmepause – kein Arzneimittel
- **Woche 2**
  - 5 Tage lang 2-mal täglich eine Dosis einnehmen
  - dann 2 Tage Einnahmepause – kein Arzneimittel

- **Woche 3**
  - Kein Arzneimittel
- **Woche 4**
  - Kein Arzneimittel

Danach starten Sie mit einem neuen 4-wöchigen Zyklus entsprechend dem oben aufgeführten Schema.

Lonsurf steht in zwei Stärken zur Verfügung. Ihr Arzt kann beide Stärken für Ihre benötigte Dosierung verschreiben.

Einnahme des Arzneimittels

- Nehmen Sie das Arzneimittel ein.
- Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser.
- Nehmen Sie das Arzneimittel innerhalb einer Stunde nach dem Frühstück bzw. nach dem Abendessen ein.
- Waschen Sie Ihre Hände, nachdem Sie die Tabletten angefasst haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Lonsurf eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend einen Arzt oder suchen Sie direkt ein Krankenhaus auf, wenn Sie eine größere Menge von Lonsurf eingenommen haben, als Sie sollten. Nehmen Sie Ihre Arzneimittelpackung(en) mit.

Wenn Sie die Einnahme von Lonsurf vergessen haben

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten:

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachten (viele der Nebenwirkungen zeigen sich in Laboruntersuchungen – beispielsweise die, die Ihre Blutzellen betreffen):

- Neutropenie *(sehr häufig),* febrile Neutropenie *(häufig)* und septischer Schock *(gelegentlich).* Die Anzeichen beinhalten Schüttelfrost, Fieber, Schwitzen oder andere Anzeichen einer bakteriellen oder durch Pilze verursachten Infektion (siehe Abschnitt 2).
- Anämie *(sehr häufig).* Die Anzeichen beinhalten Kurzatmigkeit, Müdigkeit oder Blässe (siehe Abschnitt 2).
- Erbrechen *(sehr häufig)* und Durchfall *(sehr häufig),* was bei schwerwiegendem oder anhaltendem Auftreten zu einer Austrocknung führen kann.
- Schwerwiegende Magen-Darm-Probleme: Bauchschmerzen *(häufig),* Aszites *(gelegentlich),* Kolitis *(gelegentlich),* akute Pankreatitis *(gelegentlich),* Ileus *(gelegentlich)* und Subileus *(gelegentlich).* Die Anzeichen beinhalten heftige Magen- oder Bauchschmerzen, die in Verbindung mit Erbrechen, verschlossenem oder teilweise verschlossenem Darm, Fieber oder Anschwellen des Bauches auftreten können.
- Thrombozytopenie *(sehr häufig).* Die Anzeichen beinhalten ungewöhnliche Blutergüsse (blaue Flecken) oder Blutungen (siehe Abschnitt 2).
- Lungenembolie *(gelegentlich):* Blutgerinnsel in der Lunge. Die Anzeichen beinhalten Kurzatmigkeit sowie Schmerzen in der Brust oder in den Beinen.
- Es gibt Berichte von interstitieller Lungenerkrankung bei Patienten, die dieses Arzneimittel erhielten. Die Anzeichen beinhalten Atembeschwerden, Kurzatmigkeit mit Husten oder Fieber.

Manche dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen können tödlich sein.

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen beobachten. Viele der Nebenwirkungen zeigen sich in Laborkontrollen – beispielsweise solche, die Ihre Blutzellen betreffen. Ihr Arzt wird Ihre Testergebnisse auf diese Nebenwirkungen hin überprüfen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:

- verminderter Appetit
- Gefühl starker Müdigkeit (Fatigue)
- Übelkeit
- verringerte Anzahl weißer Blutzellen (Leukozyten) – dadurch kann Ihr Infektionsrisiko erhöht sein

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Fieber
- Haarausfall
- Gewichtsverlust
- Geschmacksveränderungen
- Verstopfung

- allgemeines Unwohlsein (Malaise)
- niedrige Albumin- oder Gesamtproteinspiegel im Blut
- erhöhte Bilirubinspiegel im Blut – kann eine gelbliche Verfärbung der Haut oder der Augen verursachen
- verringerte Anzahl an Lymphozyten (gehören zu den weißen Blutkörperchen) – dadurch kann Ihr Infektionsrisiko erhöht sein
- Schwellungen Ihrer Hände, Beine oder Füße
- Rötung, Schwellung und Schmerzen an den Handflächen und Fußsohlen (Hand-Fuß-Syndrom)
- Taubheitsgefühle oder Ameisenlaufen in Händen oder Füßen
- Schmerzen oder Probleme im Mund
- Schwellung der Schleimhäute – dies kann in der Nase, im Mund, im Hals, an den Augen, an der Vagina, in den Lungen oder im Darm auftreten
- erhöhte Leberenzyme
- Eiweiß (Protein) im Urin
- Ausschlag, juckende und schuppige Haut

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- niedriger oder hoher Blutdruck
- Blutgerinnsel z.B. im Gehirn oder in den Beinen
- Blutuntersuchungsergebnisse, die auf Gerinnungsprobleme hinweisen, welche das Auftreten von Blutungen bei Ihnen fördern können
- spürbarer Herzschlag, Brustschmerzen
- ungewöhnliche Erhöhung oder Verringerung der Herzfrequenz
- Veränderungen des Herzschlags (EKG-Veränderungen)
- erhöhte Anzahl weißer Blutzellen
- erhöhte Anzahl an Monozyten (gehören zu den weißen Blutkörperchen)
- erhöhter Lactatdehydrogenase-Spiegel im Blut
- niedrige Blutspiegel von Phosphat, Natrium, Kalium oder Calcium
- verringerte Anzahl an Granulozyten oder Monozyten (gehören zu den weißen Blutzellen) – dadurch kann Ihr Infektionsrisiko erhöht sein
- hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), erhöhte Menge von Salz, Harnstoff, Kreatinin und Kalium im Blut
- Blutuntersuchungsergebnisse, die auf eine Entzündung hindeuten (C-reaktives-Protein ist erhöht)
- Ohrenschmerzen
- Gefühl von Drehschwindel (Vertigo)
- Schwindelgefühle, Kopfschmerzen
- laufende oder blutende Nase, Probleme mit den Nebenhöhlen
- Halsschmerzen, Heiserkeit, Stimmprobleme
- Rötung oder Jucken des Auges, Infektionen des Auges, tränende Augen
- trockene Augen
- Sehstörungen wie z.B. verschwommenes Sehen, Doppeltsehen, Verminderung des Sehvermögens, Katarakt
- Austrocknung
- Blähungen, Flatulenz, Verdauungsstörungen
- Schmerzen oder Entzündung im oberen oder unteren Verdauungstrakt
- Entzündung, Schwellung oder Blutungen in Ihrem Darm
- Entzündung und Infektion in Ihrem Darm
- Entzündung oder vermehrte Säure in Ihrem Magen oder Ihrer Speiseröhre, Reflux
- schmerzhafte Zunge, Polypen im Mund, Mundulzera, Würgereiz
- Mundgeruch, Karies, Zahn- oder Zahnfleischprobleme, Zahnfleischbluten, Zahnfleischinfektionen
- trockene Haut
- Hautrötungen
- Schwellungen oder Schmerzen in Ihren Gelenken oder großen Zehen
- Schmerzen oder Unbehagen in Ihren Armen oder Beinen
- Schmerzen, einschließlich derer aufgrund des Krebses
- Knochenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelschwäche oder –krämpfe, Schmerzen in den Sehnen, Nerven oder Bändern
- Frieren
- Gürtelrose (Schmerzen und blasenförmiger Ausschlag der Haut im Bereich der Nervenbahnen, die wegen einer Herpes-Zoster-Virusinfektion entzündet sind)
- Lebererkrankungen
- Entzündung oder Infektion der Gallengänge, Vergrößerung des Durchmessers der Gallengänge
- Nierenversagen
- Virale Infektionen
- Husten, Kurzatmigkeit, Infektionen der Nebenhöhlen, des Halses, der Luftwege oder der Lungen, Infektionen des Brustraumes
- Blasenentzündung oder –infektion
- Veränderungen im Harntest, Blut im Urin
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalten), Verlust der Blasenkontrolle (Inkontinenz)
- Fußpilz – Hefepilzinfektionen
- Flüssigkeitsansammlung in den Lungen
- Veränderungen im Menstruationszyklus
- Angstgefühle
- Ohnmacht (Synkope)
- brennendes Gefühl
- unangenehme Verstärkung oder Verlust des Tastsinns und andere nicht-ernste neurologische Probleme
- erhabener, juckender Ausschlag, rote Hautfarbe, Blasen, Verschorfung, Nesselsucht, Akne
- vermehrtes Schwitzen, Lichtempfindlichkeit, Nagelprobleme
- Schlaf- oder Einschlafschwierigkeiten

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über eines der folgenden Meldesysteme anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Für Patienten in Deutschland:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de/

Für Patienten in Österreich:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien, Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Lonsurf aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" und der Blisterpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lonsurf enthält

Lonsurf 15 mg/6,14 mg Tabletten
- Die Wirkstoffe sind: Trifluridin und Tipiracil. Jede Tablette enthält 15 mg Trifluridin und 6,14 mg Tipiracil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais) und Stearinsäure
  - Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol (8000), Titandioxid (E171) und Magnesiumstearat
  - Drucktinte: Schellack, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Titandioxid (E171), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Carnaubawachs und Talkum

Lonsurf 20 mg/8,19 mg Tabletten
- Die Wirkstoffe sind: Trifluridin und Tipiracil. Jede Tablette enthält 20 mg Trifluridin und 8,19 mg Tipiracil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais) und Stearinsäure
  - Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol (8000), Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172) und Magnesiumstearat
  - Drucktinte: Schellack, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Titandioxid (E171), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Carnaubawachs und Talkum

Wie Lonsurf aussieht und Inhalt der Packung
- Lonsurf 15 mg/6,14 mg ist eine weiße, gewölbte, runde Filmtablette mit dem Aufdruck "15" auf der einen Seite und "102" und "15 mg" auf der anderen Seite. Der Aufdruck ist in grauer Tinte.
- Lonsurf 20 mg/8,19 mg ist eine hellrote, gewölbte, runde Filmtablette mit dem Aufdruck "20" auf der einen Seite und "102" und "20 mg" auf der anderen Seite. Der Aufdruck ist in grauer Tinte.

Jede Packung enthält 20 Filmtabletten (2 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten) oder 40 Filmtabletten (4 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten) oder 60 Filmtabletten (6 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
SERVIER
Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Frankreich

Hersteller
Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Österreich
Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.