

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Brilique® 90 mg Filmtabletten

Ticagrelor

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

1. Was ist Brilique und wofür wird es angewendet?

Was ist Brilique?

Brilique enthält einen Wirkstoff, der als Ticagrelor bezeichnet wird. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thrombozytenfunktionshemmer bezeichnet werden.

Wofür wird Brilique angewendet?

Brilique in Kombination mit Acetylsalicylsäure (einem anderen Thrombozytenfunktionshemmer) soll nur bei Erwachsenen angewendet werden. Sie haben dieses Arzneimittel erhalten, weil Sie:

- einen Herzinfarkt hatten oder
- eine instabile Angina pectoris haben (Angina pectoris oder Brustschmerzen, die nicht ausreichend kontrolliert sind).

Es kann das Risiko verringern, dass Sie einen erneuten Herzinfarkt oder einen Schlaganfall erleiden oder an einer Erkrankung versterben, die mit Ihrem Herzen oder Ihren Blutgefäßen zusammenhängt.

Wie wirkt Brilique?

Brilique wirkt auf Zellen, die als Blutplättchen (oder Thrombozyten) bezeichnet werden. Diese sehr kleinen Blutzellen helfen, eine Blutung zu stoppen. Sie klumpen zusammen, um kleine Löcher in durchtrennten oder beschädigten Blutgefäßen zu verschließen.

Allerdings können Blutplättchen auch in krankhaften Blutgefäßen im Herzen oder im Gehirn zu Gerinnseln verklumpen. Dies kann sehr gefährlich sein, denn:

- das Gerinnsel kann die Blutversorgung vollkommen unterbrechen; dies kann zu einem Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall führen oder
- das Gerinnsel kann die Blutgefäße zum Herzen teilweise blockieren; dies reduziert den Blutfluss zum Herzen. Dies kann Brustschmerzen auslösen, die kommen und gehen (so genannte „instabile Angina pectoris“).

Brilique hilft, das Verklumpen der Blutplättchen zu verhindern. Dies verringert das Risiko der Entstehung eines Blutgerinnsels, das den Blutfluss reduzieren kann.

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

Brilique darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Ticagrelor oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie zurzeit Blutungen haben.
- Sie einen Schlaganfall aufgrund von Blutungen im Gehirn hatten.
- Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
 - Clarithromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
 - Nefazodon (ein Antidepressivum)
 - Ritonavir und Atazanavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen und AIDS)

Nehmen Sie Brilique nicht ein, wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Brilique einnehmen, wenn:

- Sie ein erhöhtes Risiko für Blutungen haben aufgrund:
 - einer kürzlich erlittenen schwerwiegenden Verletzung
 - einer kürzlich erfolgten Operation (einschließlich zahnärztlicher Eingriffe, fragen Sie hierzu Ihren Zahnarzt)
 - einer Erkrankung, die Ihre Blutgerinnung beeinträchtigt
 - einer kürzlich aufgetretenen Magen- oder Darmblutung (wie zum Beispiel bei einem Magengeschwür oder Darmpolypen)
- bei Ihnen während des Zeitraums, in dem Sie Brilique einnehmen, eine Operation durchgeführt werden muss (einschließlich zahnärztlicher Eingriffe). Dies ist wichtig aufgrund des erhöhten Blutungsrisikos. Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise, die Behandlung mit diesem Arzneimittel 5 Tage vor der Operation zu unterbrechen.
- Ihr Herzschlag unnormal langsam ist (üblicherweise weniger als 60 Schläge pro Minute) und Sie noch kein Gerät zur Regelung Ihres Herzschlages haben (Herzschrittmacher).
- Sie Asthma oder andere Lungenprobleme oder Atmungsschwierigkeiten haben.
- bei Ihnen unregelmäßige Atmungsmuster auftreten, wie etwa eine Beschleunigung, eine Verlangsamung oder kurze Pausen bei der Atmung. Ihr Arzt wird entscheiden, ob bei Ihnen weitere Untersuchungen notwendig sind.

- Sie jemals Leberprobleme hatten oder Sie kürzlich eine Krankheit hatten, die Ihre Leber beeinträchtigt haben könnte.
- Sie sich einem Bluttest unterzogen haben, der mehr als die übliche Harnsäuremenge ergab.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie sowohl Brilique als auch Heparin einnehmen:

- Ihr Arzt kann möglicherweise eine Blutprobe für Diagnosetests benötigen, wenn er den Verdacht hat, dass bei Ihnen eine seltene, durch Heparin ausgelöste Blutplättchen-Erkrankung vorliegt. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie sowohl Brilique als auch Heparin einnehmen, da Brilique den Diagnosetest beeinflussen kann.

Kinder und Jugendliche

Brilique wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Brilique 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 ist wichtig, da Brilique Einfluss auf die Wirkung anderer Arzneimittel haben kann und einige Arzneimittel die Wirkung von Brilique beeinflussen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Rosuvastatin (Arzneimittel zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten)
- täglich mehr als 40 mg Simvastatin bzw. Lovastatin (Arzneimittel zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten).
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Phenytoin, Carbamazepin und Phenobarbital (zur Kontrolle von Krampfanfällen)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzleistungsschwäche)
- Ciclosporin (zur Dämpfung Ihrer Abwehrkräfte)
- Chinidin und Diltiazem (zur Behandlung von unnormalen Herzrhythmen)
- Betablocker und Verapamil (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Morphin und andere Opioide (zur Behandlung schwerer Schmerzen)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen:

- „Antikoagulanzen zum Einnehmen“, oft als „Blutverdünner“ bezeichnet, zu denen Warfarin gehört.

- Nichtsteroidale antiinflammatorische Arzneimittel (abgekürzt mit NSAR), sie werden oft als Schmerzmittel, wie z. B. Ibuprofen und Naproxen, eingenommen.
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (abgekürzt mit SSRI), die als Antidepressiva eingenommen werden, wie Paroxetin, Sertralin und Citalopram.
- Andere Arzneimittel wie Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Clarithromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), Nefazodon (ein Antidepressivum), Ritonavir und Atazanavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen und AIDS), Cisaprid (zur Behandlung von Sodbrennen), Mutterkornalkaloide (zur Behandlung von Migräne und Kopfschmerzen).

Informieren Sie Ihren Arzt auch dann darüber, dass bei Ihnen durch die Einnahme von Brilique ein erhöhtes Blutungsrisiko bestehen kann, wenn Ihr Arzt Ihnen Fibrinolytika verschreibt, die oft als Arzneimittel zur „Auflösung von Blutgerinnseln“ bezeichnet werden und zu denen Streptokinase und Alteplase gehören.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Brilique wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten. Während der Einnahme dieses Arzneimittels sollten Frauen geeignete empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

Wenn Sie stillen, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt bespricht mit Ihnen die Vorteile und Risiken der Einnahme von Brilique während dieser Zeit.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht wahrscheinlich, dass Brilique Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat. Wenn Sie sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwindelig oder verwirrt fühlen, seien Sie beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen vorsichtig.

Natriumgehalt

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Brilique einzunehmen?

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

Wie viel soll eingenommen werden?

- Die Anfangsdosis beträgt zwei Tabletten gleichzeitig (Initialdosis mit 180 mg). Diese Dosis wird Ihnen üblicherweise im Krankenhaus gegeben.
- Nach dieser Anfangsdosis ist die übliche Dosis eine Tablette mit 90 mg 2-mal täglich über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten, sofern Ihr Arzt Ihnen keine anderen Anweisungen gibt.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel jeden Tag ungefähr zu den gleichen Zeiten ein (z.B. eine Tablette morgens und eine abends).

Einnahme von Brilique zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Vorbeugung von Blutgerinnseln

Ihr Arzt wird Ihnen in der Regel ebenfalls sagen, dass Sie Acetylsalicylsäure einnehmen sollen. Dies ist ein Wirkstoff, der in vielen Arzneimitteln zur Vorbeugung von Blutgerinnseln enthalten ist. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Sie einnehmen sollen (üblicherweise zwischen 75 und 150 mg täglich).

Wie soll Brilique eingenommen werden?

- Sie können die Tablette zusammen mit oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.
- Sie können überprüfen, wann Sie zuletzt eine Tablette Brilique eingenommen haben, indem Sie sich die Blisterpackung anschauen. Es sind eine Sonne (für den Morgen) und ein Mond (für den Abend) aufgedruckt. Daran können Sie erkennen, ob Sie die Dosis eingenommen haben.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette zu schlucken

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette zu schlucken, können Sie diese zerstoßen und wie folgt mit Wasser vermischen:

- Zerstoßen Sie die Tablette zu einem feinen Pulver.
- Geben Sie das Pulver in ein halbvolleres Glas mit Wasser.
- Rühren Sie die Mischung um und trinken Sie diese umgehend.
- Um sicherzustellen, dass kein Arzneimittel im Glas zurückbleibt, spülen Sie das leere Glas mit einem weiteren halben Glas Wasser aus und trinken Sie es.

Wenn Sie im Krankenhaus behandelt werden, wird Ihnen diese Tablette möglicherweise mit Wasser vermischt durch eine Nasen-Magensonde (transnasale Magensonde) gegeben.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Brilique eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder gehen Sie sofort in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Bei Ihnen kann ein erhöhtes Blutungsrisiko bestehen.

Wenn Sie die Einnahme von Brilique vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Dosis wie vorgesehen ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein (zwei Dosen auf einmal), wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Brilique abbrechen

Setzen Sie Brilique nicht ab ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie dieses Arzneimittel regelmäßig und so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Wenn Sie mit der Einnahme von Brilique aufhören, könnte die Wahrscheinlichkeit steigen, dass Sie einen erneuten Herzinfarkt oder einen Schlaganfall erleiden oder an einer Erkrankung versterben, die mit Ihrem Herzen oder Ihren Blutgefäßen zusammenhängt. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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:

Brilique hat einen Einfluss auf die Blutgerinnung, so dass die meisten Nebenwirkungen blutungsbedingt sind. Blutungen können überall im Körper auftreten. Einige Blutungen können häufig auftreten (wie Blutergüsse und Nasenbluten). Schwere Blutungen treten gelegentlich auf, können aber lebensbedrohend sein.

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken – es kann sein, dass Sie dringend behandelt werden müssen:

- **Blutungen ins Gehirn oder im Inneren des Hirnschädels sind gelegentlich auftretende Nebenwirkungen und können Anzeichen eines Schlaganfalls hervorrufen wie:**
 - plötzliches Taubheitsgefühl oder Schwäche in Arm, Bein oder Gesicht, insbesondere dann, wenn nur eine Körperseite davon betroffen ist
 - plötzliche Verwirrtheit, Schwierigkeiten zu sprechen oder andere zu verstehen

- plötzliche Schwierigkeiten beim Gehen oder Verlust des Gleichgewichts oder der Koordination
- plötzliches Schwindelgefühl oder plötzliche schwere Kopfschmerzen unbekannter Ursache
- **Anzeichen von Blutungen wie:**
 - Blutungen, die schwerwiegend sind oder die Sie nicht unter Kontrolle bringen können
 - unerwartete Blutungen oder lang andauernde Blutungen
 - rosafarbener, roter oder brauner Urin
 - Erbrechen von rotem Blut oder wenn Ihr Erbrochenes aussieht wie „gemahlener Kaffee“
 - roter oder schwarzer Stuhl (sieht wie Teer aus)
 - Blut beim Abhusten oder Erbrechen von Blut
- **Ohnmacht (Synkope)**
 - zeitweiliger Bewusstseinsverlust aufgrund eines plötzlichen Absinkens des Blutflusses zum Gehirn (häufig)
- **Anzeichen einer Blutgerinnungsstörung, genannt Thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (TTP), wie:**

- Fieber und purpurrote, punktartige Flecken (genannt Purpura) auf der Haut oder im Mund, mit oder ohne Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), unerklärliche extreme Müdigkeit oder Verwirrung

Besprechen Sie sich mit Ihrem Arzt, wenn Sie die folgende Nebenwirkung bemerken:

- **Gefühl von Kurzatmigkeit – dies ist sehr häufig.** Es kann auf Ihre Herzerkrankung oder eine andere Ursache zurückzuführen sein, oder es kann sich um eine Nebenwirkung von Brilique handeln. Brilique-bedingte Kurzatmigkeit ist im Allgemeinen leicht und zeigt sich als plötzliches, unerwartetes Bedürfnis nach Atemluft, das gewöhnlich im Ruhezustand in den ersten Wochen der Behandlung auftritt und bei vielen wieder zurückgehen kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Gefühl der Kurzatmigkeit schlimmer wird oder lange Zeit andauert. Ihr Arzt entscheidet, ob eine Behandlung oder weitere Untersuchungen notwendig sind.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hoher Harnsäurewert im Blut (festgestellt bei Untersuchungen)
- Blutung, hervorgerufen durch Blutungsstörungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutergüsse
- Kopfschmerzen
- Gefühl von Schwindel oder als würde sich das Zimmer drehen
- Durchfall oder Verdauungsstörung
- Übelkeit
- Verstopfung
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Starker Schmerz und Anschwellen der Gelenke – dies sind Anzeichen von Gicht
- Gefühl von Schwindel oder Benommenheit oder verschwommenes Sehen – dies sind Anzeichen eines niedrigen Blutdrucks
- Nasenbluten
- Blutung nach einer Operation oder aus Schnitten (z.B. während des Rasierens) und mehr Verletzungen als normal
- Blutung aus Ihrer Magenschleimhaut (Geschwür)
- Zahnfleischbluten

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktion – Rötung, Jucken oder geschwollenes Gesicht oder geschwollene Lippen/Zunge können Zeichen einer allergischen Reaktion sein
- Verwirrtheit
- Sehstörungen aufgrund von Blut in Ihrem Auge
- Blutung aus der Scheide, die stärker ist oder zu anderen Zeiten erfolgt als Ihre normale Periode (Menstruationsblutung)
- Blutungen in Ihre Gelenke und Muskeln, die zu schmerzhaften Schwellungen führen
- Blut in Ihrem Ohr
- Innere Blutung, diese kann Schwindel und Benommenheit hervorrufen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Unnormal langsamer Herzschlag (üblicherweise weniger als 60 Schläge pro Minute)

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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Brilique aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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 Brilique enthält

- Der Wirkstoff ist Ticagrelor. Jede Filmtablette enthält 90 mg Ticagrelor.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hyprolöse (E463), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E470b).

Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Brilique aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette (Tablette): Die Tabletten sind rund, gewölbt, gelb, mit Filmüberzug und mit „90“ über „T“ auf einer Seite gekennzeichnet.

Brilique ist erhältlich als:

- Standardblisterpackung (mit Sonne-/Mond-Symbolen) in Umkartons mit 60 und 180 Tabletten

- Kalenderblisterpackung (mit Sonne-/Mond-Symbolen) in Umkartons mit 14, 56 und 168 Tabletten
- Perforierte Blisterpackung zur Abgabe von Einzeldosen in einem Umkarton mit 100x1 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje

Schweden

Hersteller:

AstraZeneca AB

Gärtunavägen

SE-152 57 Södertälje

Schweden

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

Deutschland: AstraZeneca GmbH,
Tel.: +49 40 809034100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2023.

Weitere Informationsquellen

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