

Lynparza[®] 100 mg Filmtabletten

Lynparza[®] 150 mg Filmtabletten

Olaparib

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Lynparza und wofür wird es angewendet?

Was Lynparza ist und wie es wirkt

Lynparza enthält den Wirkstoff Olaparib. Olaparib ist ein Arzneimittel gegen Krebserkrankungen, das PARP-Hemmer (Poly[Adenosindiphosphat Ribose]-Polymerase-Hemmer) genannt wird.

PARP-Hemmer können Krebszellen zerstören, die DNA-Schäden nicht gut reparieren können. Diese spezifischen Krebszellen können identifiziert werden durch:

- ein Ansprechen auf eine Platin-haltige Chemotherapie oder
- die Suche nach defekten DNA-Reparaturgenen, wie z. B. *BRCA*-(*BR*east *C*Ancer)-Genen.

Wofür Lynparza angewendet wird

Lynparza wird angewendet zur Behandlung von

- **einer Art von Eierstockkrebs (*BRCA*-mutiert), der auf eine Erstlinien-Behandlung mit einer Platin-basierten Standard-Chemotherapie angesprochen hat.**
 - Anhand eines Tests wird festgestellt, ob Sie *BRCA*-mutierten Eierstockkrebs haben.
- **Eierstockkrebs, der erneut aufgetreten ist (Rezidiv).** Es kann angewendet werden, nachdem der Krebs

auf eine vorherige Behandlung mit einer Platin-basierten Standard-Chemotherapie angesprochen hat.

- **einer Art von Eierstockkrebs (HRD-positiv, definiert durch eine *BRCA*-Mutation oder genomische Instabilität), der auf eine Erstlinien-Behandlung mit einer Platin-basierten Standard-Chemotherapie und Bevacizumab angesprochen hat.** Lynparza wird zusammen mit Bevacizumab angewendet.
- **einer bestimmten Art von Brustkrebs (*BRCA*-mutierter, HER2-negativer Brustkrebs), der über den ursprünglichen Tumor hinaus gestreut hat.** Sie sollten entweder vor oder nach der Ausbreitung Ihrer Krebserkrankung eine Chemotherapie erhalten haben.
 - Anhand eines Tests wird festgestellt, ob *BRCA*-mutierter Brustkrebs bei Ihnen vorliegt.
- **einer Art von Bauchspeicheldrüsenkrebs (*BRCA*-mutiert), der auf eine Erstlinien-Behandlung mit einer Platin-basierten Standard-Chemotherapie angesprochen hat.**
 - Anhand eines Tests wird festgestellt, ob Sie *BRCA*-mutierten Bauchspeicheldrüsenkrebs haben.
- **einer Art von Prostatakrebs (*BRCA*-mutiert), der über den ursprünglichen Tumor hinaus gestreut hat und nicht mehr auf eine medizinische oder chirurgische Behandlung zur Testosteronsenkung**

anspricht. Sie sollten bereits bestimmte hormonelle Therapien wie Enzalutamid oder Abirateronacetat erhalten haben.

- Es wird ein Test durchgeführt, um herauszufinden, ob Sie *BRCA*-mutierten Prostatakrebs haben.

Wenn Lynparza in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs angewendet wird, ist es wichtig, dass Sie ebenfalls die Packungsbeilagen dieser anderen Arzneimittel lesen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu diesen Arzneimitteln haben.

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

Lynparza darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Olaparib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie stillen (siehe weiter unten im Abschnitt 2 für weitere Informationen).

Nehmen Sie Lynparza nicht ein, wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Lynparza mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal vor oder während der Behandlung mit Lynparza,

- wenn bei Ihnen in Blutuntersuchungen eine niedrige Anzahl von Blutzellen festgestellt wurde. Dabei kann es sich um eine niedrige Anzahl roter oder weißer Blutkörperchen oder eine niedrige Anzahl Blutplättchen handeln. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen über diese Nebenwirkungen, einschließlich der Anzeichen und Symptome, auf die Sie achten müssen (z. B. Fieber oder Infektionen, blaue Flecken oder Blutungen). In seltenen Fällen können diese ein Anzeichen für schwerwiegende Einschränkungen der Knochenmarksfunktion sein, wie das „myelodysplastische Syndrom“ (MDS) oder eine „akute myeloische Leukämie“ (AML).
- wenn die Beschwerden Atemnot, Husten oder keuchende Atmung bei Ihnen neu auftreten oder sich verschlimmern. Eine geringe Anzahl der mit Lynparza behandelten Patienten berichtete über eine Lungenentzündung (Pneumonitis). Eine Pneumonitis ist eine ernste Erkrankung, die häufig eine Behandlung im Krankenhaus erforderlich machen kann.

Wenn Sie denken, dass eine dieser Angaben möglicherweise auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal vor oder während der Behandlung mit Lynparza.

Tests und Untersuchungen

Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Lynparza Blutuntersuchungen durchführen.

Ein Bluttest wird durchgeführt

- vor der Behandlung
- monatlich während des ersten Behandlungsjahres
- nach dem ersten Jahr der Behandlung in regelmäßigen Abständen, die von Ihrem Arzt festgelegt werden.

Wenn die Anzahl Ihrer Blutzellen auf einen niedrigen Wert absinkt, benötigen Sie möglicherweise eine Bluttransfusion (bei der Sie neues Blut oder Blutprodukte von einem Spender erhalten).

Einnahme von Lynparza zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören auch nicht verschreibungspflichtige und pflanzliche Arzneimittel. Dies ist notwendig, da Lynparza die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andere Arzneimittel können ebenfalls die Wirkweise von Lynparza beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder eine Einnahme beabsichtigen

- andere Arzneimittel gegen Krebserkrankungen
- eine Impfung oder ein Arzneimittel, das das Immunsystem unterdrückt, da Sie möglicherweise engmaschig überwacht werden müssen
- Itraconazol, Fluconazol – zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Telithromycin, Clarithromycin, Erythromycin – zur Behandlung von bakteriellen Infektionen
- Proteaseinhibitoren, verstärkt mit Ritonavir oder Cobicistat, Boceprevir, Telaprevir, Nevirapin, Efavirenz – zur Behandlung von viralen Infektionen, einschließlich HIV
- Rifampicin, Rifapentin, Rifabutin – zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, einschließlich Tuberkulose (TBC)
- Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital – als Schlafmittel oder zur Behandlung von Krampfanfällen und Epilepsie
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten (*Hypericum perforatum*) – diese werden hauptsächlich bei Depressionen eingesetzt
- Digoxin, Diltiazem, Furosemid, Verapamil, Valsartan – zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Bluthochdruck
- Bosentan – zur Behandlung von Bluthochdruck in der Lunge
- Statine, z. B. Simvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin – zur Senkung der Cholesterinspiegel im Blut

- Dabigatran – zur Blutverdünnung
- Glibenclamid, Metformin, Repaglinid – zur Behandlung von Diabetes
- Mutterkornalkaloide – zur Behandlung von Migräne und Kopfschmerzen
- Fentanyl – zur Behandlung von krebserkrankten Schmerzen
- Pimozid, Quetiapin – zur Behandlung von mentalen Gesundheitsproblemen
- Cisaprid – zur Behandlung von Magenproblemen
- Colchicin – zur Behandlung von Gicht
- Ciclosporin, Sirolimus, Tacrolimus – zur Unterdrückung des Immunsystems
- Methotrexat – zur Behandlung von Krebs, rheumatoider Arthritis und Schuppenflechte (Psoriasis).

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der oben genannten oder andere Arzneimittel einnehmen. Die hier aufgelisteten Arzneimittel sind möglicherweise nicht die einzigen, die die Wirkung von Lynparza beeinflussen können.

Einnahme von Lynparza zusammen mit Getränken

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie mit Lynparza behandelt werden. Dieser kann die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen.

Empfängnisverhütung, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen

- Sie sollten Lynparza nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten, da dieses Arzneimittel einem ungeborenen Baby schaden kann.
- Sie sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht schwanger werden. Wenn Sie Geschlechtsverkehr haben, sollten Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels und noch 1 Monat nach der letzten Einnahme von Lynparza zwei zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Es ist nicht bekannt, ob Lynparza möglicherweise die Wirksamkeit von einigen hormonhaltigen Verhütungsmitteln beeinflusst. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein hormonhaltiges Verhütungsmittel einnehmen, weil Ihr Arzt möglicherweise zusätzlich eine nicht hormonelle Verhütungsmethode empfehlen wird.
- Vor Beginn der Therapie mit Lynparza, in regelmäßigen Abständen während der Therapie sowie 1 Monat nach der letzten Einnahme von Lynparza sollte ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden. Wenn Sie während dieser Zeit schwanger werden, müssen Sie umgehend mit Ihrem Arzt sprechen.
- Es ist nicht bekannt, ob Lynparza in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen während der Behandlung mit Lynparza und 1 Monat nach der letzten Einnahme von Lynparza nicht stillen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen zu stillen.

Männer

- Während der Einnahme und noch 3 Monate nach der letzten Einnahme von Lynparza müssen Sie beim Geschlechtsverkehr mit einer weiblichen Partnerin ein Kondom verwenden, auch wenn die Frau schwanger sein sollte. Es ist nicht bekannt, ob Lynparza in die Samenflüssigkeit übergeht.
- Die Partnerin muss außerdem eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Während der Einnahme und noch 3 Monate nach der letzten Einnahme von Lynparza dürfen Sie kein Spermia spenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lynparza kann Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie sich schwindelig, schwach oder müde während der Einnahme von Lynparza fühlen.

Informationen zu sonstigen Bestandteilen dieses Arzneimittels

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 100-mg- oder 150-mg-Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lynparza einzunehmen?

Ihr Arzt hat Ihnen Lynparza-**Filmtabletten** verschrieben. Bitte beachten Sie, dass Lynparza ebenfalls als 50-mg-**Kapsel** erhältlich ist.

- Die Dosierungen der Lynparza-Tabletten und -Kapseln sind nicht gleich.
- Die Einnahme einer falschen Dosis oder einer Kapsel anstatt einer Tablette könnte dazu führen, dass Lynparza nicht richtig wirkt oder mehr Nebenwirkungen hervorruft.

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

Wie ist Lynparza einzunehmen?

- Schlucken Sie Lynparza-Tabletten im Ganzen, mit oder ohne eine Mahlzeit.
- Nehmen Sie Lynparza einmal morgens und einmal abends ein.
- Kauen, zerbrechen, teilen oder lösen Sie die Tabletten nicht auf, da dies einen Einfluss darauf haben kann, wie schnell das Arzneimittel in Ihren Körper gelangt.

Wie viel ist einzunehmen?

- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Lynparza-Tabletten Sie nehmen sollen. Es ist wichtig, dass Sie die gesamte empfohlene Tagesdosis jeden Tag einnehmen. Setzen Sie die Einnahme so lange fort, wie von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal angewiesen.
- Die übliche empfohlene Dosis beträgt 300 mg (2 x 150 mg Tabletten) zweimal täglich – insgesamt 4 Tabletten jeden Tag.

Ihr Arzt kann eine andere Dosis verschreiben, wenn

- Sie Probleme mit Ihren Nieren haben. Sie werden aufgefordert werden, 200 mg zu nehmen (2 x 100 mg Tabletten) zweimal täglich – insgesamt 4 Tabletten täglich.
- Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die die Wirkung von Lynparza beeinflussen können (siehe Abschnitt 2).
- bei Ihnen bestimmte Nebenwirkungen auftreten, während Sie Lynparza einnehmen (siehe Abschnitt 4). Ihr Arzt kann Ihre Dosis reduzieren oder die Behandlung beenden, entweder für einen kurzen Zeitraum oder dauerhaft.

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

Wenn Sie mehr als die normale Dosis Lynparza eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.

Wenn Sie die Einnahme von Lynparza vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Lynparza vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur vorgesehenen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis (zwei Dosen gleichzeitig) ein, um die Einnahme der vergessenen Dosis nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken

- Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kurzatmigkeit, starke Müdigkeit, blasse Haut oder schneller Herzschlag – dies können Anzeichen für eine

Abnahme der Anzahl von roten Blutkörperchen sein (Anämie).

Gelegentlich

 (kann mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen (z. B. Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, Nesselsucht, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel als Anzeichen und Symptome von Überempfindlichkeitsreaktionen).

Selten

 (kann mehr als 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- schmerzhafte Entzündung des Fettgewebes unter der Haut.

Weitere Nebenwirkungen beinhalten

Sehr häufig

 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Müdigkeit oder Schwäche
- Verdauungsprobleme oder Sodbrennen (Dyspepsie)
- Appetitverlust
- Kopfschmerzen
- Veränderung des Geschmacksempfindens (Dysgeusie)
- Schwindelgefühl
- Husten
- Kurzatmigkeit
- Durchfall – wenn es zu schwerem Durchfall kommt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Sehr häufige Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen zutage treten können

- Abnahme der Blutplättchenanzahl (Thrombozytopenie) – Sie bemerken möglicherweise die folgenden Symptome:
 - Blutergüsse oder Blutungen, die länger als normal andauern, wenn Sie sich verletzen
- niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen (Leukopenie oder Neutropenie), die Ihre Fähigkeit zur Abwehr von Infektionen schwächen und mit Fieber verbunden sein kann.

Häufig

 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag oder juckender Ausschlag auf geschwollener, geröteter Haut (Dermatitis)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Schmerzen im Bauchraum unterhalb der Rippen (Oberbauchschmerzen).

Häufige Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen zutage treten können

- niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen (Lymphopenie), die Ihre Fähigkeit zur Abwehr von Infektionen schwächen und mit Fieber verbunden sein kann.

- erhöhter Kreatinin-Wert im Blut – dieser Laborwert wird verwendet, um zu prüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen zutage treten können

- Größenzunahme der roten Blutzellen (nicht in Verbindung mit Symptomen).

Ihr Arzt wird Ihr Blut im ersten Behandlungsjahr jeden Monat untersuchen und anschließend in regelmäßigen Abständen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Ihre Bluttests Abweichungen zeigen, die möglicherweise einer Behandlung bedürfen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgelistet sind, informieren Sie Ihren Arzt bitte unverzüglich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Lynparza aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Lynparza enthält

Der Wirkstoff ist Olaparib.

- Jede 100-mg-Filmtablette Lynparza enthält 100 mg Olaparib.
- Jede 150-mg-Filmtablette Lynparza enthält 150 mg Olaparib.

Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind

- Tablettenkern: Copovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.).
- Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol (400), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172) (nur 150 mg Tabletten).

Siehe Abschnitt 2 „Informationen zu sonstigen Bestandteilen dieses Arzneimittels“.

Wie Lynparza aussieht und Inhalt der Packung

Lynparza 100-mg-Tabletten sind gelbe bis dunkelgelbe, ovale, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten, auf der einen Seite mit der Prägung „OP100“ versehen und auf der anderen Seite glatt.

Lynparza 150-mg-Tabletten sind grüne bis grüngraue, ovale, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten, auf der einen Seite mit der Prägung „OP150“ versehen und auf der anderen Seite glatt.

Lynparza ist in Packungen erhältlich, die 56 Filmtabletten enthalten (7 Blisterpackungen mit jeweils 8 Tabletten) oder in Bündelpackungen mit 112 Filmtabletten (2 Packungen zu je 56 Filmtabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Schweden

Hersteller

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-151 85 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 41 03 7080

Österreich: AstraZeneca Österreich GmbH, Tel.:
+43 1 711 31 0

Belgien, Luxemburg: AstraZeneca S.A./N.V., Tel.:
+32 2 370 48 11

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
November 2020.**

Weitere Informationsquellen

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