

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CESENTRI 25 mg Filmtabletten

CESENTRI 75 mg Filmtabletten

CESENTRI 150 mg Filmtabletten

CESENTRI 300 mg Filmtabletten

Maraviroc

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

1. Was ist CESENTRI und wofür wird es angewendet?

CESENTRI enthält den Wirkstoff Maraviroc. Maraviroc gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die *CCR5-Antagonisten* genannt werden. CESENTRI wirkt, indem es einen CCR5 genannten Rezeptor blockiert, den das HI-Virus benutzt, um in Blutzellen einzudringen und diese zu infizieren.

CESENTRI wird zur Behandlung einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 10 kg angewendet.

CESENTRI muss zusammen mit anderen Arzneimitteln, die auch zur Behandlung der HIV-Infektion angewendet werden, eingenommen werden. Diese Arzneimittel werden alle *Anti-HIV-Arzneimittel* oder *antiretrovirale Arzneimittel* genannt.

Als Teil der Kombinationstherapie verringert CESENTRI die Menge an Viren in Ihrem Körper und hält sie auf einem niedrigen Niveau. Dies hilft Ihrem Körper, die Zahl der CD4-Zellen in Ihrem Blut zu erhöhen. CD4-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die wichtig sind, um Ihrem Körper bei der Abwehr von Infektionen zu helfen.

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

CESENTRI darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie (oder Ihr Kind, wenn es der Patient ist) **allergisch** gegen Maraviroc, Erdnüsse oder Soja oder einen der *in Abschnitt 6* genannten sonstigen Bestandteile von CESENTRI sind.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie der Meinung sind, dass dies auf Sie oder Ihr Kind zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie CESENTRI einnehmen oder geben.

Ihr Arzt muss Ihr Blut untersuchen, um zu überprüfen, ob CESENTRI für Sie (oder Ihr Kind, wenn es der Patient ist) eine geeignete Behandlung ist.

Manche Personen, die CESENTRI einnahmen, haben schwerwiegende allergische Reaktionen oder Hautreaktionen entwickelt (*siehe auch „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ im Abschnitt 4*).

Vergewissern Sie sich, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, dass Ihr Arzt darüber informiert ist, ob einer der folgenden Punkte auf Sie (oder Ihr Kind) zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie (oder Ihr Kind) zutraf:

- Eine Erkrankung der **Leber** einschließlich chronische **Hepatitis B** oder C. Nur eine begrenzte Anzahl an Patienten mit Leberproblemen haben CESENTRI bisher eingenommen. Ihre Leberfunktion wird eventuell sorgfältig überwacht werden müssen (*siehe auch „Lebererkrankungen“ im Abschnitt 4*).
- **Niedriger Blutdruck**, einschließlich Schwindel nach schnellem Aufstehen oder Aufsitzen oder wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die den Blutdruck senken. Dies ist bedingt durch einen plötzlichen Blutdruckabfall. Wenn dies auftritt, legen Sie sich (oder Ihr Kind) flach hin, bis Sie sich (oder Ihr Kind) besser fühlen. Richten Sie sich möglichst langsam auf.
- **Tuberkulose (TB)** oder schwere **Pilzinfektionen**. CESENTRI kann möglicherweise Ihr Risiko, an einer Infektion zu erkranken, erhöhen.
- Probleme mit den **Nieren**. Dies ist **besonders wichtig**, wenn Sie zusätzlich bestimmte andere Arzneimittel einnehmen (*siehe „Einnahme von CESENTRI zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten im Abschnitt 2*).
- **Herz- oder Kreislaufprobleme**. Nur eine begrenzte Anzahl an Patienten mit schwerwiegenden Herz- oder Kreislaufproblemen haben CESENTRI bisher eingenommen.

→ **Sprechen Sie vor Behandlungsbeginn mit Ihrem Arzt**, wenn Sie der Meinung sind, dass einer dieser Punkte auf Sie (oder Ihr Kind) zutrifft.

Anzeichen, auf die Sie achten müssen

Bei einigen Personen, die Arzneimittel gegen eine HIV-Infektion einnehmen, können andere - auch schwerwiegende - Erkrankungen auftreten. Dazu gehören:

- Symptome von Infektionen und Entzündungen
- Gelenkschmerzen, Gelenksteifheit und Knochenprobleme.

Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie CESENTRI einnehmen.

→ **Lesen Sie die Informationen unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.**

Ältere Patienten

CESENTRI wurde nur von einer begrenzten Anzahl an Patienten über 65 Jahre eingenommen. Wenn Sie zu dieser Altersgruppe gehören, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie CESENTRI einnehmen können.

Kinder

Die Anwendung von CESENTRI bei Kindern unter 2 Jahren oder mit einem Körpergewicht von weniger als 10 kg wurde bisher nicht untersucht. Daher wird CESENTRI für Kinder unter 2 Jahren oder mit einem Körpergewicht von weniger als 10 kg nicht empfohlen.

Einnahme von CESENTRI zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie (oder Ihr Kind) andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie (oder Ihr Kind) während der Einnahme von CESENTRI mit der Einnahme/Anwendung eines neuen Arzneimittels beginnen.

Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten, beeinträchtigen wahrscheinlich die Wirkung von CESENTRI. **Sie sollten diese Arzneimittel nicht einnehmen, solange Sie CESENTRI einnehmen.**

Einige Arzneimittel können, wenn sie zusammen mit CESENTRI angewendet werden, den Wirkstoffspiegel von CESENTRI im Körper beeinflussen. Dazu gehören:

- andere Arzneimittel zur Behandlung einer **HIV-** oder **Hepatitis-C-Infektion** (wie z. B. Atazanavir, Cobicistat, Darunavir, Efavirenz, Etravirin, Fosamprenavir, Indinavir, Lopinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir, Boceprevir, Telaprevir)
- **Antibiotika** (Clarithromycin, Telithromycin, Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen** (Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol)
- **krampflösende** Arzneimittel (Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital).

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie (oder Ihr Kind) eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Dies erlaubt Ihrem Arzt, die geeignete Dosis von CESENTRI zu verschreiben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden oder planen, schwanger zu werden,

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über die Risiken und den Nutzen einer Einnahme von CESENTRI.

Bei HIV-positiven Frauen **wird** das Stillen **nicht empfohlen**, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe von CESENTRI ebenfalls in die Muttermilch übergehen können. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, **sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

CESENTRI kann bei Ihnen Schwindel verursachen.

→ **Führen Sie kein Fahrzeug, fahren Sie nicht mit dem Fahrrad und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen**, es sei denn Sie sind sich sicher, dass Sie davon nicht betroffen sind.

CESENTRI enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen (Soja-Lecithin) und Natrium.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie allergisch auf Erdnüsse oder Soja sind.

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

3. Wie ist CESENTRI einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird Sie beraten, ob die Einnahme der CESENTRI Lösung zum Einnehmen geeigneter ist, wenn Sie (oder Ihr Kind) nicht in der Lage sind Tabletten zu schlucken.

Wieviel Sie einnehmen müssen

Erwachsene

Abhängig von anderen Arzneimitteln, die Sie gleichzeitig anwenden, **beträgt die empfohlene Dosierung von CESENTRI 150 mg, 300 mg oder 600 mg zweimal täglich**. Nehmen Sie immer die Dosis ein, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Personen mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosierung ändern.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn dies auf Sie zutrifft.

Jugendliche und Kinder ab einem Alter von 2 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 10 kg

Ihr Arzt wird die korrekte Dosierung von CESENTRI auf Basis des Körpergewichts und anderer gleichzeitig eingenommener Arzneimittel festlegen.

CESENTRI ist nur zur Einnahme bestimmt und kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Zur Behandlung von HIV muss CESENTRI zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden. Beachten Sie daher auch die Einnahmehinweise in den Gebrauchsinformationen dieser anderen Arzneimittel.

Wenn Sie eine größere Menge von CESENTRI eingenommen oder gegeben haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zuviel CESENTRI eingenommen oder gegeben haben:

→ **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an das nächste Krankenhaus.**

Wenn Sie die Einnahme oder die Gabe von CESENTRI vergessen haben

Wenn Sie (oder Ihr Kind) eine Dosis von CESENTRI vergessen haben, nehmen (oder geben) Sie die ausgelassene Dosis möglichst schnell. Nehmen (oder geben) Sie die folgende, reguläre Dosis wieder zum üblichen Zeitpunkt.

Wenn es jedoch schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, dann nehmen oder geben Sie die vergessene Dosis nicht mehr, sondern warten Sie und nehmen oder geben Sie dann die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt.

Nehmen oder geben Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von CESENTRI abbrechen

Führen Sie die Einnahme von CESENTRI so lange fort, bis Ihr Arzt Ihnen empfiehlt, die Einnahme zu beenden.

Die tägliche Einnahme Ihrer Arzneimittel zur richtigen Zeit ist wichtig, damit sich Ihre HIV-Infektion nicht verschlimmert. Deshalb ist es wichtig, dass Sie die korrekte Einnahme wie oben beschrieben fortsetzen, es sei denn Ihr Arzt empfiehlt Ihnen (oder Ihrem Kind), die Behandlung zu beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendetwas Ungewöhnliches an Ihrem eigenen Gesundheitszustand oder dem Gesundheitszustand Ihres Kindes bemerken.

Schwerwiegende Nebenwirkungen - Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt

Schwerwiegende allergische Reaktionen oder Hautreaktionen

Unter der Einnahme von CESENTRI haben einige Personen schwerwiegende und lebensgefährliche Hautreaktionen und allergische Reaktionen entwickelt. Diese sind selten und können bis zu 1 von 1.000 Personen, die CESENTRI einnehmen, betreffen.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von CELSENTRI eines der folgenden Symptome auftritt:

- Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Zunge
- Atembeschwerden
- ausgedehnter Hautausschlag
- Fieber (erhöhte Körpertemperatur)
- Blasen und sich abschälende Haut, insbesondere um den Mund, die Nase, die Augen und die Genitalien

→ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt. **Nehmen Sie CELSENTRI nicht weiter ein.**

Lebererkrankungen

Diese treten selten auf und können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen, die CELSENTRI einnehmen.

Anzeichen können sein:

- Appetitlosigkeit
- Übelkeit oder Erbrechen
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen
- Hautausschlag oder Juckreiz
- starkes Müdigkeitsgefühl
- Magenschmerzen oder Bauchspannung
- dunkler Urin
- Schläfrigkeit und Verwirrtheit
- Fieber (erhöhte Temperatur)

→ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt. **Nehmen Sie CELSENTRI nicht weiter ein.**

Andere Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **1 bis 10 von 100 Personen** betreffen:

- Durchfall, allgemeines Krankheitsgefühl, Magenschmerzen, Blähungen (*Flatulenz*)
- Appetitlosigkeit
- Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Depressionen
- Hautausschlag (*siehe auch „Schwerwiegende allergische Reaktionen oder Hautreaktionen“ am Anfang des Abschnittes 4*)
- Schwächegefühl oder Kraftlosigkeit, Anämie (bei Blutuntersuchungen festgestellt)
- Anstieg von Leberenzymen (bei Blutuntersuchungen festgestellt); dies kann ein Hinweis auf Lebererkrankungen sein (*siehe auch „Lebererkrankungen“ am Anfang des Abschnittes 4*).

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100 Personen** betreffen:

- Lungeninfektion
- Pilzinfektionen der Speiseröhre (*Ösophagus*)
- Anfälle (*Krampfanfälle*)
- Schwindelgefühl, Ohnmacht oder Benommenheit beim Aufstehen
- Nierenversagen, Eiweiß im Urin
- erhöhte Spiegel einer Substanz, die bekannt ist als CPK (bei Blutuntersuchungen festgestellt) und ein Anzeichen für entzündete oder geschädigte Muskulatur ist.

Seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 1.000 Personen** betreffen:

- Schmerzen im Brustbereich (ausgelöst durch eine verringerte Blutversorgung des Herzens)
- Verkleinerung der Muskelmasse
- bestimmte Krebsarten wie z. B. der Speiseröhre (*Ösophagus*) oder des Gallenganges
- Verringerung der Anzahl von Blutkörperchen (bei Blutuntersuchungen festgestellt)

Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie

Bei Personen, die eine HIV-Kombinationstherapie erhalten, können auch andere Nebenwirkungen auftreten.

Symptome einer Infektion und Entzündung

Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und können daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen entwickeln (*opportunistische Infektionen*). Nach Behandlungsbeginn wird das Immunsystem stärker und kann die Infektionen bekämpfen.

Symptome einer Infektion oder Entzündung können auftreten, ausgelöst entweder durch:

- Wiederaufflammen von alten, versteckten Infektionen, weil der Körper gegen sie ankämpft
- Angriff des Immunsystems auf gesundes Körpergewebe (*Autoimmunerkrankungen*).

Die Symptome von Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung Ihrer HIV-Infektion auftreten. Zu den Symptomen können zählen:

- Muskelschwäche
- Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt
- Herzklopfen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) oder Zittern
- Übermäßige Unruhe und Bewegung (Hyperaktivität)

Wenn bei Ihnen Symptome einer Infektion auftreten oder wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken:

→ **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ein, ohne den Rat Ihres Arztes einzuholen.

Gelenkschmerzen, Steifheit und Knochenprobleme

Bei einigen Personen, die eine Kombinationsbehandlung gegen HIV erhalten, kann sich eine als *Osteonekrose* bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung sterben Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens ab. Es ist nicht bekannt, wie häufig diese Erkrankung auftritt. Es ist jedoch wahrscheinlicher, dass Sie diese Erkrankung bekommen:

- wenn Sie eine Kombinationsbehandlung bereits über einen langen Zeitraum durchführen
- wenn Sie zusätzlich entzündungshemmende Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen
- wenn Sie Alkohol trinken
- wenn Ihr Immunsystem sehr schwach ist
- wenn Sie übergewichtig sind.

Anzeichen, auf die Sie achten sollten:

- Gelenksteife
- Gelenksbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie oder Schulter)
- Schwierigkeiten bei Bewegungen

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist CELSENTRI aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen CELSENTRI nach dem auf dem Umkarton, dem Blister oder dem Flaschenetikett 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 CELSENTRI enthält

- Der Wirkstoff ist Maraviroc. Jede Filmtablette enthält entweder 25 mg, 75 mg, 150 mg oder 300 mg Maraviroc.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose; wasserfreies Calciumhydrogenphosphat; Carboxymethylstärke-Natrium; Magnesiumstearat.
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol); Titandioxid (E171); Macrogol (3350); Talkum; entölte Phospholipide aus Sojabohnen (Soja-Lecithin); Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132).

Wie CELSENTRI aussieht und Inhalt der Packung

CELSENTRI-Filmtabletten sind blau mit der Prägung „MVC 25“, „MVC 75“, „MVC 150“ oder „MVC 300“.

CELSENTRI 25 mg Filmtabletten und CELSENTRI 75 mg Filmtabletten sind in Flaschen mit 120 Tabletten erhältlich.

CELSENTRI 150 mg Filmtabletten und CELSENTRI 300 mg Filmtabletten sind in Flaschen mit 60 Tabletten oder in Blisterpackungen mit 30, 60, 90 Filmtabletten und in Bündelpackungen mit 180 Filmtabletten (2 Packungen je 90) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Niederlande

Hersteller

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Deutschland

Parallel vertrieben von:

Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

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

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiiv.med.info@viiivhealthcare.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

Weitere Informationsquellen

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