

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Lojuxta

5mg, 10 mg, 20 mg hårda kapslar
lomitapid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Lojuxta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lojuxta
3. Hur du tar Lojuxta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lojuxta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lojuxta är och vad det används för

Lojuxta innehåller den aktiva substansen lomitapid. Lomitapid är ett läkemedel som påverkar lipidnivåerna. Det verkar genom att blockera effekten av "mikrosomalt triglyceridtransfer-protein". Detta protein finns inuti leverns och tarmens celler, där det deltar i sammansättningen av fettsubstanser till större partiklar som sedan frisätts till blodet. Genom att blockera detta protein sänker läkemedlet nivåerna av fett och kolesterol (lipider) i blodet.

Lojuxta används för att behandla vuxna patienter med mycket högt kolesterol till följd av en ärftlig sjukdom (homozygot familjär hyperkolesterolemi eller HoFH). Den förs vanligtvis vidare av både fadern och modern, som också ärvt höga kolesterolnivåer av sina föräldrar. Patienterna har från mycket tidig ålder en mycket hög nivå av "dåligt" kolesterol. Det dåliga kolesterolet kan leda till hjärtinfarkt, stroke eller andra händelser i tidig ålder. Lojuxta används tillsammans med fettsnål kost och andra lipidsänkande behandlingar för att sänka dina kolesterolnivåer.

Lojuxta kan sänka nivåerna i blodet av:

- lågdensitetslipoprotein (LDL) kolesterol ("dåligt" kolesterol)
- totalt kolesterol

- apolipoprotein-B, ett protein som transporterar "dåligt kolesterol" i blodet
- triglycerider (fett som transporteras i blodet).

2. Vad du behöver veta innan du tar Lojuxta

Ta inte Lojuxta

- om du är allergisk mot lomitapid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har leverproblem eller oförklarade onormala levervärden
- om du har tarmproblem eller inte kan ta upp maten från tarmen
- om du tar över 40 mg simvastatin om dagen (ett annat läkemedel som används för att sänka kolesterolnivån, se avsnittet "Andra läkemedel och Lojuxta"
- om du tar något av dessa läkemedel som påverkar nedbrytningen av lomitapid i kroppen:
 - itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, vorikonazol, posakonazol (mot svampinfektioner)
 - telitromycin, klaritromycin, erytromycin (mot bakterieinfektioner)
 - indinavir, nelfinavir, saquinavir, ritonavir (mot hiv-infektion)
 - diltiazem, verapamil (mot högt blodtryck eller kärlkramp), samt dronedaron (för reglering av hjärtrytmen)
- om du är gravid, försöker bli gravid eller tror att du kan vara gravid (se avsnitt 2, "Graviditet och amning").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lojuxta om du:

- har haft leverproblem, inräknat leverproblem samtidigt som du tagit andra läkemedel. Dessa kapslar kan orsaka biverkningar som också kan vara symtom på leverproblem. Dessa biverkningar listas i avsnitt 4 och du måste **omedelbart tala om för läkaren** om du har något av dessa tecken och symtom, eftersom de kan vara orsakade av leverskada. Din läkare kommer att ta ett blodprov på dig för att kontrollera din lever innan du börjar ta dessa kapslar, om din dos höjs och regelbundet under behandlingen. Dessa blodprover hjälper läkaren att justera din dos. Om blodproven visar på leverproblem kan läkaren komma att besluta att sänka din dos eller avbryta behandlingen.

Du kan i vissa fall drabbas av vätskeförlust/uttorkning t. ex. vid kräkningar, illamående och diarré. Det är viktigt att undvika uttorkning genom att dricka tillräckligt med vätska (se avsnitt 4).

Barn och ungdomar

Inga studier har utförts på barn och ungdomar under 18 år. Användning av detta läkemedel hos barn och ungdomar rekommenderas därför inte.

Andra läkemedel och Lojuxta

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Andra läkemedel kan påverka hur Lojuxta fungerar. Ta inte något av följande läkemedel tillsammans med Lojuxta:

- vissa läkemedel mot bakterie-, svamp- eller hiv-infektion (se avsnitt 2, "Ta inte Lojuxta")
- vissa läkemedel mot högt blodtryck, kärlkramp eller för reglering av hjärtrytmen (se avsnitt 2, "Ta inte Lojuxta").

Du måste också tala om för din läkare eller apotekspersonalen om du tar något av följande läkemedel, eftersom de kan behöva ändra din dos av Lojuxta:

- läkemedel som sänker kolesterolnivån (t.ex. atorvastatin)
- kombinerade p-piller (t.ex. etinylestradiol, norgestimat)
- glukokortikoider (t.ex. beklometason, prednisolon), steroidläkemedel som används för att behandla inflammation vid sjukdomar som svår astma och artrit
- läkemedel för behandling av cancer (t.ex. bicalutamid, lapatinib, metotrexat, nilotinib, pazopanib, tamoxifen) eller illamående/kräkningar vid cancerbehandling (t.ex. fosaprepitant)
- läkemedel som sänker immunsystemets aktivitet (t.ex. ciklosporin, takrolimus)
- läkemedel för behandling av bakterie- eller svampinfektioner (t.ex. nafcillin, azitromycin, roxitromycin, klotrimazol)
- läkemedel för behandling och förebyggande av blodproppar (t.ex. cilostazol, tikagrelor)
- läkemedel för behandling av kärlkramp – bröstsmärta som orsakats av hjärtat (t.ex. ranolazin)
- läkemedel för sänkning av blodtrycket (t.ex. amlodipin, lacidipin)
- läkemedel för reglering av hjärtrytmen (t.ex. amiodaron)
- läkemedel för behandling av epilepsi (t.ex. fenobarbital, karbamazepin, fenytoin)

- läkemedel för behandling av diabetes (t.ex. pioglitazon, linagliptin)
- läkemedel för behandling av tuberkulos (t.ex. isoniazid, rifampicin)
- tetracyklinantibiotika för behandling av infektioner såsom urinvägsinfektioner
- läkemedel för behandling av ångestbesvär och depression (t.ex. alprazolam, fluoxetin, fluvoxamin)
- syraneutraliserande medel – antacida (t.ex. ranitidin, cimetidin)
- aminoglutetimid – ett läkemedel som används för att behandla Cushings syndrom
- läkemedel för behandling av svåra former av akne (t.ex. isotretinoin)
- paracetamol – för behandling av smärta
- läkemedel för behandling av cystisk fibros (t.ex. ivakaftor)
- läkemedel för behandling av urininkontinens (t.ex. propiverin)
- läkemedel för behandling av låga natriumnivåer i blodet (t.ex. tolvaptan)
- läkemedel för behandling av överdriven sömnighet på dagen (t.ex. modafinil)
- vissa naturläkemedel:
 - johannesört (mot lätt nedstämdhet)
 - ginkgo (för förbättring av minnet)
 - blodstilla (mot inflammation och infektion).

Lojuxta kan påverka hur andra läkemedel fungerar. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- p-piller (se avsnitt 2, "Graviditet och amning").
- andra läkemedel som används för att sänka kolesterolnivån, såsom:

- statiner, såsom simvastatin. Risken för leverskada ökar när detta läkemedel används samtidigt med statiner. Ökad muskelsmärta och -svaghet (myalgi) eller -svaghet (myopati) kan också förekomma. **Kontakta omedelbart läkare om du upplever någon oförklarad värk, smärta, ömhet eller svaghet i musklerna.** Du ska inte ta mer än 40 mg simvastatin när du använder Lojuxta (se avsnitt 2, "Ta inte Lojuxta")
- kumarinantikoagulantia för förtunning av blodet (t.ex. warfarin)
- läkemedel för behandling av cancer (t.ex. everolimus, imatinib, lapatinib, nilotinib, topotekan)
- läkemedel som sänker immunsystemets aktivitet (t.ex. sirolimus)
- läkemedel för hiv-behandling (t.ex. maravirok)
- läkemedel för behandling och förebyggande av blodproppar (t.ex. dabigatranetexilat)
- läkemedel för behandling av kärlkramp – bröstsmärta som orsakats av hjärtat (t.ex. ranolazin)
- läkemedel för sänkning av blodtrycket (t.ex. talinolol, aliskiren, ambrisentan)
- läkemedel för reglering av hjärtrytmen (t.ex. digoxin)
- läkemedel för behandling av diabetes (t.ex. saxagliptin, sitagliptin)
- läkemedel för behandling av gikt (t.ex. kolkicin)
- läkemedel för behandling av låg natriumnivå i blodet (t.ex. tolvaptan)
- antihistaminläkemedel för behandling av hösnuva (t.ex. fexofenadin).

Lojuxta med mat, dryck och alkohol

- Drick inte någon typ av grapefruktjuice.
- Samtidigt intag av alkohol under Lojuxta-behandling rekommenderas inte.
- Din Lojuxta-dos kan komma att behöva justeras om du förtär pepparmyntsolja eller pomeranser.
- För att minska risken för magproblem måste du stå kvar på en fettsnål kost medan du tar detta läkemedel. Hör med en dietist för att ta reda på vad du kan äta medan du tar Lojuxta.

Graviditet och amning

Ta inte detta läkemedel om du är gravid, försöker bli gravid eller tror att du kan vara gravid, eftersom det finns en risk för att det kan skada fostret. Om du blir gravid medan du tar detta läkemedel ska du omedelbart kontakta din läkare och sluta ta kapslarna.

Graviditet

- Innan behandlingen börjar ska du intyga att du inte är gravid och att du använder en effektiv preventivmetod i enlighet med din läkares anvisningar. Om du använder p-piller och får diarré och/eller kräkning som pågår i mer än 2 dagar måste du använda en alternativ preventivmetod (t.ex. kondomer, pessar) i 7 dagar efter att symtomen försvunnit.
- Om du beslutar dig för att bli gravid efter att du påbörjat behandlingen med Lojuxta ska du tala om detta för din läkare, eftersom din behandling kommer att behöva ändras.

Amning

- Det är inte känt om Lojuxta passerar över i bröstmjölk. Tala om för din läkare om du ammar eller planerar att amma. Din

läkare kan komma att råda dig att sluta ta Lojuxta eller att sluta amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Din behandling kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Om du blir yr under behandlingen ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän du känner dig bättre.

Lojuxta innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Lojuxta

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Du ska få dessa kapslar av en läkare med särskild erfarenhet av behandlingen av lipidrubbningar. Läkaren kommer också att kontrollera dig regelbundet.

Rekommenderad startdos är en 5 mg kapsel varje dag. Din läkare kan komma att långsamt öka din dos över tiden, upp till högst 60 mg varje dag. Din läkare kommer att tala om för dig:

- vilken dos du ska ta och hur länge,
- när du ska öka eller minska dosen

Ändra inte dosen själv.

- Ta detta läkemedel med ett glas vatten en gång om dagen vid läggdags, minst 2 timmar efter kvällsmåltiden (se avsnitt 2, "Lojuxta med mat, dryck och alkohol").
- Ta inte detta läkemedel tillsammans med mat, eftersom dessa kapslar kan ge magproblem om de tas med mat (se avsnitt 2, "Lojuxta med mat, dryck och alkohol").
- Om du tar ett annat läkemedel som sänker kolesterolnivån genom att binda gallsyror, såsom kolesevelam eller kolestyramin, ska du ta läkemedlet som binder gallsyror minst **4 timmar före eller 4 timmar efter** att du tar Lojuxta.

Eftersom det finns en möjlighet att andra läkemedel påverkar eller påverkas av Lojuxta kan din läkare komma att ändra tidpunkt på dagen för när du tar dina läkemedel. Alternativt kan din läkare komma att sänka din Lojuxta-dos. Informera din läkare om alla förändringar som sker gällande de läkemedel du tar.

Du behöver också ta dagliga tillskott av E-vitamin och essentiella fettsyror (omega-3 och omega-6) medan du tar detta läkemedel. Den vanliga dosen du kommer att behöva ta står i listan nedan. Fråga läkare eller dietist hur man får tag på dessa tillskott. Se avsnitt 2, "Lojuxta med mat, dryck och alkohol".

Daglig mängd	
E-vitamin	400 IE*
Omega-3	Ungefär
EPA	110 mg*
DHA	80 mg
ALA	210 mg
Omega-6	

Linolsyra	200 mg
-----------	--------

* IE – internationella enheter, mg - milligram

Om du har tagit för stor mängd av Lojuxta

Kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att ta Lojuxta

Ta bara din vanliga dos vid den vanliga tiden nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Lojuxta

Om du slutar ta detta läkemedel så kan ditt kolesterol komma att börja stiga igen. Du ska kontakta din läkare innan du slutar ta detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar:

- onormala blodprov gällande leverfunktionen har ofta rapporterats (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer). Tecken och symtom på leverproblem är bl.a. följande:
 - illamående
 - kräkningar
 - magont
 - muskelsmärta och -värk

- feber
- gulfärgning av hud eller ögonvitor
- att känna sig tröttare än vanligt
- att känna som om man har influensa.

Tala omedelbart om för läkaren om du har något av dessa symtom eftersom läkaren kan komma att besluta att behandlingen ska avbrytas.

Dessutom har följande övriga biverkningar inträffat:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- diarré
- illamående och kräkningar
- magont, -besvär eller uppsvälld mage
- nedsatt aptit
- dålig matsmältning
- väderspänning (gaser i magen)
- förstoppning
- viktminskning

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- inflammation i magen och tarmarna som leder till diarré och kräkningar
- uppstötningar (mat kommer upp igen)
- rapningar
- känsla av att inte ha tömt tarmen fullständigt, trängande behov av att tömma tarmen
- blödning från ändtarmen eller blod i avföringen
- yrsel, huvudvärk, migrän

- trötthet, brist på energi eller allmän svaghetskänsla
- förstorad eller skadad lever, fettlever
- purpurfärgad missfärgning av huden, hårda knölar i huden, utslag, gula knölar i huden
- förändrade blodkoagulationsprover
- förändrat antal blodkroppar
- sänkta nivåer av kalium, karoten, E-vitamin och K-vitamin i blodet
- muskelkramper.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- influensa eller förkylning, feber, bihåleinflammation, hosta
- lågt antal röda blodkroppar (anemi)
- dehydrering (uttorkning), muntorrhet
- ökad aptit
- brännande eller stickande känsla i huden
- svullna ögon
- sår eller ömt ställe i halsen
- blodiga kräkningar
- torr hud
- blåsor
- överdriven svettning
- ledsmärta eller -svullnad, smärta i händer eller fötter
- muskelsmärta
- blod eller protein i urinen
- bröstsmärta
- förändringar av ditt sätt att gå
- onormalt lungfunktionstest.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- håravfall (alopeci)
- muskelsmärta (myalgi)
- vätskeförlust som kan orsaka huvudvärk, muntorrhet, yrsel, trötthet eller medvetslöshet (uttorkning)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Lojuxta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten eller kartongen efter "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Tillslut flaskan väl. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lomitapid.
Lojuxta 5 mg: varje hård kapsel innehåller lomitapidmesilat motsvarande 5 mg lomitapid.
Lojuxta 10 mg: varje hård kapsel innehåller lomitapidmesilat motsvarande 10 mg lomitapid.
Lojuxta 20 mg: varje hård kapsel innehåller lomitapidmesilat motsvarande 20 mg lomitapid.
- Övriga innehållsämnen är: pregelatiniserad stärkelse, natriumstärkelseglykolat (typ A), mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat (se avsnitt 2, "Lojuxta innehåller laktos och natrium").

Kapselskal:

- Kapselskalet till kapslarna på 5 mg och 10 mg innehåller gelatin, titandioxid (E171) och röd järnoxid (E172).
- Kapselskalet till kapslarna på 20 mg innehåller gelatin och titandioxid (E171).
- Tryck i ätbar svart färg finns på alla kapslar.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Lojuxta 5 mg är en hård kapsel med orangefärgad överdel/orangefärgad underdel med "5 mg" tryckt på underdelen och "A733" på överdelen i svart färg.

- Lojuxta 10 mg är en hård kapsel med orangefärgad överdel/vit underdel med "10 mg" tryckt på underdelen och "A733" på överdelen i svart färg.
- Lojuxta 20 mg är en hård kapsel med vit överdel/vit underdel med "20 mg" tryckt på underdelen och "A733" på överdelen i svart färg.

Förpackningsstorlekar:

28 kapslar

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Amryt Pharmaceuticals DAC

45 Mespil Road

Dublin 4

Irland

Tillverkare

Diapharm GmbH & Co. KG

Am Mittelhafen 56

48155 Münster

Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Chiesi sa/nv	Lietuva ExCEED Orphan s.r.o.
--	--

Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00	Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00 Czech republic Tel.: +370 661 663 99 pv.global@exceedorphan.com
България ExCEEd Orphan s.r.o. Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00 Czech republic Тел.: +359 888 918 090 pv.global@exceedorphan.com	Luxembourg/Luxemburg Chiesi sa/nv Tél/Tel: + 32 (0)2 788 42 00
Česká republika ExCEEd Orphan s.r.o. Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00 Czech republic Tel: +420 724 321 774 pv.global@exceedorphan.com	Magyarország ExCEEd Orphan s.r.o. Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00 Czech republic Tel.: +36 20 399 4269 pv.global@exceedorphan.com
Danmark Chiesi Pharma AB Tlf: + 46 8 753 35 20	Malta Amryt Pharmaceuticals DAC Tel: +44 1604 549952 medinfo@amrytpharma.com
Deutschland Chiesi GmbH Tel: + 49 40 89724-0	Nederland Chiesi Pharmaceuticals B.V. Tel: + 31 88 501 64 00

Eesti ExCEED Orphan s.r.o. Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00 Czech republic Tel.: +370 661 663 99 pv.global@exceedorphan.com	Norge Chiesi Pharma AB Tlf: + 46 8 753 35 20
Ελλάδα Amryt Pharmaceuticals DAC Τηλ: +800 44 474447 Τηλ: +44 1604 549952 medinfo@amrytpharma.com	Österreich Chiesi Pharmaceuticals GmbH Tel: + 43 1 4073919
España Chiesi España, S.A.U. Tel: + 34 93 494 8000	Polska ExCEED Orphan s.r.o. Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00 Czech republic Tel.: +48 502 188 023 pv.global@exceedorphan.com
France Chiesi S.A.S. Tél: + 33 1 47688899	Portugal Chiesi Farmaceutici S.p.A. Tel: + 39 0521 2791
Hrvatska ExCEED Orphan Distribution d.o.o. Savska cesta 32, Zagreb, 100 00	România ExCEED Orphan s.r.o. Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00

Croatia Tel: +385 99 320 0330 pv.global@exceedorphan.com	Czech republic Tel: +40 744 366 015 pv.global@exceedorphan.com
Ireland Chiesi Farmaceutici S.p.A. Tel: + 39 0521 2791	Slovenija ExCEEd Orphan s.r.o. Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00 Czech republic Tel: +386 30 210 050 pv.global@exceedorphan.com
Ísland Chiesi Pharma AB Sími: +46 8 753 35 20	Slovenská republika ExCEEd Orphan s.r.o. Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00 Czech republic Tel: +420 608 076 274 pv.global@exceedorphan.com
Italia Chiesi Italia S.p.A. Tel: + 39 0521 2791	Suomi/Finland Chiesi Pharma AB Puh/Tel: +46 8 753 35 20
Κύπρος Amryt Pharmaceuticals DAC Τηλ: +800 44 474447 Τηλ: +44 1604 549952 medinfo@amrytpharma.com	Sverige Chiesi Pharma AB Tel: +46 8 753 35 20
Latvija	

ExCEED Orphan s.r.o. Bucharova 2657/12, Prague 5, 158 00 Czech republic Tel.: +370 661 663 99 pv.global@exceedorphan.com	United Kingdom (Northern Ireland) Chiesi Farmaceutici S.p.A. Tel: + 39 0521 2791
---	---

Denna bipacksedel ändrades senast 10/2023

Övriga informationskällor

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte har varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel eftersom sjukdomen är sällsynt.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom eventuell ny information och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>