

Bipacksedel: Information till användaren

Capecitabine Teva

150 mg ,500 mg filmdragerade tabletter
kapecitabin

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 Capecitabine Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Capecitabine Teva
3. Hur du tar Capecitabine Teva
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Capecitabine Teva ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Capecitabine Teva är och vad det används för

Capecitabine Teva tillhör en grupp läkemedel som kallas för "cytostatika", vilka hindrar tillväxten av cancerceller. Capecitabine Teva innehåller kapecitabin, vilken i sig inte är ett cytostatiskt läkemedel. Först efter att kroppen absorberat kapecitabin omvandlas det till ett aktivt anti-cancerläkemedel (företrädesvis i tumörvävnad).

Capecitabine Teva används för behandling av tjocktarms-, ändtarms-, magsäcks- eller bröstcancer. Capecitabine Teva används också för att förhindra att tjocktarmscanceren kommer tillbaka efter det att tumören har opererats bort.

Capecitabine Teva kan användas antingen ensamt eller i kombination med andra läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du tar Capecitabine Teva

Ta inte Capecitabine Teva

- om du är allergisk mot kapecitabin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Du måste tala om för din läkare om du vet att du är allergisk eller överkänslig mot detta läkemedel,

- om du tidigare har haft allvarliga reaktioner mot fluoropyrimidinbehandling (en grupp av anticancerläkemedel såsom fluorouracil),
- om du är gravid eller ammar,
- om du har mycket låga nivåer av vita blodkroppar eller blodplättar i blodet (leukopeni, neutropeni eller trombocytopeni),
- om du har svåra lever-eller njurproblem,
- om du vet att du helt saknar aktivitet av enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD) (total DPD-brist)
- om du behandlas med, eller inom de senaste 4 veckorna har behandlats med brivudin för behandling av herpes zoster (vattkoppor eller bältros).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Capecitabine Teva

- om du vet att enzymet dihydropyrimidin dehydrogenas (DPD) delvis saknar aktivitet hos dig
- om enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD) delvis eller helt saknar aktivitet hos någon i din familj
- om du har lever-eller njursjukdom
- om du har eller har haft hjärtproblem (t. ex. oregelbundna hjärtslag eller smärtor i bröstet, käken och ryggen som uppkommer vid fysisk ansträngning samt på grund av problem med blodflödet till hjärtat)
- om du har sjukdomar i hjärnan (t. ex. cancer som har spridit sig till hjärnan, eller nervskada (neuropati)
- om du har rubbad kalciumbalans (ses i blodprover)
- om du har diabetes

- om du inte kan behålla mat eller vatten i kroppen på grund av kraftigt illamående och kräkningar
- om du har diarré
- om du har eller får vätskebrist
- om du har en obalans av joner i blodet (elektrolytobalans, ses med blodprov)
- om du tidigare haft problem med ögonen eftersom du kan behöva extra kontroller av ögonen
- om du har en svår hudreaktion

DPD-brist: DPD-brist är ett medfött tillstånd som vanligtvis inte förknippas med hälsoproblem såvida du inte använder vissa läkemedel. Om du har DPD-brist och tar Capecitabine Teva har du en ökad risk för allvarliga biverkningar (listade i avsnitt 4 Eventuella biverkningar). Det rekommenderas att du testas för DPD-brist innan behandlingen påbörjas. Om du saknar aktivitet av enzymet ska du inte ta Capecitabine Teva. Om du har en minskad enzymaktivitet (partiell brist) kan din läkare ordinera en lägre dos. Allvarliga och livshotande biverkningar kan fortfarande förekomma även om ditt testresultat för DPD-brist är negativt.

Kontakta genast din läkare om du är orolig över någon av biverkningarna eller om du märker ytterligare biverkningar som inte anges i denna bipacksedel (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

Barn och ungdomar

Kapecitabin är inte indicerat till barn och ungdomar. Ge inte kapecitabin till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Capecitabine Teva

Innan behandlingen påbörjas, tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är mycket viktigt, eftersom intag av mer än ett läkemedel samtidigt kan förstärka eller försvaga effekten av läkemedlen.

Du får inte ta brivudin (ett antiviralt läkemedel för behandling mot bältros eller vattkoppor) samtidigt som du behandlas med kapecitabin (inklusive under viloperioden då du inte tar några kapecitabin-tabletter).

Om du har tagit brivudin måste du vänta i minst 4 veckor efter att du slutat med brivudin innan behandling med kapecitabin startar. Se även avsnitt "Ta inte Capecitabine Teva".

Du måste också vara särskilt försiktig om du tar något av följande:

- läkemedel mot gikt (allopurinol),
- blodförtunnande läkemedel (kumarin, warfarin),
- läkemedel för krampanfall eller darrningar (fenytoin),
- vissa läkemedel som används för att behandla olika former av cancer eller virusinfektioner (interferon alfa),
- strålbehandling och vissa läkemedel som används för att behandla cancer (folsyra, oxaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotekan),
- läkemedel som används för att behandla folsyrabrist.

Capecitabine Teva med mat och dryck

Du bör ta Capecitabine Teva inom 30 minuter efter avslutad måltid.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Du ska inte ta Capecitabine Teva om du är eller tror att du kan vara gravid. Du ska inte amma när du tar Capecitabine Teva och i 2 veckor efter den sista dosen. Om du är en fertil kvinna ska du använda effektivt preventivmedel under behandling med Capecitabine Teva och i ytterligare 6 månader efter den sista dosen.

Om du är en manlig patient och din kvinnliga partner är fertil ska du använda effektivt preventivmedel under behandling med Capecitabine Teva och i ytterligare 3 månader efter den sista dos en.

Körförmåga och användning av maskiner

Capecitabine Teva kan göra att du känner dig yr, illamående eller trött. Det är därför möjligt att Capecitabine Teva kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Capecitabine Teva innehåller laktos och natrium

Capecitabine Teva innehåller laktos

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

Capecitabine Teva innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per filmdragerad tablett, d.v.s. är nästintill "natriumfritt".

3. Hur du tar Capecitabine Teva

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kapecitabin ska endast förskrivas av läkare med erfarenhet av användning av anticancerläkemedel.

Din läkare förskriver rätt dos och dosering till dig. Dosen av Capecitabine Teva baseras på din kroppsytta. Den beräknas utifrån din längd och vikt. Normaldosen för vuxna är 1250 mg/m^2 kroppsytta två gånger per dag (morgon och kväll). Två exempel ges här: En person vars kroppsvikt är 64 kg och längd är 1,64 m har en kroppsytta på $1,7 \text{ m}^2$ och bör ta 4 tabletter à 500 mg och 1 tablett à 150 mg två gånger per dag. En person vars kroppsvikt är 80 kg och längd är 1,80 m har en kroppsytta på $2,00 \text{ m}^2$ och bör ta 5 tabletter à 500 mg två gånger per dag.

Din läkare kommer att tala om för dig vilken dos du behöver ta, när den ska tas och hur länge du behöver ta den.

Din läkare kan vilja att du tar en kombination av *150 mg* och *500 mg* tabletter vid varje doseringstillfälle.

- Ta tabletterna **morgon och kväll** som läkaren har förskrivit.
- Ta tabletterna inom **30 minuter efter avslutad måltid** (frukost och middag)
och svälj dem hela med vatten. Krossa eller dela inte tabletterna. Om du inte kan svälja Capecitabine Teva tabletter hela, tala med din vårdgivare.
- Det är viktigt att du tar alla läkemedel som förskrivits av din läkare.

Capecitabine Teva tabletter tas normalt under 14 dagar följt av en 7-dagars viloperiod (då inga tabletter tas). Denna 21-dagarsperiod är en behandlingscykel.

I kombination med andra läkemedel kan normaldosen för vuxna vara lägre än 1250 mg/m² kroppsytta, och du kan behöva ta tabletterna under en annan tidsperiod (t ex varje dag utan någon viloperiod).

Om du har tagit för stor mängd av Capecitabine Teva

Om du har tagit mer Capecitabine Teva än vad du borde, kontakta din läkare så fort som möjligt innan du tar nästa dos.

Du kan få följande biverkningar om du tar mycket mer kapecitabin än du borde: illamående eller kräkningar, diarré, inflammation eller sårbildning i magen eller munnen, smärta eller blödning från tarmarna eller magen, eller benmärgsdepression (minskning av vissa typer av blodceller). Tala omedelbart om för din läkare om du upplever något av dessa symtom.

Om du har glömt att ta Capecitabine Teva

Ta inte den glömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt istället med din förskrivna dosering och tala med din läkare.

Om du slutar att ta Capecitabine Teva

Det finns inga biverkningar som orsakas av att behandlingen med Capecitabine Teva avslutas. Ifall du använder kumarin antikoagulantia (som innehåller t.ex. fenprokoumon), kan det krävas att läkaren justerar din dosering av antikoagulantia när du slutar att ta Capecitabine Teva.

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.

SLUTA omedelbart att ta Capecitabine Teva och kontakta din läkare om något av dessa symtom uppkommer:

- **Diarré:** om du har en ökning på mer än 4 avföringar varje dag jämfört med ditt normala antal avföringar per dag eller diarré på natten.
- **Kräkningar:** om du kräks mer än en gång under ett dygn.
- **Illamående:** om du förlorar aptiten och mängden mat som du äter varje dag är mycket mindre än vanligt.
- **Stomatit:** om du har smärta, rodnad, svullnad eller sår i din mun och/eller hals.
- **Hand-fot syndromet:** om du har smärta, svullnad och rodnad eller stickningar i händerna och/eller på fötterna.
- **Feber:** om du har en kroppstemperatur på 38°C eller mer.
- **Infektion:** om du har tecken på infektion orsakad av bakterier eller virus eller andra organismer.
- **Bröstsmärta:** om du känner smärta från mitten av bröstkorgen, framförallt om det kommer när du tränar.
- **DPD-brist:** om du har en känd DPD-brist löper du en ökad risk för akut och tidig debut av förgiftning och svåra, livshotande eller dödliga biverkningar orsakade av Capecitabine Teva (t ex stomatit, slemhinneinflammation, diarré, neutropeni och neurotoxicitet).
- **Stevens-Johnsons syndrom:** om du har smärtsamma röda eller violetta hudutslag som sprider sig och blåsor och/eller andra

sår som börjar dyka upp i slemhinnan (t ex mun och läppar), särskilt om du innan varit ljuskänslig, haft infektion i luftvägarna (t ex bronkit) och/eller feber.

- **Angioödem:** sök omedelbart medicinsk vård om du får något av följande symtom – du kan behöva akut medicinsk behandling: svullnad, främst av ansikte, läppar, tunga eller svalg, som gör det svårt att svälja eller andas, klåda och hudutslag. Detta kan vara tecken på angioödem.

Om dessa biverkningar upptäcks tidigt kan de avklinga inom 2 till 3 dagar efter att behandlingen avbrutits. Om dessa biverkningar fortsätter kontakta omedelbart din läkare. Din läkare kan uppmana dig att börja behandlingen igen med en lägre dos.

Om allvarlig stomatit (sår i din mun och/eller hals), slemhinneinflammation, diarré, neutropeni (ökad risk för infektioner) eller neurotoxicitet uppkommer under den första behandlingscykeln, kan detta bero på DPD-brist (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).

Hudreaktioner på händer och fötter kan leda till förlust av fingeravtryck, vilket kan påverka din identifiering vid fingeravtrycksavläsning.

I tillägg till det som nämns ovan, när kapecitabin används ensamt är mycket vanliga biverkningar, som förekommer hos fler än 1 av 10 personer:

- buksmärta
- hudutslag, torr eller kliande hud
- trötthet
- aptitlöshet (anorexi)

Dessa biverkningar kan bli allvarliga. **Kontakta därför alltid din läkare omedelbart** när du börjar känna en biverkan. Din läkare kan uppmana dig att minska dosen och/eller tillfälligt upphöra med Capecitabine Teva behandlingen. På så sätt minskas risken för att biverkan fortsätter eller förvärras.

Andra biverkningar är:

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

- minskat antal vita blodkroppar eller röda blodkroppar (ses med blodprov)
- vätskeförlust, viktnedgång
- sömnlöshet (insomnia), depression
- huvudvärk, trötthet, yrsel, onormal känsla i huden (domningar eller stickningar), smakförändringar
- ögonirritation, ökat tårflöde, röda ögon (konjunktivit)
- inflammation i vener (tromboflebit)
- andfåddhet, näsblod, hosta, rinnande näsa
- munsår eller andra herpesinfektioner
- infektioner i lungorna eller luftvägarna (t.ex. lunginflammation eller bronkit)
- blödning från tarmen, förstoppning, smärta i övre buken, matsmältningsbesvär, väderspänningar, muntorrhet
- hudutslag, håravfall (alopeci), hudrodnad, torr hud, klåda (pruritus), missfärgning av huden, hudavlossning, hudinflammation, nagelförändringar
- smärta i leder, eller i armar och ben (extremiteter), bröst eller rygg
- feber, svullnad i armar och ben, sjukdomskänsla

- problem med leverfunktion (sett i blodprover) och förhöjt bilirubin i blodet (utsöndras av levern)

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

- infektioner i blodet, urinvägsinfektion, hudinfektioner, infektioner i näsa och svalg, svampinfektioner (inklusive de i munnen), influensa, gastroenterit, tandböld
- knölar under huden (lipom)
- minskat antal blodkroppar inklusive trombocyter, bloduttuning (ses med blodprov)
- allergi
- diabetes, minskade kaliumnivåer i blodet, undernäring, ökning av triglycerider i blodet
- förvirringstillstånd, panikattacker, nedstämdhet, minskad libido
- talsvårigheter, nedsatt minne, nedsatt koordinationsförmåga, balansrubbing, svimning, nervskada (neuropati) och problem med känslan
- dimsyn eller dubbelseende
- yrsel, ont i öronen
- oregelbundna hjärtslag och hjärtklappning (arytmi), bröstsmärta och hjärtattack (infarkt)
- blodproppar i de djupa venerna, högt eller lågt blodtryck, blodvallningar, kalla armar och ben (extremiteter), lila fläckar på huden
- blodproppar i venerna i lungan (lungemboli), kollapsade lungor, blodiga upphostningar, astma, andnöd vid ansträngning
- tarmvred, ansamling av vätska i buken, inflammation i tunn- eller tjocktarmen, magen eller matstrupen, smärta i nedre delen av buken, magbesvär, halsbränna (uppstötning av mat från magen), blod i avföringen

- gulsot (gulfärgning av hud och ögon)
- sår och blåsor i huden, reaktion i huden orsakad av solljus, rodnad av handflator, svullnad eller smärta i ansiktet
- svullnad eller stelhet i lederna, skelettsmärta, muskelsvaghet eller stelhet
- vätskeansamling i njurarna, ökad frekvens av urinering på natten, inkontinens, blod i urinen, ökning av kreatinin i blodet (tecken på försämrad njurfunktion)
- ovanliga blödningar från slidan
- svullnad (ödem), frossa och stelhet

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer) inkluderar:

- Angioödem (svullnad främst av ansikte, läppar, tunga eller svalg, klåda och hudutslag)

Några av dessa biverkningar är vanligare när kapecitabin används tillsammans med andra läkemedel för behandling av cancer. Andra biverkningar som ses vid denna kombination är följande:

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

- minskade blodnivåer av natrium, magnesium eller kalcium, ökad blodsockernivå
- nervsmärta
- ringande eller surrande i öronen (tinnitus), hörselnedsättning
- inflammation i venerna
- hicka, röstförändringar
- smärta eller förändrad/onormal känsla i munnen, smärta i käken

- svettning, nattliga svettningar
- muskelkramper
- svårigheter att urinera, blod eller protein i urinen
- blåmärken eller reaktion vid injektionsstället (orsakad av läkemedel som ges samtidigt genom injektion)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) inkluderar:

- förträngning eller blockering av tårkanalen (tårkanalstenos)
- leversvikt
- inflammation som leder till dysfunktion eller stopp i gallsekretionen (kolestatisk hepatit)
- specifika förändringar i EKG (QT-förlängning)
- vissa typer av arytmier (inklusive kammarflimmer, torsade de pointes, och bradykardi)
- ögoninflammation som orsakar smärta i ögonen och möjligen problem med synen
- inflammation i huden som ger röda fjällande fläckar på grund av sjukdom utgående från immunsystemet

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) inkluderar:

- svår hudreaktion såsom hudutslag, sår och blåsor som kan inkludera sår i mun, näsa, könsorgan, händer, fötter och ögon (röda och svullna ögon)

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 Capecitabine Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. 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 kapecitabin.
Capecitabine Teva 150 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mg kapecitabin.

Capecitabine Teva 500 mg filmdragerade tabletter

Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg kapecitabin.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktos, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, kroscarmellosnatrium, magnesiumstearat.

Tablettdragering: makrogol 400, hypromellos, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Capecitabine Teva 150 mg filmdragerade tabletter

Ovala, bikonvexa, ljus persikofärgade, filmdragerade tabletter med inskriptionen "C" på ena sidan och "150" på den andra sidan.

Tabletterna säljs i blisterkartor innehållande 10 filmdragerade tabletter. Varje förpackning innehåller 60 tabletter.

Capecitabine Teva 500 mg filmdragerade tabletter

Ovala, bikonvexa, ljus persikofärgade, filmdragerade tabletter med inskriptionen "C" på ena sidan och "500" på den andra sidan.

Tabletterna säljs i blisterkartor innehållande 10 filmdragerade tabletter. Varje förpackning innehåller 120 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

Tillverkare

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 74770
Opava-Komarov
Tjeckien

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Nederländerna

Merckle GmbH
Ludwig Merckle Str. 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80,
31-546 Krakow
Polen

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

België/Belgique/Belgien Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Tél/Tel: +32 38207373	Lietuva UAB Teva Baltics Tel: +370 52660203
България Тева Фарма ЕАД Тел: +359 24899585	Luxembourg/Luxemburg Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

	Belgique/Belgien Tél/Tel: +32 38207373
Česká republika Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Tel: +420 251007111	Magyarország Teva Gyógyszergyár Zrt. Tel: +36 12886400
Danmark Teva Denmark A/S Tlf: +45 44985511	Malta Teva Pharmaceuticals Ireland L-Irlanda Tel: +44 2075407117
Deutschland TEVA GmbH Tel: +49 73140208	Nederland Teva Nederland B.V. Tel: +31 8000228400
Eesti UAB Teva Baltics Eesti filiaal Tel: +372 6610801	Norge Teva Norway AS Tlf: +47 66775590
Ελλάδα Specifar A.B.E.E. Τηλ: +30 2118805000	Österreich ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Tel: +43 1970070
España Teva Pharma, S.L.U. Tel: +34 913873280	Polska Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. Tel: +48 223459300
France Teva Santé Tél: +33 155917800	Portugal Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: +351 214767550
Hrvatska Pliva Hrvatska d.o.o. Tel: +385 13720000	România Teva Pharmaceuticals S.R.L. Tel: +40 212306524

Ireland Teva Pharmaceuticals Ireland Tel: +44 2075407117	Slovenija Pliva Ljubljana d.o.o. Tel: +386 15890390
Ísland Teva Pharma Iceland ehf. Sími: +354 5503300	Slovenská republika TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Tel: +421 257267911
Italia Teva Italia S.r.l. Tel: +39 028917981	Suomi/Finland Teva Finland Oy Puh/Tel: +358 201805900
Κύπρος Specifar A.B.E.E. Ελλάδα Τηλ: +30 2118805000	Sverige Teva Sweden AB Tel: +46 42121100
Latvija UAB Teva Baltics filiāle Latvijā Tel: +371 67323666	United Kingdom (Northern Ireland) Teva Pharmaceuticals Ireland Ireland Tel: +44 2075407117

Denna bipacksedel ändrades senast 07/2021

Övriga informationskällor

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