

Bipacksedel: Information till användaren

Rydapt

25 mg mjuka kapslar
midostaurin

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Rydapt är och vad det används för

Vad Rydapt är

Rydapt innehåller det aktiva ämnet midostaurin. Det tillhör en läkemedelsklass som kallas proteinkinashämmare.

Vad Rydapt används för

Rydapt används för att behandla akut myeloisk leukemi hos vuxna som har en defekt i FLT3-genen. Akut myeloisk leukemi (AML) är en form av cancer i vissa av de vita blodkropparna (kallade myeloiska blodkroppar), där kroppen överproducerar en onormal typ av dessa blodkroppar.

Rydapt används också för att behandla aggressiv systemisk mastocytos (ASM), systemisk mastocytos med associerad hematologisk neoplasma (SM-AHN) eller mastcellslukemi (MCL) hos vuxna. Vid dessa sjukdomar produceras för många mastceller i kroppen, en typ av vita blodkroppar. Symtom visar sig när alltför många mastceller kommer in i organ som lever, benmärg eller mjälten, och frisätter ämnen som t.ex. histamin i blodet.

Hur Rydapt verkar

Midostaurin blockerar verkan av vissa enzymer (kinaser) i de onormala cellerna och stoppar cellernas delning och tillväxt.

I början av behandlingen av AML används Rydapt alltid i kombination med kemoterapi (läkemedel för behandling av cancer).

Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du undrar hur Rydapt verkar eller varför det har skrivits ut till dig.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rydapt

Följ läkarens anvisningar noggrant. De kan skilja sig från den allmänna informationen i den här bipacksedeln.

Ta inte Rydapt

- om du är allergisk mot midostaurin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Rådfråga läkaren om du tror att du kan vara allergisk.
- om du redan tar något av följande läkemedel:
 - läkemedel som används för att behandla tuberkulos, såsom rifampicin;
 - läkemedel som används för att behandla epilepsi, såsom karbamazepin eller fenytoin;
 - enzalutamid, ett läkemedel som används för att behandla prostatacancer;
 - johannesört (även kallad *Hypericum perforatum*), ett naturläkemedel som används för att behandla depression.

Dessa läkemedel måste undvikas under behandling med Rydapt. Tala med din läkare om du får veta att du måste börja ta en av dem under behandling med Rydapt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Rydapt:

- om du har en infektion.
- om du har en hjärtsjukdom.
- om du har problem med lungorna eller har andningssvårigheter.
- om du har problem med njurarna.

Tala omedelbart om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får något av följande symtom medan du behandlas med Rydapt:

- om du har feber, halsont eller munsår. Det kan betyda att du har för lågt antal vita blodkroppar.
- om du har nya eller förvärrade symtom som feber, hosta med eller utan slembildning, bröstsmärtor, svårt att andas eller andfåddhet. Detta kan vara tecken på problem med lungorna.
- om du har eller får smärtor eller obehag från bröstet, svimningskänsla, svimmar, blir yr, får blåaktiga läppar, händer eller fötter, blir andfådd, får svullna ben (ödem) eller svullen hud. Detta kan vara tecken på hjärtproblem.

Läkaren kan behöva ändra dosen, göra ett uppehåll eller helt avbryta behandlingen med Rydapt.

Kontroller under behandlingen med Rydapt

Läkaren kommer att ta blodprover med jämna mellanrum under behandlingen med Rydapt för att kontrollera mängden blodkroppar (vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar) och elektrolyter (t.ex. kalcium, kalium och magnesium). Man kontrollerar också din hjärt- och lungfunktion.

Barn och ungdomar

Rydapt ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år som också får annan kemoterapi, eftersom det kan orsaka en allvarlig minskning av vissa typer av blodkroppar.

Andra läkemedel och Rydapt

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Rydapt kan nämligen påverka hur vissa läkemedel verkar. Vissa andra läkemedel kan också påverka hur Rydapt verkar.

Följande läkemedel måste undvikas under behandling med Rydapt:

- läkemedel mot tuberkulos, t.ex. rifampicin;
- läkemedel mot epilepsi, t.ex. karbamazepin eller fenytoin;
- enzalutamid, ett läkemedel som används för att behandla prostatacancer;
- johannesört (*Hypericum perforatum*), ett naturläkemedel som används för behandling av depression.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- vissa läkemedel mot infektioner, t.ex. ketokonazol eller klaritromycin;
- vissa läkemedel mot HIV, t.ex. ritonavir eller efavirenz;
- vissa läkemedel som används för behandling av depression, t.ex. nefazodon eller bupropion;
- vissa läkemedel som används för att kontrollera kolesterolhalten i blodet, t.ex. atorvastatin eller rosuvastatin;
- tizanidin, ett läkemedel som används för att slappna av musklerna;
- klorzoxazon, ett läkemedel som används för att behandla muskelspasmer.

Om du tar något av dessa läkemedel kan läkaren skriva ut ett annat läkemedel till dig som du ska ta medan du behandlas med Rydapt.

Du ska också tala om för läkaren om du redan tar Rydapt och du ordineras ett nytt läkemedel som du inte har tagit samtidigt med Rydapt tidigare.

Fråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på om något av dina läkemedel ingår i ovanstående grupper.

Graviditet och amning

Rydapt kan skada ditt ofödda barn och rekommenderas inte under graviditeten. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkaren innan du tar detta läkemedel.

Rydapt kan skada ditt barn. Du ska inte amma under behandlingen med Rydapt och i minst 4 månader efter behandlingens slut.

Preventivmedel för kvinnor

Om du blir gravid under tiden som du tar Rydapt, kan det skada ditt ofödda barn. Läkaren kommer att be dig om ett graviditetstest innan behandlingen med Rydapt startar för att försäkra sig om att du inte är gravid. Du måste använda en effektiv preventivmetod medan du tar Rydapt och i minst 4 månader efter att du slutat med läkemedlet. Du och din läkare kommer att diskutera vilken preventivmetod som är lämpligast för dig.

Tala omedelbart om för läkaren om du blir gravid eller tror att du kan vara gravid.

Fertilitet

Rydapt kan minska fruktsamheten hos män och kvinnor. Diskutera detta med din läkare innan behandlingen inleds.

Körförmåga och användning av maskiner

Var särskilt försiktig när du kör och använder maskiner eftersom du kan få yrsel och svindel medan du tar Rydapt.

Rydapt innehåller vattenfri etanol (alkohol) och makrogolglycerolhydroxistearat (ricinolja)

Rydapt innehåller vattenfri etanol (alkohol)

Detta läkemedel innehåller 666 mg alkohol (etanol) per 200 mg-dos (maximal daglig dos), motsvarande 14 volymprocent vattenfri etanol. Mängden i en dos på 200 mg av detta läkemedel motsvarar 17 ml öl eller 7 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter. Alkohol kan vara skadligt om du har alkoholproblem, epilepsi eller leverproblem eller om du är gravid eller ammar.

Rydapt innehåller makrogolglycerolhydroxistearat (ricinolja)

Detta läkemedel innehåller makrogolglycerolhydroxistearat, som kan ge magbesvär och diarré.

3. Hur du tar Rydapt

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

Överskrid inte den dos som ordinerats av läkaren.

Hur mycket Rydapt ska du ta?

Läkaren berättar exakt hur många kapslar du ska ta.

- *Patienter med AML*
Den vanliga dagliga dosen är 50 mg (2 kapslar) två gånger dagligen.
- *Patienter med ASM, SM-AHN eller MCL*
Den vanliga dagliga dosen är 100 mg (4 kapslar) två gånger dagligen.

Beroende på hur du reagerar på Rydapt kan läkaren sänka din dos eller avbryta behandlingen tillfälligt.

Hur du tar detta läkemedel

- Ta Rydapt vid samma tid varje dag så bli det lättare att komma ihåg det.
- Ta Rydapt två gånger om dagen med ungefär 12 timmars mellanrum (t.ex. med frukost och med din kvällsmat).
- Ta Rydapt tillsammans med mat.
- Svälj kapslarna hela med ett glas vatten. Du får inte öppna, krossa eller tugga kapslarna för att säkerställa korrekt dosering och undvika den obehagliga smaken av kapselinnehållet.
- Patienter med AML tar Rydapt tillsammans med kemoterapiläkemedel. Det är mycket viktigt att du följer läkarens rekommendationer.
- Om du kräks efter att du svält kapslarna, ta inte några fler kapslar tills nästa dostillfälle.

Hur länge ska du ta Rydapt?

- Fortsätt att ta Rydapt så länge läkaren säger åt dig att göra det. Läkaren kommer att kontrollera ditt tillstånd med jämna mellanrum för att se att behandlingen har önskad effekt.
- Om du behandlas för AML, kommer du efter att du slutat ta Rydapt tillsammans med kemoterapiläkemedel, fortsätta att få enbart Rydapt i högst 12 månader.
- Om du behandlas för ASM, SM-AHN eller MCL får du Rydapt som långtidsbehandling, kanske i månader eller år.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du undrar hur länge du ska ta Rydapt.

Om du har tagit för stor mängd av Rydapt

Om du tar för många kapslar eller om någon annan tar ditt läkemedel, kontakta läkare eller åk omedelbart till sjukhus. Ta med läkemedelsförpackningen eftersom medicinsk behandling kan behövas.

Om du har glömt att ta Rydapt

Om du har glömt att ta Rydapt ska du inte ta den dos du har missat. Ta bara nästa dos vid planerad tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Vänta i stället tills det är dags för nästa dos.

Om du slutar att ta Rydapt

Om du slutar ta Rydapt kan din sjukdom förvärras. Sluta inte ta läkemedlet om inte läkaren säger åt dig att göra det.

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 ta Rydapt och tala omedelbart om för läkaren om du märker något av följande eftersom det kan vara tecken på en allergisk reaktion:

- svårigheter att andas eller svälja
- yrsel
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg
- kraftigt kliande hud med röda utslag eller knottor

Vissa biverkningar hos patienter med AML kan vara allvarliga.

Tala omedelbart om för läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan om du får något av följande:

- svaghet, blödning eller blåmärken utan orsak, täta infektioner med feber, frossa, halsont eller munsår (tecken på lågt antal blodkroppar)
- feber, hosta med eller utan slem, bröstsmärtor, andningssvårigheter eller andfåddhet (tecken på icke-infektiös interstitiell lungsjukdom eller pneumonit)
- svår andfåddhet, ansträngd och oftast snabb andning, yrsel, svimningskänsla, förvirring och extrem trötthet (tecken på akut andnödssyndrom)
- infektioner, feber, lågt blodtryck, minskad urinmängd, snabb puls, snabb andning (tecken på blodförgiftning eller neutropen blodförgiftning)

Övriga eventuella biverkningar hos patienter med AML

Övriga biverkningar som kan inträffa räknas upp nedan. Om någon av dessa biverkningar blir allvarlig, kontakta läkare eller apotekspersonal.

De flesta av biverkningarna är lindriga till måttliga och försvinner i allmänhet efter några veckors behandling.

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

- infektion vid platsen för katetern
- röda eller lila, platta knappålsstora prickar i huden (petekier)
- svårt att somna (insomni)
- huvudvärk
- andfåddhet, ansträngd andning (dyspné)
- onormala EKG-resultat (elektrokardiogram) som kan indikera för din läkare att du har en abnormitet i ditt hjärtas elektriska aktivitet som kallas QT-förlängning
- yrsel, svimningskänsla (lågt blodtryck)
- näsblod
- halsont
- munsår (stomatit)
- illamående, kräkningar
- övre buksmärta
- hemorrojder
- onormalt kraftig svettning
- hudutslag med flagande eller fjällande hud (exfoliativ dermatit)
- ryggvärk
- ledvärk (artralgi)
- feber
- törst, höga urinvolymer, mörk urin, torr rödflammig hud (tecken på högt blodsocker, så kallad hyperglykemi)
- muskelsvaghet, dåsigheit, förvirring, krampanfall, sänkt medvetandegrad (tecken på hög natriumhalt i blodet, så kallad hypernatremi)
- muskelsvaghet, muskelkramper, onormal hjärtrytm (tecken på låg kaliumhalt i blodet, så kallad hypokalemi)
- blåmärken och blödningar (onormal blodkoagulation)
- onormala blodtestresultat som kan indikera för din läkare hur väl vissa delar av kroppen fungerar: höga ALAT- och/eller ASAT-värden (alaninaminotransferas respektive aspartataminotransferas) (visar leverns funktion)

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

- övre luftvägsinfektion
- illamående, kräkningar, förstoppning, magsmärtor, täta uriner, törst, muskelsvaghet och ryckningar (tecken på hög kalciumhalt i blodet, så kallad hyperkalcemi)
- svimning
- okontrollerade skakningar i kroppen
- huvudvärk, yrsel (högt blodtryck)
- snabb hjärtrytm (sinustakykardi)
- vätskeansamling runt hjärtat, som i svåra fall kan försämra hjärtats förmåga att pumpa blod (vätskeutgjutning i hjärtsäcken)
- vätskeansamling i lungorna/brösthålan, som om allvarlig, kan göra dig andfådd (pleurautgjutning)
- halsont och snuva (rinnande näsa)

- svullna ögonlock
- besvär i anus och ändtarmen
- buksmärtor, illamående, kräkningar, förstoppning (besvär från buken)
- torr hud
- ögonsmärta, dimsyn, ljuskänslighet (keratit)
- nacksmärtor
- skelettsmärta
- smärtor i ben och armar
- viktökning
- blodpropp i katetern
- onormala blodtestresultat som kan indikera för din läkare hur väl vissa delar av kroppen fungerar: hög halt urinsyra

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Upphöjda, smärtsamma, röda till mörkt rödlila hudfläckar eller sår som främst uppträder på armar, ben, ansikte och hals, tillsammans med feber (tecken på akut febril neutrofil dermatos)

Vissa biverkningar hos patienter med ASM, SM-AHN och MCL kan vara allvarliga.

Tala omedelbart om för läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan om du får något av följande:

- svaghet, blödning eller blåmärken utan orsak, täta infektioner med feber, frossa, halsont eller munsår (tecken på lågt antal blodkroppar)
- feber, hosta, svårt att andas eller smärtor vid andning, väsande/pipande andning, ont i bröstet vid andning (tecken på lunginflammation)
- feber, hosta med eller utan slem, bröstsmärtor, andningssvårigheter eller andfåddhet (tecken på icke-infektiös interstitiell lungsjukdom eller pneumonit)
- infektioner, feber, yrsel, svimningskänsla, minskad urinmängd, snabb puls, snabb andning (tecken på blodförgiftning eller neutropen blodförgiftning)
- blodkräkning, svart eller blodblandad avföring (tecken på blödning i magtarmkanalen)

Övriga eventuella biverkningar hos patienter med ASM, SM-AHN och MCL

Övriga biverkningar som kan inträffa räknas upp nedan. Om någon av dessa biverkningar blir allvarlig, kontakta läkare eller apotekspersonal.

De flesta av biverkningarna är lindriga till måttliga och försvinner i allmänhet efter några veckors behandling.

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

- urinvägsinfektion
- övre luftvägsinfektion
- huvudvärk
- yrsel
- andfåddhet, ansträngd andning (dyspné)
- hosta
- vätskeansamling i lungorna/brösthålan, vilken om allvarlig, kan göra dig andfådd (pleurautgjutning)
- onormala EKG-resultat (elektrokardiogram) som kan indikera för din läkare att du har en abnormitet i ditt hjärtas elektriska aktivitet som kallas QT-förlängning
- näsblod
- illamående, kräkningar
- diarré

- förstoppning
- svullna ben (vader, fotleder)
- kraftig trötthet
- feber
- törst, höga urinvägs mängder, mörk urin, torr rödflammig hud (tecken på högt blodsocker, så kallad hyperglykemi)
- gul hud och ögon (tecken på högt bilirubin i blodet)
- onormala blodtestresultat som indikerar eventuella problem med bukspottkörteln (höga lipas- eller amylasvärden) och levern (höga värden av alaninaminotransferas (ALAT) eller aspartataminotransferas (ASAT))

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

- okontrollerade skakningar i kroppen
- slemhosta, ont i bröstet, feber (bronkit)
- munsår på grund av virusinfektion (oral herpes)
- smärtsamma och täta urinerings (blåskatarr)
- tryckkänsla eller värk i kinder och panna (bihåleinflammation)
- röda, upphöjda, smärtande utslag någonstans på huden (rosfeber)
- bältros (herpes zoster)
- uppmärksamhetsstörning
- yrsel med snurrande känsla (vertigo)
- blåmärken (hematom)
- orolig mage, matsmältningsbesvär
- svaghetskänsla (asteni)
- frossa
- allmän svullnad (ödem)
- viktökning
- kontusioner (blåmärken)
- fallolyckor
- yrsel, svimningskänsla (lågt blodtryck)
- halsont
- snabb viktökning

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 Rydapt ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

- Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller ser ut att ha manipulerats på något sätt.
- 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 midostaurin. Varje mjuk kapsel innehåller 25 mg midostaurin.
- Övriga innehållsämnen är: makrogolglycerolhydroxistearat (se "Rydapt innehåller makrogolglycerolhydroxistearat (ricinolja)" i avsnitt 2), gelatin, makrogol, glycerol, vattenfri etanol (se "Rydapt innehåller vattenfri etanol (alkohol)" i avsnitt 2), mono-di-triglycerider från majsolja, titandioxid (E171), all-rac-alfa-tokoferol, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), karmin (E120), hypromellos, propylenglykol och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rydapt 25 mg mjuka kapslar (kapslar) är ljus orange, avlånga kapslar med "PKC NVR" i rött tryck.

Kapslarna finns i blisterförpackningar packade i förpackningar om 56 kapslar (2 förpackningar med 28 kapslar i varje) eller 112 kapslar (4 förpackningar med 28 kapslar i varje). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Tillverkare

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

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

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.

Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S

Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH

Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.

Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.

Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.

Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited

Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.

Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.

Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 88 04 52 555

Norge

Novartis Norge AS

Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH

Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL

Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited

Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-22

Övriga informationskällor

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