

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

BRUKINSA 80 mg Hartkapseln Zanubrutinib

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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

1. Was ist BRUKINSA und wofür wird es angewendet?

BRUKINSA ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, das den Wirkstoff Zanubrutinib enthält. Es gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten Proteinkinase-Inhibitoren. Dieses Arzneimittel wirkt, indem es die Bruton-Tyrosinkinase hemmt, ein Protein im Körper, das das Wachstum und Überleben von Krebszellen unterstützt. Indem BRUKINSA dieses Protein hemmt, reduziert es die Anzahl von Krebszellen und verlangsamt das Fortschreiten der Krebserkrankung.

BRUKINSA wird angewendet zur Behandlung von Morbus Waldenström (auch bekannt als lymphoplasmozytisches Lymphom), ein Krebs, der eine Art der weißen Blutkörperchen, sogenannte B-Lymphozyten, betrifft, die zu große Mengen eines Proteins namens IgM produzieren.

Dieses Arzneimittel wird angewendet, wenn die Erkrankung erneut auftritt, die vorherige Behandlung nicht gewirkt hat oder bei Patienten, die keine Chemotherapie in Kombination mit einem Antikörper erhalten können.

BRUKINSA wird auch zur Behandlung von Marginalzonenlymphomen angewendet. Dies ist eine Krebsart, die ebenfalls die B-Lymphozyten oder B-Zellen betrifft. Beim Marginalzonenlymphom vermehren sich die abnormen B-Zellen zu schnell und leben zu lange. Dies kann zu einer Vergrößerung von Organen führen, die Teil der natürlichen Abwehr des Körpers sind, z. B. Lymphknoten und Milz. Die abnormen B-Zellen können auch Auswirkungen auf verschiedene Organe haben, wie etwa Magen, Speicheldrüse, Schilddrüse, Augen, Lunge, Knochenmark und Blut. Bei den Patienten können Fieber, Gewichtsverlust, Müdigkeit und Nachtschweiß auftreten, aber auch Symptome, die davon abhängen, wo sich das Lymphom entwickelt. Dieses Arzneimittel wird angewendet, wenn die Erkrankung erneut auftritt oder die vorherige Behandlung nicht gewirkt hat.

BRUKINSA wird auch zur Behandlung der chronischen lymphatischen Leukämie (CLL) eingesetzt, einer weiteren Krebsart, die B-Zellen befällt und die Lymphknoten betrifft. Dieses Arzneimittel wird bei Patienten eingesetzt, die zuvor noch nicht gegen CLL behandelt wurden oder wenn die Krankheit erneut aufgetreten ist, beziehungsweise auf die vorherige Behandlung nicht angesprochen hat.

BRUKINSA wird auch zur Behandlung des follikulären Lymphoms (FL) eingesetzt. Ein FL ist eine langsam wachsende Krebserkrankung, die die B-Lymphozyten betrifft. Bei einem FL befinden sich zu viele B-Lymphozyten in den Lymphknoten, der Milz und dem Knochenmark. BRUKINSA wird zusammen mit einem anderen Medikament (Obinutuzumab) angewendet, wenn die Krankheit zurückgekommen ist oder wenn zuvor angewendete Medikamente nicht gewirkt haben.

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

BRUKINSA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zanubrutinib oder einen der (in Abschnitt 6 genannten) sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie BRUKINSA einnehmen,

- wenn Sie schon einmal ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen hatten oder Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen (siehe Abschnitt **„Einnahme von BRUKINSA zusammen mit anderen Arzneimitteln“**). Wenn Sie kürzlich eine Operation hatten oder planen, sich einer Operation zu unterziehen, kann Ihr Arzt Sie bitten, die Einnahme von BRUKINSA für kurze Zeit (3 bis 7 Tage) vor und nach Ihrer Operation oder einem zahnärztlichen Eingriff zu unterbrechen.
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben oder eine schwere Herzschwäche hatten oder wenn eines der folgenden Symptome auftritt: Kurzatmigkeit, Schwäche, Schwindelgefühl, Benommenheit, Ohnmacht oder Beinahe-Ohnmacht, Schmerzen in der Brust oder geschwollene Beine
- wenn Sie jemals darauf hingewiesen wurden, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Infektionen besteht. Während der Behandlung mit BRUKINSA können virale, bakterielle oder Pilzinfektionen mit folgenden möglichen Symptomen auftreten: Fieber, Schüttelfrost, Schwäche, Verwirrtheit, Körperschmerzen, Erkältungs- oder Grippe-symptome, Müdigkeit oder Kurzatmigkeit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht).
- wenn Sie schon einmal Hepatitis B hatten oder eventuell haben, da BRUKINSA dazu führen könnte, dass die Hepatitis B-Infektion wieder aktiv wird. Die Patienten werden vor Beginn der Behandlung von ihrem Arzt gründlich auf Anzeichen dieser Infektion untersucht.
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie vor kurzem eine Operation hatten, insbesondere wenn dies Einfluss darauf haben könnte, wie Nahrungs- oder Arzneimittel aus dem Magen oder Darm aufgenommen werden
- wenn Sie vor kurzem eine verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen, infektionsbekämpfenden Zellen oder Blutplättchen in Ihrem Blut hatten
- wenn Sie in der Vergangenheit andere Karzinome, einschließlich Hautkrebs, hatten (z. B. Basalzellkarzinom oder Plattenepithelkarzinom). Wenden Sie bitte Sonnenschutz an.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht

sicher sind).

Tests und Kontrolluntersuchungen vor und während der Behandlung

Laboruntersuchungen können in den ersten Wochen der Behandlung eine Lymphozytose, eine Erhöhung der Anzahl von weißen Blutzellen (Lymphozyten) in Ihrem Blut, zeigen. Dies ist eine erwartete Wirkung, die einige Monate andauern kann. Es bedeutet nicht unbedingt, dass sich Ihr Blutkrebs verschlimmert. Ihr Arzt wird Ihr Blutbild vor und während der Behandlung kontrollieren. In seltenen Fällen kann es sein, dass der Arzt Ihnen ein anderes Arzneimittel verordnet. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, was Ihre Untersuchungsergebnisse bedeuten.

Tumorlysesyndrom (TLS): Ungewöhnliche Mengen bestimmter Substanzen im Blut durch den raschen Abbau von Krebszellen sind während der Behandlung von Krebs und manchmal auch ohne Behandlung aufgetreten. Dies kann zu Veränderungen der Nierenfunktion, abnormem Herzschlag oder Krampfanfällen führen. Ihr Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft wird eventuell Ihr Blut auf TLS untersuchen.

Kinder und Jugendliche

BRUKINSA sollte nicht bei Patienten unter 18 Jahren angewendet werden, weil eine Wirkung unwahrscheinlich ist.

Einnahme von BRUKINSA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel. Der Grund dafür ist, dass BRUKINSA die Wirkung einiger Arzneimittel beeinträchtigen kann. Ebenso können einige Arzneimittel die Wirkung von BRUKINSA beeinflussen.

BRUKINSA kann dazu führen, dass Sie leichter bluten. Deshalb sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen. Dazu gehören Arzneimittel wie:

- Acetylsalicylsäure wie etwa Aspirin und nicht-steroidale Entzündungshemmer (Nicht-steroidale Antirheumatika, NSAR) wie Ibuprofen und Naproxen,
- Antikoagulantien wie Warfarin, Heparin und sonstige Arzneimittel für die Behandlung oder zur Vorbeugung von Blutgerinnseln,
- Nahrungsergänzungsmittel, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen können, wie Fischöl, Vitamin E oder Leinsamen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie BRUKINSA einnehmen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen – Die Wirkungen von BRUKINSA oder anderen Arzneimitteln können beeinflusst werden, wenn Sie BRUKINSA zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen – Ciprofloxacin, Clarithromycin, Erythromycin, Nafcillin oder Rifampicin
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen – Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion – Efavirenz, Etravirin, Indinavir, Lopinavir, Ritonavir, Telaprevir
- Arzneimittel zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen bei einer Chemotherapie – Aprepitant
- Arzneimittel zur Behandlung einer Depression – Fluvoxamin, Johanniskraut
- Arzneimittel zur Behandlung anderer Krebserkrankungen (Kinaseinhibitoren) – Imatinib

- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Schmerzen im Brustkorb – Bosentan, Diltiazem, Verapamil
- Herzmedikamente/Antiarrhythmika – Digoxin, Dronedaron, Quinidin
- Arzneimittel zur Vermeidung von Anfällen, zur Behandlung einer Epilepsie oder zur Behandlung einer schmerzhaften Erkrankung des Gesichts namens Trigeminusneuralgie – Carbamazepin, Mephenytoin, Phenytoin
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne und Cluster-Kopfschmerz – Dihydroergotamin, Ergotamin
- Arzneimittel zur Behandlung extremer Schläfrigkeit und anderer Schlafprobleme – Modafinil
- Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen und Tourette-Syndrom – Pimozid
- Narkosemittel – Alfentanil, Fentanyl
- Arzneimittel, die als Immunsuppressiva bezeichnet werden – Ciclosporin, Sirolimus, Tacrolimus

Einnahme von BRUKINSA zusammen mit Nahrungsmitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Grapefruit oder Bitterorangen (Sevilla-Orangen) zu sich nehmen, da dies die Menge von BRUKINSA in Ihrem Blut erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, dürfen Sie nicht schwanger werden. BRUKINSA darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob BRUKINSA Ihr ungeborenes Kind schädigt.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit BRUKINSA und mindestens einen Monat nach der Behandlung eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden. Hormonelle Verhütungsmittel wie die Pille oder hormonfreisetzende Systeme müssen zusammen mit einer Barrieremethode zur Verhütung (z. B. Kondome) verwendet werden.

- Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden.
- Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, dürfen Sie nicht stillen. BRUKINSA kann in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Einnahme von BRUKINSA können Sie sich müde fühlen oder Ihnen kann schwindlig sein, was Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann. Wenn Sie sich nach der Einnahme von BRUKINSA müde oder schwindlig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

BRUKINSA enthält Natrium

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

3. Wie ist BRUKINSA einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt 320 mg (4 Kapseln) pro Tag entweder als 4 Kapseln einmal täglich oder 2 Kapseln morgens und 2 abends.

Ihr Arzt wird die Dosis möglicherweise anpassen.

Nehmen Sie die Kapseln über den Mund mit einem Glas Wasser mit Nahrungsmitteln oder zwischen den Mahlzeiten ein.

Nehmen Sie die Kapseln jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit ein.

BRUKINSA wirkt am besten, wenn es im Ganzen geschluckt wird. Schlucken Sie daher die Kapseln im Ganzen. Sie dürfen die Kapseln nicht öffnen, zerbrechen oder zerkauen.

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

Wenn Sie mehr BRUKINSA eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie umgehend mit einem Arzt. Nehmen Sie die Packung der Kapseln und diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie die Einnahme von BRUKINSA vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis beim nächsten geplanten Einnahmezeitpunkt ein und fahren Sie mit dem üblichen Einnahmeschema fort. Wenn Sie BRUKINSA einmal täglich einnehmen, nehmen Sie Ihre nächste Dosis am nächsten Tag ein. Wenn Sie BRUKINSA zweimal täglich, morgens und abends, einnehmen und Ihre Einnahme am Morgen vergessen haben, nehmen Sie Ihre nächste Dosis am Abend ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme der Kapsel vergessen haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wann Sie Ihre nächste Dosis einnehmen sollen.

Wenn Sie die Einnahme von BRUKINSA abbrechen

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an.

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.

Beenden Sie die Einnahme von BRUKINSA und informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- juckender erhabener Hautausschlag, Atembeschwerden, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen – möglicherweise haben Sie eine allergische Reaktion auf das Medikament.

Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Fieber, Schüttelfrost, Körperschmerzen, Müdigkeit, Erkältungs- oder Grippe-symptome, Kurzatmigkeit, häufiges und schmerzhaftes Wasserlassen – dies könnten Anzeichen einer Infektion sein (durch Viren, Bakterien oder Pilze). Dazu können Infektionen der Nase, Nasennebenhöhlen oder des Rachens (Infektion der oberen Atemwege), Pneumonie oder Harnwegsinfektion gehören.
- Blutergüsse oder erhöhte Neigung zu Blutergüssen; Prellungen
- Blutungen
- Muskel- und Knochenschmerzen
- Hautausschlag
- Durchfall; Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine Lösung zum Ausgleich von Flüssigkeits- und Salzverlust oder ein anderes Arzneimittel geben müssen

- Husten
- Müdigkeit
- Bluthochdruck
- Verstopfung
- Schwindel
- Blut im Urin
- Bluttests, die eine verringerte Anzahl von Blutzellen zeigen. Ihr Arzt wird während der Behandlung mit BRUKINSA Bluttests durchführen, um die Anzahl Ihrer Blutzellen zu überprüfen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- geschwellene Hände, Knöchel oder Füße
- Nasenbluten
- Hautjucken
- Infektion der Lunge (Infektion der unteren Atemwege)
- kleine punktförmige Blutungen unter der Haut
- schneller Puls (hohe Herzfrequenz), aussetzender Herzschlag, schwacher oder ungleichmäßiger Puls, Benommenheit, Kurzatmigkeit, Beschwerden im Brustkorb (Symptome von Herzrhythmusstörungen)
- Schwäche
- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen mit Fieber (febrile Neutropenie)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Reaktivierung von Hepatitis B (wenn Sie an Hepatitis B erkrankt waren, kann die Krankheit zurückkehren)
- Blutung aus dem Darm (Blut im Stuhl)
- ungewöhnliche Mengen bestimmter Substanzen im Blut durch den raschen Abbau von Krebszellen sind während der Behandlung von Krebs und manchmal auch ohne Behandlung aufgetreten (Tumorlysesyndrom)

Nicht bekannt:

- Rötung und Ablösen der Haut über eine größere Fläche des Körpers, die mit Juckreiz oder Schmerzen einhergehen können (generalisierte exfoliative Dermatitis)

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.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die

Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist BRUKINSA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Flasche nach „verwendbar bis“ 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 BRUKINSA enthält

- Der Wirkstoff ist: Zanubrutinib. Jede Hartkapsel enthält 80 mg Zanubrutinib.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat (E487), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (siehe Abschnitt 2 „BRUKINSA enthält Natrium“).
- Kapselhülle: Gelatine und Titandioxid (E171)
- Druckfarbe: veresterter Schellack (E904), Eisen(II,III)-oxid (E172) und Propylenglycol (E1520).

Wie BRUKINSA aussieht und Inhalt der Packung

BRUKINSA ist eine weiße bis cremefarbene Hartkapsel mit der Kennzeichnung „ZANU 80“ in schwarzer Tinte auf einer Seite.

Die Kapseln werden in einer Plastikflasche mit einem kindergesicherten Verschluss geliefert. Jede Flasche enthält 120 Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer

BeOne Medicines Ireland Limited.
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
D02 T380
Irland
Tel.: +353 1 566 7660
E-Mail beone.ireland@beonemed.com

Hersteller

BeOne Medicines I GmbH, Dutch Branch
Evert van de Beekstraat 1, 104
1118 CL Schiphol
Niederlande

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

Deutschland

BeOne Medicines Germany GmbH

Tel: 0800 200 8144

Österreich

BeOne Medicines Austria GmbH

Tel: 0800 909 638

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.

Weitere Informationsquellen

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