

Navodilo za uporabo

Leflunomid medac 20 mg filmsko obložene tablete leflunomid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Leflunomid medac in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Leflunomid medac
3. Kako jemati zdravilo Leflunomid medac
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Leflunomid medac
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Leflunomid medac in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Leflunomid medac spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antirevmatična zdravila. Vsebuje učinkovino leflunomid.

Zdravilo Leflunomid medac se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z aktivnim revmatoidnim artritisom ali aktivnim psoriatičnim artritisom.

Simptomi revmatoidnega artritisa vključujejo vnetje sklepov, zatekanje, težko premikanje in bolečine. Dodatni simptomi, ki prizadenejo celotno telo, vključujejo izgubo apetita, povišano telesno temperaturo, izgubo energije in anemijo (pomanjkanje rdečih krvnih celic).

Simptomi aktivnega psoriatičnega artritisa vključujejo vnetje sklepov, zatekanje, težko premikanje, bolečine in rdeče, luskaste površine na koži (lezije kože).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Leflunomid medac

Ne jemljite zdravila Leflunomid medac

- če ste kdaj doživeli **alergijsko** reakcijo na leflunomid (zlasti resno kožno reakcijo, ki jo pogosto spremljajo povišana telesna temperatura, bolečine v sklepih, rdeči madeži na koži ali mehurji, kot je Stevens-Johnsonov sindrom), zemeljske oreščke ali sojo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali ste alergični na teriflunomid (ki se uporablja pri zdravljenju multiple skleroze),
- če imate kakršnekoli **težave z jetri**,
- če imate zmerne do hude **težave z ledvicami**,
- če imate zelo znižano število **beljakovin v krvi** (hipoproteinemija),
- če kakršnakoli težava vpliva na vaš **imunski sistem** (npr. AIDS),
- če imate kakršnekoli težave z vašim **kostnim mozgom** ali imate v krvi zmanjšano število rdečih krvnih celic, belih krvnih celic ali krvnih ploščic,
- če imate kakšno **resno okužbo**,
- če ste **noseči**, mislite, da bi lahko bili noseči, ali dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Leflunomid medac se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste kdaj imeli **vnetje pljuč** (intersticijsko bolezen pljuč).
- če ste kdaj imeli **tuberkulozo** ali če ste bili v tesnem stiku s kom, ki je imel ali ima tuberkulozo. Zdravnik lahko opravi preiskave, da bi ugotovil, ali imate tuberkulozo.
- če ste **moški** in želite zaploditi otroka. Obstaja možnost, da se zdravilo Leflunomid medac izloča v semensko tekočino, zato mora bolnik med zdravljenjem z zdravilom Leflunomid medac uporabljati zanesljivo kontracepcijo. Moški, ki želijo zaploditi otroka, se morajo posvetovati z zdravnikom, ki jim bo morda svetoval, da nehajo jemati zdravilo Leflunomid medac in vzamejo določena zdravila za hitro in uspešno izločanje zdravila Leflunomid medac iz telesa. Za potrditev, da se je zdravilo Leflunomid medac uspešno izločilo iz telesa, vam bodo nato naredili preiskave krvi. Potem boste morali počakati vsaj še 3 mesece pred zaploditvijo.
- če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (raven kalcija). Možna je zaznava lažno nizkih ravni kalcija.

Občasno lahko zdravilo Leflunomid medac povzroči nekatere krvne, jetrne, pljučne težave ali težave z živci v rokah in nogah. Prav tako lahko povzroči nekatere resne alergijske reakcije (vključno z neželeno reakcijo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi [sindrom DRESS]) ali poveča možnost nastanka hudega vnetja. Za več informacij o tem, prosimo preberite poglavje 4 (Možni neželeni učinki).

Sindrom DRESS se v začetku pojavi v obliki gripi podobnih simptomov in izpuščaja na obrazu, nato v obliki razširjenega izpuščaja z visoko telesno temperaturo, zvišanih vrednosti jetrnih encimov, opaženih v preiskavah krvi, in povečanega števila določenega tipa belih krvnih celic (eozinofilija) ter povečanih bezgavk.

Vaš zdravnik vam bo pred in med zdravljenjem z zdravilom Leflunomid medac v rednih presledkih opravljal **preiskave krvi**, da bo kontroliral vaše krvne celice in jetra. Prav tako vam bo vaš zdravnik redno meril krvni tlak, saj ga zdravilo Leflunomid medac lahko zviša.

Obvestite svojega zdravnika, če imate nepojasnjeno kronično drisko. Zdravnik bo morda opravil dodatne preiskave za diferencialno diagnozo.

Če se med zdravljenjem z zdravilom Leflunomid medac pojavi kožna razjeda, obvestite zdravnika (glejte tudi poglavje 4).

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Leflunomid medac ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, ki so mlajši od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Leflunomid medac

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje tudi zdravila brez recepta.

To je še posebej pomembno, če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje **revmatoidnega artritisa**, kot so antimalariki (npr. klorokin in hidroksiklorokin), intramuskularno ali peroralno dano zlato, D-penicilamin, azatioprin in druga imunosupresivna zdravila (npr. metotreksat), saj te kombinacije niso priporočljive,
- varfarin in druga peroralna zdravila, ki se uporabljajo za redčenje krvi, ker so potrebne kontrole, da bi zmanjšali tveganje neželenih učinkov tega zdravila,
- teriflunomid za zdravljenje multiple skleroze,
- repaglinid, pioglitazon, nateglinid, ali rosiglitazon za zdravljenj sladkorne bolezni,
- daunorubicin, doksorubicin, paklitaksel, ali topotekan za zdravljenje raka,
- duloksetin za zdravljenje depresije, inkontinence urina ali bolezni ledvic pri sladkornih bolnikih,
- alosetron za obvladovanje hude driske,
- teofilin za astmo,

- tizanidin, mišični relaksant,
- peroralni kontraceptivi (vključno z etinilestradiolom in levonorgestrelom),
- cefaklor, benzilpenicilin (penicilin G), ciprofloksacin za zdravljenje okužb,
- indometacin, ketoprofen za bolečino ali vnetje,
- furosemid za zdravljenje bolezni srca (diuretik, tableta za odvajanje vode),
- zidovudin za zdravljenje okužb z virusom HIV,
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin za zdravljenje hiperholesterolemije (zvišane vrednosti holesterola),
- sulfasalazin za zdravljenje vnetne bolezni črevesa ali revmatoidnega artritisa,
- zdravilo imenovano holestiramin (uporablja se za zniževanje zvišanega holesterola) ali aktivno oglje, saj ti dve zdravili lahko znižata količino zdravila Leflunomid medac, ki jo telo absorbira,

Če že jemljete nesteroidna **protivnetna** zdravila (NSAID) ali **kortikosteroide ali oboje**, lahko z njimi nadaljujete tudi po začetku uporabe zdravila Leflunomid medac.

Cepljenje

Če se morate cepiti, se o tem posvetujte z zdravnikom. Določenih cepiv se med uporabo zdravila Leflunomid medac in določen čas po koncu tega zdravljenja ne sme uporabljati.

Zdravilo Leflunomid medac skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Leflunomid medac lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Med zdravljenjem z zdravilom Leflunomid medac ni priporočljivo pitje alkohola. Pitje alkohola med jemanjem zdravila Leflunomid medac lahko poveča možnost poškodbe jeter.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Leflunomid medac, če ste ali mislite, da ste **noseči**. Če ste noseči ali zanosite med jemanjem zdravila Leflunomid medac, je povečano tveganje, da se rodi otrok z resnimi prirojenimi okvarami. Ženske v rodni dobi ne smejo jemati zdravila Leflunomid medac, če ne uporabljajo zanesljive kontracepcijske zaščite.

Povejte svojemu zdravniku, če nameravate po prenehanju zdravljenja z zdravilom Leflunomid medac zanositi, saj se morate, preden poskušate zanositi prepričati, da v telesu ni več ostankov zdravila Leflunomid medac. Ti lahko ostanejo v telesu do 2 leti. To obdobje je mogoče skrajšati na nekaj tednov z jemanjem določenih zdravil, ki pospešijo odstranjevanje zdravila Leflunomid medac iz telesa.

V obeh primerih je treba s krvno preiskavo potrditi, da se je zdravilo Leflunomid medac dovolj odstranilo iz telesa, potem pa morate počakati vsaj še en mesec, preden zanosite.

Za dodatne informacije o laboratorijskem testiranju se obrnite na svojega zdravnika.

Če med jemanjem zdravila Leflunomid medac ali v dveh letih po koncu zdravljenja posumite, da ste zanosili, morate o tem **nemudoma** obvestiti svojega zdravnika in opraviti nosečnostni test. Če test potrdi, da ste noseči, vam bo zdravnik morda predlagal zdravljenje z določenimi zdravili, ki hitro in uspešno odstranijo zdravilo Leflunomid medac iz vašega telesa, ker to lahko zmanjša tveganje za otroka.

Ne jemljite zdravila Leflunomid medac, če **dojite**, saj leflunomid lahko prehaja v mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Leflunomid medac lahko povzroči omotičnost, kar lahko prizadene sposobnost za koncentracijo in reagiranje. Če čutite vplive zdravila, ne vozite oziroma ne upravljajte s stroji.

Zdravilo Leflunomid medac vsebuje laktozo.

Če vam je vaš zdravnik povedal, da ne prenašate določenih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Leflunomid medac vsebuje sojin lecitin.

Ne uporabljajte tega zdravila, če ste alergični na zemeljske oreščke ali sojo.

Zdravilo Leflunomid medac vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Leflunomid medac

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni začetni odmerek zdravila Leflunomid medac je 100-mg leflunomida enkrat na dan prve tri dni. Potem potrebuje večina bolnikov odmerek:

- za zdravljenje revmatoidnega artritisa: 10 do 20 mg zdravila Leflunomid medac enkrat na dan, odvisno od resnosti obolenja,
- za zdravljenje aktivnega psoriatičnega artritisa: 20 mg zdravila Leflunomide medac enkrat na dan.

Tableto **pogoltnite** celo in z veliko **vode**.

Do opaznega izboljšanja stanja lahko minejo približno 4 tedni ali še dlje. Nekateri bolniki lahko nadaljnje izboljšanje občutijo celo še po 4 do 6 mesecih zdravljenja.

Običajno boste zdravilo Leflunomid medac jemali dolgo časa.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Leflunomid medac, kot bi smeli

Če vzamete več zdravila Leflunomid medac, kot bi smeli, se posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč. Če je mogoče, vzemite tablete ali škatlico s seboj, da jih boste pokazali zdravniku.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Leflunomid medac

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če ni že blizu čas za naslednjega. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika in prenehajte jemati zdravilo Leflunomid medac:

- če občutite **slabost**, vrtoglavost ali omotičnost **ali težko dihate**, saj so to lahko znaki resne alergijske reakcije,
- če se vam razvijejo **kožni izpuščaji** ali **razjede v ustih**, je to lahko znak smrtno nevarnih reakcij (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multiformni eritem, neželena reakcija z eozinofilijo in sistemskimi simptomi [sindrom DRESS]), glejte poglavje 2.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite:

- **bledico**, **utrujenost** ali **podplutbe**, ki so lahko znak krvnih bolezni, ki jih povzroči neravnovesje različnih krvnih celic, ki sestavljajo kri,
- **utrujenost**, **bolečine v trebuhu** ali **zlatenico** (porumenelost oči ali kože), ki so lahko znak resnih bolezni, kot je bolezen jeter, ki je lahko smrtna,
- simptome, kot so **vročina**, **vneto grlo** ali **kašelj**, ki nakazujejo **okužbo**, saj to zdravilo lahko poveča možnost nastanka hudih vnetij, ki so lahko usodna,

- **kašelj ali oteženo dihanje**, ki lahko nakazujeta težave s pljuči (intersticijska bolezen pljuč ali pljučna hipertenzija),
- nenavadno mravljinčenje, slabost ali bolečina v rokah in nogah. To kaže na težave z živci (periferna nevropatija).

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- rahlo zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkopenija),
- blage alergijske reakcije,
- izguba apetita, hujšanje (ponavadi nepomembno),
- utrujenost (astenija),
- glavobol, omotica,
- nenormalne kožne zaznave, npr. mravljinčenje (parestezije),
- blago zvišanje krvnega tlaka,
- kolitis,
- driska,
- slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje,
- vnetje v ustih ali razjede v ustih,
- bolečine v trebuhu,
- zvišanje nekaterih vrednosti jetrnih testov,
- zvečano izpadanje las,
- ekcem, suha koža, izpuščaji, srbenje,
- tendonitis (bolečina, običajno v rokah in nogah, ki jo povzroči vnetje membrane, ki obdaja tetive),
- zvišanje določenih encimov v krvi (kreatin-fosfokinaza),
- težave z živci rok ali nog (periferna nevropatija).

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija) in zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitopenija),
- zmanjšanje koncentracije kalija v krvi,
- tesnoba,
- motnje okusa,
- pojav koprivnice,
- pretrganje tetive,
- zvečanje koncentracije maščob v krvi (holesterola in trigliceridov),
- zmanjšanje koncentracije fosfata v krvi.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- zvečanje števila krvnih celic imenovanih eozinofili (eozinofilija); blago zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkopenija); zmanjšanje števila vseh krvnih celic (pancitopenija),
- resno zvišanje krvnega tlaka,
- vnetje pljuč (intersticijska bolezen pljuč),
- zvišanje nekaterih vrednosti jetrnih testov, kar se lahko razvije v resne bolezni, npr. hepatitis in zlatenico,
- hude okužbe, imenovane sepsa, ki so lahko usodne,
- zvišanje določenih encimov v krvi (laktat-dehidrogenaza).

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- izrazito zmanjšanje nekaterih belih krvnih celic (agranulocitoza),
- hude in potencialno hude alergijske reakcije,
- vnetje krvnih žil (vaskulitis, vključno s kožnim nekrotizirajočim vaskulitisom),
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis),
- resne poškodbe jeter, kot sta odpoved jeter ali nekroza, ki sta lahko usodni,
- hude, včasih življenje ogrožujoče reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multiformni eritem).

Z neznano pogostnostjo se lahko pojavijo neželeni učinki, kot je ledvična odpoved, zmanjšana koncentracija sečne kisline v krvi, pljučna hipertenzija, neplodnost pri moških (izgine po prenehanju uporabe tega zdravila), kožni lupus (značilen izpuščaj/eritem na predelih kože, ki so izpostavljeni svetlobi), luskavica (ki se pojavi na novo ali poslabšanje le te), sindrom DRESS in kožna razjeda (okrogla, odprta rana na koži, skozi katero je vidno pod njo ležeče tkivo).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno (glejte spodnje podatke). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Leflunomid medac

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in plastenki poleg oznake EXP. Roka uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Leflunomid medac

- Učinkovina je leflunomid.
Ena filmsko obložena tableta zdravila Leflunomid medac 20 mg filmsko obložene tablete vsebuje 20 mg leflunomida.
- Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, hidroksipropil celuloza (nizko substituirana), vinska kislina, natrijev lavrilsulfat in magnezijev stearat v jedru tablete ter lecitin (sojina zrna), polivinil alkohol, smukec, titanov dioksid (E 171) in ksantan gumi v filmski oblogi.

Izgled zdravila Leflunomid medac in vsebina pakiranja

Leflunomid medac 20 mg filmsko obložene tablete so bele do skoraj bele barve in okrogle oblike s premerom približno 8 mm ter zarezo za prelom na eni strani. Tableto lahko razpolovimo na dve enaki polovici.

Tablete so pakirane v plastenkah.

Zdravilo Leflunomid medac 20 mg filmsko obložene tablete: na voljo so pakiranja s 15, 30, 60 ali 100 filmsko obloženimi tabletami na plastenko.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Nemčija

Proizvajalec

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Nemčija

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

Lamepro B.V.
Tél/Tel: +31 162 51 49 04
Leflunomide@medac.eu

Κύπρος

Gidamed Medical Supplies Ltd.
Τηλ: +357-257 510 30
Leflunomide@medac.eu

България

medac GmbH
Тел.: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Luxembourg/Luxemburg

medac GmbH
Tél/Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Česká republika / Slovenská republika

medac GmbH organizacni slozka
Tel: +420 543 233 857
Leflunomid@medac.eu

Magyarország

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Danmark / Norge / Sverige

medac
Tlf: +46 340 64 54 70
Leflunomid@medac.eu

Malta

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Deutschland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomid@medac.eu

Nederland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Eesti / Latvija / Lietuva

ViaSana
Tel: +370 5 2788 414
Leflunomide@medac.eu

Österreich

EVER Valinject GmbH
Tel: +43 7665 20555
Leflunomide@medac.eu

Ελλάδα

medac GmbH
Τηλ: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

España

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Tel: +34 93 205 86 86
Leflunomida@medac.eu

France

medac s.a.s.
Tél: +33 437 66 14 70
Leflunomide@medac.eu

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46
Leflunomid@medac.eu

Ireland

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Ísland

Williams & Halls ehf.
Sími: +354 499 01 68
Leflunomide@medac.eu

Italia

medac Pharma S.r.l.
Tel: +39 06 515912 1
Leflunomide@medac.eu

Polska

medac GmbH Sp. z.o.o.
Tel: +48 22 430 00 30
Leflunomid@medac.eu

Portugal

medac GmbH - Sucursal em Portugal
Tel: +351 21 410 75 83
Leflunomida@medac.eu

România

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomide@medac.eu

Slovenija

medac GmbH
Tel: +49 4103 8006-0
Leflunomid@medac.eu

Suomi/Finland

medac GmbH sivuliike suomessa
Puh/Tel: +358 10 420 4000
Leflunomide@medac.eu

United Kingdom (Northern Ireland)

medac Pharma LLP
Tel: +44 (0)1786458086
Leflunomide@medac.eu

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 04/2022.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.