

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Noxafil 40 mg/ml perorální suspenze** posaconazolium

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Noxafil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Noxafil užívat
3. Jak se Noxafil užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Noxafil uchovávat
6. Další informace

#### **1. Co je NOXAFIL a k čemu se používá**

Noxafil obsahuje léčivou látku zvanou posakonazol. Přípravek účinkuje usmrcením nebo zastavením růstu některých typů plísní, které mohou způsobovat infekci u lidí. Patří do skupiny léků zvaných triazolová antimykotika. Tyto léky jsou užívány k prevenci a léčbě mnoha různých infekcí způsobených plísněmi.

Noxafil lze použít u dospělých k léčbě následujících typů plísníových infekcí u dospělých:

- Infekce způsobené plísněmi kmene *Aspergillus*, které se nezlepšily během léčby antimykotickými přípravky amfotericin B nebo itraconazol, nebo pokud musela být léčba těmito přípravky přerušena;
- Infekce způsobené plísněmi kmene *Fusarium*, které se nezlepšily během léčby amfotericinem B nebo pokud musela být léčba amfotericinem B přerušena;
- Infekce způsobené houbami, které způsobují nemoci známé jako chromatoblastomykóza a mycetom, které se nezlepšily během léčby itraconazolem, nebo pokud musela být léčba itraconazolem přerušena;
- Infekce způsobené plísněmi zvanými *Coccidioides*, které se nezlepšily během léčby jedním nebo více z následujících přípravků: amfotericin B, itraconazol nebo flukonazol, nebo pokud musela být léčba těmito přípravky přerušena;
- Infekce v oblasti úst nebo hrdla (známé také jako „soor“) způsobené kvasinkami zvanými *Candida*, které doposud nebyly léčené.

Noxafil je možno používat k prevenci mykotických infekcí u pacientů, jejichž imunitní systém může být oslaben v důsledku chemoterapie akutní myeloidní leukémie (AML) nebo myelodysplastického syndromu (MDS) nebo u pacientů, kteří užívají vysokodávkovou imunosupresivní léčbu po transplantaci hematopoetických kmenových buněk (HSCT).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete NOXAFIL užívat**

##### **Neužívejte Noxafil:**

- Jestliže jste alergický(á) na posakonazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- Jestliže užíváte léky, které obsahují námelové alkaloidy (užívány v léčbě migrény). Posakonazol může zvýšit množství těchto léků v krvi; to může vést k závažnému snížení přítoku krve do některých částí těla a k poškozeným tkáním.
- Jestliže užíváte jakékoliv následující léky. Posakonazol může zvýšit množství těchto léků v krvi; to může vést k velice závažným poruchám srdečního rytmu:
  - terfenadin (užíván v léčbě alergií)
  - astemizol (užíván v léčbě alergií)
  - cisaprid (užíván k léčbě žaludečních obtíží)
  - pimozid (užíván k léčbě příznaků Tourettova syndromu)
  - halofantrin (užíván k léčbě malárie)
  - chinidin (užíván k léčbě poruch srdečního rytmu).
- Pokud užíváte simvastatin, lovastatin, atorvastatin nebo podobné léky (nazývané inhibitory HMG-CoA reduktázy nebo statiny), které jsou užívány k léčbě vysokých hladin cholesterolu v krvi.

Prosíme, přečtěte si kapitolu „Další léčivé přípravky a Noxafil“, kde najdete informace o dalších lécích, které se mohou s přípravkem Noxafil vzájemně ovlivňovat.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Noxafil se porad'te se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste někdy měl(a) alergickou reakci na jiný lék ze skupiny azolů nebo triazolů, které zahrnují ketokonazol, flukonazol, itrakonazol a vorikonazol. Ačkoli nejsou k dispozici informace o tom, jak alergie na tato azolová antimykotika ovlivní citlivost k posakonazolu, je třeba dbát opatrnosti.
- máte nebo jste někdy měl(a) problémy s játry. Může být nutné u Vás během léčby přípravkem Noxafil provést speciální krevní testy.
- se u Vás objeví závažný průjem nebo zvracení, neboť oba tyto stavy mohou omezit účinnost přípravku Noxafil.
- Vám bylo někdy řečeno, že máte některé z následujících onemocnění:
  - Abnormální záznam srdečního rytmu (EKG), který ukazuje na problém zvaný dlouhý QTc interval
  - Slabost srdečního svalu nebo srdeční selhávání
  - Velmi pomalou činnost srdce
  - Jakékoliv poruchy srdečního rytmu
  - Jakékoliv potíže s množstvím draslíku, hořčíku nebo vápníku v krvi.

Použití u dětí

Prosím, mějte na paměti, že Noxafil je určen pouze pro užití u dospělých (18 let a více).

### **Další léčivé přípravky a Noxafil**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Prosíme, přečtěte si výše uvedený seznam léčiv, které nesmí být užívány, pokud užíváte přípravek Noxafil. Kromě léků zmíněných výše, které nesmí být užívány s posakonazolem pro nebezpečí vzniku poruch srdečního rytmu, existují další léky, které přináší riziko srdečních potíží, které se může zvýšit při užívání s posakonazolem. Prosím informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte (předepsané i volně prodejně).

Existují léky, které můžete někdy během léčby přípravkem Noxafil dostávat, ale při jejichž použití je nezbytná zvýšená opatrnost.

Některé léky mohou zvýšit riziko nežádoucích účinků přípravku Noxafil zvýšením množství posakonazolu v krvi. Podobně, některé léky mohou snížit účinnost přípravku Noxafil snížením množství posakonazolu v krvi.

Léky, které mohou snížit účinnost přípravku Noxafil jsou:

- Rifabutin a rifampicin (užívány k léčbě některých infekcí). Pokud jste již léčen(a) rifabutinem, bude potřeba sledovat Váš krevní obraz a některé z možných nežádoucích účinků rifabutinu.
- Některé léky užívané k léčbě nebo prevenci záchvatů, jako jsou fenytoin, karbamazepin, fenobarbital, primidon.
- Efavirenz a fosamprenavir, které jsou užívány k léčbě infekce HIV.
- Léky užívané ke snížení kyselosti žaludku, jako jsou cimetidin a ranitidin nebo omeprazol a podobné léky ze skupiny takzvaných inhibitorů protonové pumpy.

Noxafil může případně zvýšit riziko nežádoucích účinků některých jiných léků zvýšením množství těchto léků v krvi. Tyto léky jsou:

- Vinkristin, vinblastin a ostatní vinka alkaloidy (užívány k léčbě rakoviny)
- Cyklosporin (užívaný u transplantací)
- Takrolimus a sirolimus (užívaný u transplantací)
- Rifabutin (užívaný k léčbě některých infekcí)
- Léky užívané k léčbě HIV zvané inhibitory proteáz (zahrnující lopinavir a atazanavir, které jsou podávány s ritonavirem) a nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (NNRTI)
- Midazolam, triazolam, alprazolam a některé podobné léky zvané benzodiazepiny (užívány jako sedativa nebo ke snížení napětí svalů)
- Diltiazem, verapamil, nifedipin, nisoldipin a některé další léky zvané blokátory vápníkových kanálů (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- Digoxin (užívaný k léčbě srdečního selhání)
- Deriváty sulfonylurey jako je glipizid (užívány k léčbě vysokého obsahu cukru v krvi).

### **Noxafil s jídlem a pitím**

Kdykoli je to možné, měl by být užíván během jídla či konzumace potravinového doplňku nebo hned poté (viz bod 3 „Jak se Noxafil užívá“), tak aby se zlepšila absorpce posakonazolu. Nejsou k dispozici žádné informace o vlivu alkoholu na posakonazol.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete Noxafil užívat. Neužívejte Noxafil během těhotenství, pokud Vám tak výslovně neřekne Váš lékař. Pokud jste v plodném věku, měla byste užívat během léčby přípravkem Noxafil účinnou antikoncepci. Pokud během léčby přípravkem Noxafil otěhotníte, kontaktujte ihned svého lékaře.

Během léčby přípravkem Noxafil nekojte, protože nelze vyloučit, že posakonazol může přecházet do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Protože byl posakonazol spojován s některými nežádoucími účinky (závrať, spavost, rozmazané vidění), které mohou takovou schopnost narušovat, prosím, informujte svého lékaře, pokud se u Vás dostaví jakékoliv příznaky, které by Vám mohly způsobit potíže při řízení nebo obsluze strojů.

### **Noxafil obsahuje glukózu**

Noxafil obsahuje přibližně 1,75 g glukózy v 5 ml suspenze. Neměl(a) byste tento lék užívat, pokud trpíte nemocí zvanou glukózová-galaktózová malabsorpce a pokud potřebujete z nějakého důvodu sledovat svůj denní příjem cukru, měl(a) byste toto množství vzít do úvahy.

## **3. Jak se NOXAFIL užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Lékař bude sledovat Vaši odpověď a stav, aby stanovil, jak dlouho je třeba Noxafil užívat a zda je třeba upravit denní dávku.

Tabulka níže ukazuje doporučenou dávku a délku léčby, která závisí na typu infekce, kterou máte a může být pro Vás individuálně upravena lékařem. Neupravujte si sami svoji dávku, ani neměňte režim léčby, předtím než byste se poradili se svým lékařem.

Kdykoli je to možné, užívejte posakonazol během jídla či konzumace potravinového doplňku nebo ihned poté.

<b>Indikace</b>	<b>Doporučená dávka a délka léčby</b>
Léčba refrakterních (vůči jiné léčbě rezistentních) mykotických infekcí ( <i>invazivní aspergilóza, fusarióza, chromoblastomykóza/ mycetom, kokcidioidomykóza</i> )	Doporučená dávka je 200 mg (jedna lžička po 5 ml) užívaná čtyřikrát denně. Nebo, jestliže Vám to lékař doporučí, můžete užívat 400 mg (dvě lžičky po 5 ml) dvakrát denně za předpokladu, že jste schopen/schopna obě dávky užívat během jídla či konzumace potravinového doplňku nebo ihned poté.
První léčba sooru - tj. kvasinkové infekce dutiny ústní a hltanu	První den léčby užíjte jedenkrát 200 mg (jedna lžička po 5 ml). Po prvním dni užívejte 100 mg (2,5 ml) jednou denně.
Prevence závažných mykotických infekcí	Užívejte 200 mg (jedna lžička po 5 ml) třikrát denně.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Noxafil, než jste měl(a)**

Pokud se obáváte, že jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a), kontaktujte ihned svého lékaře nebo jiného zdravotnického odborníka.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Noxafil**

Pokud jste vynechal(a) dávku, užíjte ji ihned poté, co si vzpomenete, a potom pokračujte jako předtím. Nicméně pokud je již téměř doba pro Vaši další dávku, užíte Vaši dávku až v tomto předepsaném čase. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Neprodleně vyhledejte svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků – můžete potřebovat bezodkladnou lékařskou péči:**

- Nevolnost (pocit na zvracení), průjem, zvracení, abnormální výsledky krevních testů jaterních funkcí, horečka
- Alergická reakce

#### Časté (mohou postihnout 1 z 10 lidí):

Abnormální množství solí v krvi (např. může způsobovat zmatenost a slabost).

#### Méně časté (mohou postihnout více než 1 ze 100 lidí):

Anémie, trombocytopenie (onemocnění krve charakteristické abnormálně nízkým počtem krevních destiček v krvi, které může vést ke krvácení), leukopenie (onemocnění krve charakteristické nižším než normálním počtem bílých krvinek), eozinofilie (abnormální zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek nazývaných eozinofily, což často doprovází zánětlivá onemocnění),

Křeče, poruchy funkce všech nervů v těle,

Nepravdělná činnost srdce, abnormální elektrokardiogram, vysoký nebo nízký krevní tlak,

Zánět slinivky břišní (např. prudká bolest břicha),

Selhání jater (např. koma), poškození jater, žluté zbarvení kůže nebo očí, zánět jater se zastavením odchodu žluče nebo bez něj,  
Zvětšení jater i sleziny (např. pocit nahromaděné hmoty pod žebry), citlivost v oblasti jater,  
Selhání ledvin (např. zvýšené nebo snížené množství moči, změny barvy moči, bolest při močení).

Vzácné (mohou postihnout více než 1 z 1000 lidí):

Pneumonie (např. zkrácení dechu a změna barvy hlenu), vysoký krevní tlak v plicní tepně, který může nevratně poškodit plíce a srdce,  
Neobvyklá krevní srážlivost, dlouhotrvající krvácení,  
Závažné alergické reakce, včetně rozsáhlé puchýřnaté vyrážky a odlupování kůže,  
Poruchy funkce mozku (jako je slyšet a vidět věci, které nejsou skutečné), mdloba,  
Potíže s myšlením nebo řečí, abnormální třes ve formě mimovolných záškubů, především rukou, často se objevující spolu s hrozbou jaterního kómatu a změn funkce mozku,  
Mrtvice (např. bolest, slabost, necitlivost nebo mravenčení končetin),  
Slepá nebo tmavá skvrna v zorném poli,  
Srdeční selhání nebo infarkt myokardu, poruchy srdečního rytmu, s náhlou smrtí, zástava srdce vedoucí k nedostatku kyslíku a případně k úmrtí,  
Krevní sraženiny v končetinách (např. prudká bolest nebo otok), nebo krevní sraženiny v plicích (např. zkrácení dechu, bolest při dýchání),  
Krvácení do střeva (např. zvracení krve, krev ve stolici), střevní obstrukce: blokáda střeva (především ilea) bránící odchodu střevního obsahu do nižších partií střev, což má často za následek vzedmutí břicha, zvracení, úpornou zácpu, ztrátu chuti k jídlu a křeče v břiše,  
Hemolyticko-uremický syndrom (stav charakteristický rozpadem červených krvinek (hemolýza) se selháním ledvin či bez něj), pancytopenie (abnormální nedostatek všech krevních buněk (červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček)),  
Rozsáhlé fialové skvrny na kůži,  
Otok obličeje nebo jazyka.

Další nežádoucí účinky vyjmenované níže jsou uvedeny s odhadem četností, se kterou se mohou vyskytovat u přípravku Noxafil.

Časté (mohou postihnout méně než 1 z 10 lidí):

Abnormální pocity na kůži, jako např. necitlivost, mravenčení, píchání, pálení či pocit šimrání na kůži,  
Bolest hlavy, závrať,  
Spavost,  
Ztráta chuti k jídlu, bolest břicha, podráždění žaludku, plynatost, sucho v ústech,  
Pokles počtu bílých krvinek v krevních testech (který může zvýšit riziko infekcí),  
Slabost, únava,  
Vyrážka.

Méně časté (mohou postihnout více než 1 ze 100 lidí):

Zvětšení lymfatických uzlin,  
Snížení citlivosti na dotyk či smyslového vnímání nebo částečná ztráta citlivosti na smyslové podněty, třes,  
Vysoké hladiny cukru v krvi,  
Rozmazané vidění,  
Dočasný úbytek vlasů,  
Vředy v ústech,  
Chvění, celkový pocit nemoci,  
Rozptýlená bolest po těle, včetně svalů a kloubů, bolest zad,  
Zadržování tekutin (např. otok těla),  
Menstruační poruchy (např. neobvyklé krvácení z pochvy),  
Změna působení některých léků.

Vzácné (mohou postihnout více než 1 z 1000 lidí):

Deprese,  
Dvojité vidění,

Bolest na hrudi,  
Snížená funkce nadledvin (např. slabost, únava, ztráta chuti k jídlu, skvrny na kůži), snížené krevní hladiny hormonů vylučovaných hypofýzou, které ovlivňují funkci mužských nebo ženských pohlavních žláz,  
Potíže se sluchem.

U některých pacientů byl po užívání přípravku Noxafil hlášen také pocit zmatenosti.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

## **5. Jak NOXAFIL uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem.

Pokud Vám více jak čtyři týdny po prvním otevření lahve zbývá suspenze, neměl(a) byste ji již užívat. Prosíme, vraťte lahev s veškerým zbývajícím množstvím suspenze lékárníkovi.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Noxafil obsahuje**

- Léčivou látkou přípravku Noxafil je posakonazol. Jeden mililitr perorální suspenze obsahuje 40 miligramů posakonazolu.
- Pomocnými látkami v suspenzi jsou polysorbát 80, simetikon, natrium-benzoát (E211), dihydrát citronanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, glycerol, xanthanová klovatina, tekutá glukosa, oxid titaničitý (E171), třešňové aroma obsahující benzylalkohol a propylenglykol a čištěná voda.

### **Jak Noxafil vypadá a co obsahuje toto balení**

Noxafil je bílá perorální suspenze s třešňovou příchutí, 105 ml, balená v lahvích z hnědého skla. Ke každé lahvičce je přiložena odměrná lžička pro odměření 2,5 ml a 5 ml dávek perorální suspenze.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

Merck Sharp & Dohme Ltd  
Hertford Road, Hoddesdon  
Hertfordshire EN11 9BU  
Velká Británie

Výrobce:

SP S.A.

2, rue Louis Pasteur

F-14200 Hérrouville St Clair

Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium SPRL/BVBA

Tél/Tel : 0800 38 693

+32 (0)2 776 62 11

dproc\_belux@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium SPRL/BVBA

Tél/Tel : 0800 38 693

+32 (0)2 776 62 11

dproc\_belux@merck.com

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 5300

hungary\_msd@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

msd\_cr@merck.com

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd

Tel.: +356 22778000

info@associateddrug.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 44 82 4000

dkmail@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV

Tel: +31 (0)800 9999000 (+31 (0)23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: 0800 673 673 673 (+ 49 (0) 89 4561 2612)

e-mail@msd.de

**Norge**

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel.: + 372 6144 200

msdeesti@merck.com

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

cora.greece.gragcm@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd\_info@merck.com

**Portugal**

Schering-Plough Farma, Lda.

Tel: +351 21 446 58 08

clic@merck.com

**France**

MSD France

Tél. +33 (0) 1 80 46 40 00

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel.: + 40 21 529 2900

msdromania@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
doccen@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371-67364224  
msd\_lv@merck.com

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd\_slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
msd\_sk@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

19.12.2011

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.