Invokana

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Invokana 100 mg, filmomhulde tabletten
Invokana 300 mg, filmomhulde tabletten
canagliflozine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staat? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS INVOKANA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS INVOKANA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Invokana bevat de werkzame stof canagliflozine, deze behoort tot een groep geneesmiddelen die 'bloedglucoseverlagende middelen' worden genoemd.

Invokana wordt gebruikt:

- om volwassenen en kinderen van 10 jaar en ouder met type 2-diabetes te behandelen.

Dit geneesmiddel werkt door te zorgen dat er meer suiker uit uw lichaam wordt verwijderd met de urine. Dit verlaagt de hoeveelheid suiker in uw bloed en kan hartziektes helpen voorkomen bij patiënten met type 2-diabetes mellitus (T2DM). Het helpt ook de verslechtering van de nierfunctie te vertragen bij patiënten met T2DM door een mechanisme dat verder gaat dan bloedglucoseverlaging.

Invokana kan op zichzelf worden gebruikt of samen met andere geneesmiddelen die u mischien al gebruikt om uw type 2-diabetes te behandelen (zoals metformine, insuline, een DPP-4-remmer [zoals sitagliptine, saxagliptine of linagliptine], een sulfonylureumderivaat [zoals glimepiride of glipizide], of pioglitazon). Die middelen verlagen de hoeveelheid suiker in uw bloed. Het kan zijn dat u al één of meer van deze middelen gebruikt voor de behandeling van uw type 2-diabetes.

Het is ook belangrijk om adviezen over uw voeding en lichaamsbeweging die uw arts of verpleegkundige u hebben gegeven, te blijven opvolgen.

Wat is type 2-diabetes?
Type 2-diabetes is een aandoening waarbij uw lichaam niet genoeg insuline aanmaakt en waarbij de insuline die uw lichaam aanmaakt, niet zo goed werkt als het zou moeten. Uw lichaam kan ook te veel suiker aanmaken. Als dit gebeurt, hoopt suiker (glucose) zich op in het bloed. Dit kan leiden tot ernstige medische aandoeningen zoals een hartziekte, een nierziekte, blindheid en amputatie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundigevoordat u dit middel gebruikt en tijdens de behandeling:

- om te bespreken wat u kunt doen om uitdroging te voorkomen (zie rubriek 4 voor tekenen van uitdroging).
- als u type 1-diabetes heeft,omdat Invokana niet mag worden gebruikt om deze aandoening te behandelen.
- als u snel gewicht verliest, zich misselijk voelt of moet overgeven, maagpijn heeft, extreme dorst heeft, snel en diep gaat ademhalen, verward bent, ongewoon slaperig of moe bent, als uw adem zoetig ruikt, als u een zoete smaak of een metaalsmaak in uw mond heeft of als uw urine of zweet anders gaat ruiken, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Deze symptomen zouden een teken kunnen zijn van 'diabetische ketoacidose' – een zeldzaam, maar ernstig, soms levensbedreigend probleem dat iemand met diabetes kan krijgen omdat er verhoogde hoeveelheden 'ketonlichamen' in de urine of in het bloed zitten, wat kan worden gezien in laboratoriumtesten. Het risico op het krijgen van diabetische ketoacidose kan verhoogd zijn bij langdurig vasten, overmatig gebruik van alcohol, uitdroging, plotselinge dalingen in uw dosis insuline, of als u door een grote operatie of een ernstige ziekte meer insuline nodig heeft.
- als u een grote operatie of een ingreep moet ondergaan waarbij u langdurig moet vasten, vraag dan aan uw arts of u moet stoppen met het innemen van Invokana en wanneer u er weer mee moet beginnen.
- als u diabetische ketoacidose heeft (een complicatie van diabetes, met hoog bloedsuikergehalte, snel gewichtsverlies, misselijkheid of overgeven). Invokana mag niet worden gebruikt om deze aandoening te behandelen.
- als u ernstige nierproblemen heeft of als u moet dialyseren.
- als u ernstige leverproblemen heeft.
- als u een ernstige hartaandoening heeft gehad of als u een beroerte heeft gehad.
- als u geneesmiddelen gebruikt om uw bloeddruk te verlagen (antihypertensiva) of als een lage bloeddruk heeft gehad (hypotensie). Meer informatie vindt u hieronder bij 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'.
- als u een amputatie van de onderste ledematen heeft gehad.
- Het is belangrijk om regelmatig uw voeten te controleren en u te houden aan elk ander advies over voetverzorging en voldoende hydratatie dat u van uw zorgverlener hebt gekregen. U moet uw arts meteen inlichten als u wonden of een verkleuring opmerkt, of als uw voeten gevoelig of pijnlijk worden. Sommige studies wijzen erop dat de inname van canagliflozine mogelijk bijgedragen kan hebben tot het risico op de amputatie van onderste ledematen (hoofdzakelijk teen- en middenvoetamputaties).
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een combinatie van de symptomen pijn, gevoeligheid, roodheid, of zwelling van de geslachtsorganen of het gebied tussen de geslachtsdelen en de anus, met koorts of een algeheel gevoel van onwelzijn. Deze symptomen kunnen wijzen op een zeldzame maar ernstige of zelfs levensbedreigende infectie, genaamd necrotiserende fasciitis van het perineum of fournier-gangreen, dat het weefsel onder de huid beschadigt. Fournier-gangreen dient onmiddellijk te worden behandeld.

- als u tekenen vertoont van een schimmelinfectie aan de geslachtsdelen zoals irritatie, jeuk, ongewone afscheiding of geur.
- als u een ernstige nier- of urineweginfectie heeft die gepaard gaat met koorts. Uw arts kan u vragen om Invokana niet meer in te nemen tot u bent hersteld.

Als een van de bovenstaande situaties bij u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uwarts, apotheker of verpleegkundigevoordat u dit middel gebruikt.

Nierfunctie
Uw nieren zullen worden gecontroleerd voordat u dit middel gaat gebruiken en zo lang u dit middel gebruikt. Dit gebeurt met een bloedtest.

Glucose in de urine
Door de manier waarop dit middel werkt, zal uw urine positief testen op suiker (glucose) zo lang u dit middel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Invokana kan gebruikt worden bij kinderen van 10 jaar en ouder. Er zijn geen gegevens beschikbaar bij kinderen jonger dan 10 jaar. Invokana wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Invokana nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit middel kan namelijk invloed hebben op de werking van bepaalde andere geneesmiddelen. Andersom kunnen bepaalde andere geneesmiddelen ook invloed hebben op de werking van dit middel.

Vertel het in het bijzonder aan uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen om diabetes te behandelen - insuline of een sulfonylureumderivaat (zoals glimepiride of glipizide) – misschien wil uw arts de dosis verlagen om te voorkomen dat uw bloedsuikerwaarde te laag wordt (hypoglykemie)
- geneesmiddelen om uw bloeddruk te verlagen (antihypertensiva), waaronder vochtafdrijvende middelen (gebruikt om overmaat aan water uit uw lichaam te verwijderen, ook wel ‘plastabletten’ genoemd), aangezien dit middel uw bloeddruk eveneens kan verlagen doordat het overmaat aan water in het lichaam verwijdert. Mogelijke symptomen die erop wijzen dat u te veel vocht uit het lichaam verliest, staan vermeld in rubriek 4.
- sint-janskruid (een kruidenmiddel om depressie te behandelen)
- carbamazepine, fenytoïne of fenobarbital (geneesmiddelen gebruikt voor de controle van epileptische aanvallen)
- lithium (een geneesmiddel gebruikt voor behandeling van bipolaire stoornis)
- efavirenz of ritonavir (een geneesmiddel gebruikt voor behandeling van een hiv-infectie)
- rifampicine (een antibioticum gebruikt voor behandeling van tuberculose)
- colestyramine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de hoeveelheid cholesterol in uw bloed te verlagen). Zie rubriek 3, ‘Hoe gebruikt u dit middel?’.
- digoxine of digitoxine (geneesmiddelen gebruikt voor bepaalde hartproblemen). Het kan nodig zijn om de hoeveelheid digoxine of digitoxine in uw bloed te controleren als het tegelijk wordt ingenomen met Invokana.
- dabigatran (een bloedverdunner, die het risico op de vorming van bloedklonters verkleint).

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt of het gebruik ervan voortzet.
Invokana mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap. Bespreek met uw arts hoe u het best kunt stoppen met Invokana en hoe u uw bloedsuiker onder controle kunt houden zodra u weet dat u zwanger bent.

U mag dit middel niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Bespreek met uw arts of u moet stoppen met het gebruik van dit middel of moet stoppen met het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Invokana heeft geen of verwaarloosbare invloed op het vermogen te rijden, te fietsen en gereedschap of machines te gebruiken. Er zijn echter meldingen geweest van duizeligheid en een licht gevoel in het hoofd, wat een invloed kan hebben op het vermogen te rijden, te fietsen en gereedschap of machines te gebruiken.

Gebruik van Invokana met andere geneesmiddelen voor diabetes, de zogenaamde sulfonylureumderivaten (zoals glimepiride of glipizide) of insuline, kan het risico op een laag bloedsuikergehalde (hypoglykemie) vergroten. Symptomen hiervan zijn onder andere wazig zicht, tintelende lippen, trillen, zweten, bleek zien, een stemmingsverandering of een angstig of verward gevoel. Dit kan uw vermogen om auto te rijden, te fietsen, en gereedschappen of machines te gebruiken verminderen. Vertel het zo snel mogelijk aan uw arts als u symptomen krijgt van een laag bloedsuikergehalte.

Invokana bevatlactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Invokana bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natrium-vrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?

- De begindosering van Invokana is één tablet van 100 mg per dag. Uw arts zal beslissen of uw dosis wordt verhoogd tot 300 mg.
- Uw arts kan uw dosis tot 100 mg beperken als u een probleem met uw nieren heeft.
- Uw arts zal de sterkte voorschrijven die voor u het beste is.

Hoe moet u dit middel innemen?

- Slik de tablet in zijn geheel door met water.
- U kunt uw tablet met of zonder voedsel innemen. Het beste is om uw tablet in te nemen voor de eerste maaltijd van die dag.
- Probeer de tabletten elke dag op dezelfde tijd in te nemen. Dat maakt het makkelijker eraan te denken ze in te nemen.
- Als uw arts canagliflozine heeft voorgeschreven samen met een galzuurbindend middel zoals colestyramine (geneesmiddelen om het cholesterol te verlagen), moet u canagliflozine innemen minstens 1 uur vóór of 4 tot 6 uur na het galzuurbindend middel.

Uw arts schrijft Invokana misschien voor samen met een ander glucoseverlagend geneesmiddel. Denk eraan alle geneesmiddelen te gebruiken zoals uw arts heeft gezegd. Dat is beter voor uw gezondheid.

Dieet en lichaamsbeweging
Om uw diabetes onder controle te houden, moet u de adviezen van uw arts, apotheker of verpleegkundige over dieet en lichaamsbeweging blijven opvolgen. Vooral als u een dieet volgt voor gewichtsafname bij diabetes, blijf daar dan mee doorgaan terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u meer van dit geneesmiddel heeft ingenomen dan u zou moeten, neemdan onmiddellijk contact op met een arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u bent vergeten een tablet in te nemen, neem die dan in zodra u eraan denkt. Maar als het al tijd is voor de volgende tablet, sla dan de gemiste tablet over.
- Neem geen dubbele dosis (twee tabletten op een en dezelfde dag) om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Als u met dit geneesmiddel stopt, kan uw bloedsuikergehalte stijgen. Stop niet met gebruik van dit middel zonder eerst met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uwarts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van Invokana en spreek onmiddellijk met een arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende ernstige bijwerkingen heeft:

Ernstige allergische reactie (zelden, kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers)
Mogelijke tekenen van een ernstige allergische reactie kunnen onder andere zijn:

- zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, die kan leiden tot problemen met ademhalen of slikken.

Diabetische ketoacidose (zelden, kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers)
Dit zijn de tekenen van diabetische ketoacidose (zie ook rubriek 2):

- verhoogde hoeveelheden ‘ketonlichamen’ in uw urine of uw bloed
- snel gewichtsverlies
- misselijkheid of overgeven
- maagpijn
- extreme dorst

- snelle en diepe ademhaling
- verwardheid
- ongewone slaperigheid of vermoeidheid
- zoetig geurende adem, een zoete smaak of een metaalsmaak in uw mond of een veranderde geur van uw urine of zweet.

Dit kan optreden ongeacht de hoeveelheid glucose in uw bloed. Diabetische ketoacidose kan vaker voorkomen naarmate de nierfunctie verslechtert. De arts kan besluiten om tijdelijk of permanent te stoppen met de behandeling met Invokana.

Uitdroging (soms, kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- te veel vochtverlies uit uw lichaam (uitdroging). Dit komt vaker voor bij oudere mensen (75 jaar of ouder), mensen met nierproblemen en mensen die plastabletten gebruiken (vochtafdrijvende middelen).

Mogelijke symptomen van uitdroging zijn:

- zich licht in het hoofd of duizelig voelen
- flauwvallen, duizeligheid of flauwvallen bij het opstaan
- een zeer droge of plakkerige mond, erge dorst hebben
- zich zeer zwak of vermoeid voelen
- weinig of niet plassen
- snelle hartslag.

Vertel het zo snel mogelijk aan uw arts als u een van de volgende bijwerkingen heeft:
Hypoglykemie (zeer vaak, kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- lage bloedsuikerwaarden (hypoglykemie) - als u dit middel gebruikt in combinatie met insuline of een sulfonylureumderivaat (zoals glimepiride of glipizide). Mogelijke symptomen van een laag bloedsuikergehalte zijn:

- wazig zicht
- tintelende lippen
- trillen, zweten, bleek zien
- een stemmingsverandering of een angstig of verward gevoel.

Uw arts zal u vertellen hoe u lage bloedsuikerwaarden moet behandelen en wat u moet doen als u een van de bovenstaande symptomen heeft.

Urineweginfecties (vaak, kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- Dit zijn tekenen van een ernstige infectie van de urineweg, bijv.:

- koorts en/of koude rillingen
- branderig gevoel tijdens het plassen
- pijn in de rug of zij.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u bloed in uw urine ziet. Dit komt echter niet vaak voor.

Andere bijwerkingen:
Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- vaginale schimmelinfectie.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- uitslag of roodheid van de penis of de voorhuid (schimmelinfectie)
- veranderingen in het plassen (zoals vaker moeten plassen of met grotere hoeveelheden, dringend moeten plassen, ’s nachts moeten plassen)
- obstipatie
- dorst
- misselijkheid
- bloedtesten kunnen veranderingen in de hoeveelheid vet (cholesterol) en toename van het aantal rode bloedcellen in uw bloed (hematocriet) aantonen.

Soms(kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- huiduitslag of een rode huid - deze kan jeuken en er kunnen bultjes, vocht en blaren bij optreden
- galbulten
- bloedtesten kunnen veranderingen aantonen die gerelateerd zijn aan de nierfunctie (verhoogd creatinine of ureum) of verhoogd kalium
- bloedtesten kunnen verhogingen van het fosfaatgehalte in uw bloed aantonen

- botbreuk
- nierfalen (voornamelijk als gevolg van te veel vochtverlies uit uw lichaam)
- amputaties van onderste ledematen (hoofdzakelijk van de teen), vooral als u een hoog risico op een hartziekte hebt
- moeite met het terugschuiven van de voorhuid over de eikel van de penis (phimosis)
- huidreacties na blootstelling aan zonlicht.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Necrotiserende fasciitis van het perineum of fournier-gangreen, een ernstige infectie van weke delen van de geslachtsorganen of het gebied tussen de geslachtsdelen en de anus.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik Invokana niet als de verpakking is beschadigd of eruit ziet alsof iemand ermee heeft geknoeid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is canagliflozine.

- Elke tablet bevat canagliflozinehemihydraat, overeenkomend met 100 of 300 mg canagliflozine.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

- tabletkern: lactose (zie rubriek 2 'Invokana bevat lactose'), microkristallijne cellulose (E460[i]), hydroxypropyl cellulose (E463), croscarmellosenatrium (E468) en magnesiumstearaat (E572).
- filmomhulsel:polyvinylalcohol (E1203), titaniumdioxide (E171), macrogol/PEG 3350 (E1521) en talk (E553b). De 100 mg tablet bevat ook geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Invokana eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Invokana 100 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn geel, capsulevormig, 11 mm lang, met aan de ene zijde 'CFZ' en aan de andere zijde '100'.

- Invokana 300 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn wit, capsulevormig, 17 mm lang, met aan de ene zijde 'CFZ' en aan de andere zijde '300'.

Invokana is beschikbaar in geperforeerde PVC/aluminium-doordrukstrips geschikt voor eenheidsaflevering. De verpakkingsgroottes zijn doosjes met 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1, of 100 x 1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Fabrikant
Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
04100 Latina
Italië

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 721 4545
medical@menarini.be

Luxembourg/Luxemburg
Menarini Benelux NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 721 4545
medical@menarini.be

Nederland
Menarini Benelux NV/SA
Tel: +32 (0)2 721 4545
medical@menarini.be

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2025

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:http://www.ema.europa.eu.