Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tresiba 100 eenheden/ml Penfill oplossing voor injectie in patroon
insuline degludec

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 staan? 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 TRESIBA 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 TRESIBA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tresiba is een langwerkende basale insuline, genaamd insuline degludec. Het wordt gebruikt om diabetes mellitus bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 1 jaar te behandelen. Tresiba helpt uw lichaam uw bloedsuikerspiegel te verlagen. Het wordt gebruikt in een eenmaal daagse dosering. Op momenten waarop u zich niet aan uw gebruikelijke doseerschema kunt houden, kunt u het toedieningstijdstip veranderen omdat Tresiba een langdurig bloedsuikerverlagend effect heeft (zie rubriek 3 onder 'Flexibiliteit in toedieningstijdstip'). Tresiba kan worden gebruikt met maaltijdgebonden snelwerkende insulines. Bij diabetes mellitus type 2 kan Tresiba gebruikt worden in combinatie met tabletten voor diabetes of met injecteerbare geneesmiddelen voor diabetes, anders dan insuline. Bij diabetes mellitus type 1 moet Tresiba altijd worden gebruikt in combinatie met snelwerkende insulines voor bij de maaltijd.

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 verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. Wees u vooral bewust van de volgende situaties:

• lage bloedsuiker (hypoglykemie) – als uw bloedsuiker te laag is, volg dan de richtlijnen voor te lage bloedsuiker in rubriek 4.
• hoge bloedsuiker (hyperglykemie) – als uw bloedsuiker te hoog is, volg dan de richtlijnen voor te hoge bloedsuiker in rubriek 4.

• overschakelen op andere insulines – de insulinedosis moet misschien worden veranderd als u op een ander soort of merk insuline of een andere fabrikant van insuline overschakelt. Raadpleeg uw arts.
• als pioglitazon samen met insuline wordt gebruikt, zie 'Pioglitazon' hieronder.
• oogaandoening – snelle verbeteringen in de bloedsuikerregulatie kunnen leiden tot een tijdelijke verergering van een oogaandoening door diabetes. Als u problemen met uw ogen ervaart, raadpleeg uw arts.
• verzeker uzelf ervan dat u de juiste soort insuline gebruikt – controleer voor elke injectie altijd het etiket van de insuline om onbedoelde verwisselingen van verschillende sterktes Tresiba en ook andere insulines te voorkómen.

Als u slechtziend bent, zie rubriek 3.

Huidveranderingen op de injectieplaats
De injectieplaats dient te worden afgewisseld om veranderingen van het vetweefsel onder de huid, zoals huidverdikking, huidslinking of bulten onder de huid te helpen voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert (zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?'). Neem contact op met uw arts als u een huidverandering opmerkt in het injectiegebied. Neem contact op met uw arts als u momenteel injecteert in deze aangedane gebieden voordat u in een ander gebied gaat injecteren. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Tresiba kan worden gebruikt bij jongeren en kinderen vanaf 1 jaar. Er is geen ervaring met het gebruik van Tresiba bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Tresiba 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, apotheker of verpleegkundige. Bepaalde geneesmiddelen hebben effect op uw bloedsuikerspiegel; daarom moet uw insulinedosis mogelijk worden aangepast.

Hieronder worden de belangrijkste geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
• andere geneesmiddelen voor diabetes (via de mond ingenomen en injecteerbaar)
• sulfonamiden, voor infecties
• anabole steroïden, zoals testosteron
• bètablokkers, voor hoge bloeddruk. Deze maken het moeilijker om de waarschuwingsverschijnselen van een te lage bloedsuiker te herkennen (zie rubriek 4 'Waarschuwingsverschijnselen van een te lage bloedsuiker')
• acetylsalicylzuur (en andere salicylaten), voor pijn en lichte koorts
• monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers), voor depressie
• angiotensine-converterend enzym (ACE)-remmers, voor sommige hartaandoeningen of hoge bloeddruk.

Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
• danazol – voor endometriose
• orale anticonceptiemiddelen, de 'pil' ter voorkoming van zwangerschap
• schildklierhormonen, voor de behandeling van schildklieraandoeningen
• groeihormoon, voor tekort aan groeihormoon
• glucocorticoïden zoals 'cortison', voor ontsteking
• sympathicomimetica zoals epinefrine (adrenaline), salbutamol of terbutaline, voor astma
• thiaziden, voor hoge bloeddruk of wanneer uw lichaam te veel water vasthoudt (vochtretentie).

Octreotide en lanreotide: worden gebruikt om een zeldzame aandoening met te veel groeihormoon (acromegalie) te behandelen. Ze kunnen uw bloedsuikerspiegel laten stijgen of dalen.

Pioglitazon: geneesmiddel dat via de mond wordt ingenomen, wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus type 2. Sommige patiënten die al lang diabetes mellitus type 2 hebben en een hartziekte hebben of een beroerte hebben gehad en behandeld werden met pioglitazon en insuline, ontwikkelden hartfalen. Informeer uw arts onmiddellijk als u verschijnselen van hartfalen waarneemt, zoals ongewone kortademigheid, een snelle gewichtstoename of plaatselijke zwelling (oedeem).

Wanneer u één van de genoemde geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt of dit niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Waarop moet u letten met alcohol?
Als u alcohol drinkt, kan uw insulinebehoefte wijzigen. Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen. U moet uw bloedsuikerspiegel daarom vaker controleren dan normaal.

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. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes is noodzakelijk tijdens de zwangerschap. Het voorkómen van een lage bloedsuiker (hypoglykemie) is bijzonder belangrijk voor de gezondheid van uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het hebben van een te lage of te hoge bloedsuiker kan invloed hebben op uw vermogen om een voertuig te besturen of gereedschappen te gebruiken of machines te bedienen. Bij een te lage of te hoge bloedsuiker kan uw concentratie- en reactievermogen worden beïnvloed. Dit kan gevaarlijk zijn voor uzelf of voor anderen. Vraag uw arts of u mag rijden als:
• u vaak een te lage bloedsuiker heeft;
• u het moeilijk vindt om een te lage bloedsuiker te herkennen.

Tresiba bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Als u blind of slechtziend bent en het dosisafleesvenster op de pen niet kunt lezen, gebruik dit insulineproduct dan niet zonder hulp. Vraag hulp van een persoon met een goed gezichtsvermogen en die geoefend is in het gebruik van de pen.

Uw arts beslist samen met u:
- hoeveel Tresiba u per dag nodig heeft;
- wanneer u uw bloedsuikerspiegel moet controleren en of u een hogere of lagere dosis nodig heeft.

Flexibiliteit in toedieningstijdstip
- Volg altijd de aanbeveling van uw arts over de dosis.
- Gebruik Tresiba elke dag eenmaal, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip.
- Op momenten waarop toediening van Tresiba op het gebruikelijke tijdstip niet mogelijk is, kan het op een ander tijdstip van de dag worden toegediend. Zorg ervoor dat er minimaal 8 uur tussen de doses zit. Er is geen ervaring in het flexibel omgaan met het toedieningstijdstip van Tresiba bij kinderen en adolescenten.
- Als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, raadpleeg dan eerst uw arts, apotheker of verpleegkundige, want een verandering in uw dieet kan uw insulinebehoefte veranderen.

Op basis van uw bloedsuikerspiegel past uw arts mogelijk uw dosis aan.

Vraag uw arts of uw behandeling moet worden aangepast als u ook andere geneesmiddelen gebruikt.

Gebruik bij ouderen (≥ 65 jaar)
Tresiba kan worden gebruikt bij ouderen, maar als u een oudere bent, moet u mogelijk uw bloedsuikerspiegel vaker controleren. Bespreek veranderingen van uw dosis met uw arts.

Als u een nier- of leveraandoening heeft
Als u een nier- of leveraandoening heeft, moet u mogelijk uw bloedsuikerspiegel vaker controleren. Bespreek veranderingen van uw dosis met uw arts.

Uw geneesmiddel injecteren
Voordat u Tresiba voor de eerste keer gebruikt, zal uw arts of verpleegkundige laten zien hoe u het moet gebruiken.
- Lees ook de gebruiksaanwijzing die bij uw insulinetoedieningssysteem is bijgesloten.
- Controleer de naam en de sterkte op het etiket om er zeker van te zijn dat het Tresiba 100 eenheden/ml is.

Gebruik Tresiba niet
- in insuline-infusiepompen;
- als de patroon of het toedieningssysteem dat u gebruikt beschadigd is. Breng deze terug naar uw leverancier. Zie de gebruiksaanwijzing van uw toedieningssysteem voor verdere instructies;
- als de patroon is beschadigd of niet op de juiste wijze is bewaard (zie rubriek 5 ‘Hoe bewaart u dit middel?’);
- als de insuline niet helder en kleurloos is.

Hoe te injecteren?
- Tresiba wordt met een injectie onder de huid toegediend (subcutane injectie). Injecteer dit middel niet in een bloedvat of spier.
- De beste plaatsen om te injecteren zijn de voorzijde van uw dijen, uw bovenarmen of de voorzijde van uw buik.
- Verander iedere dag de plaats in het gebied waar u injecteert om het risico op huidverdikking en putjes in de huid te verminderen (zie rubriek 4).
- Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald. Hergebruik van naalden kan de kans op verstopte naalden vergroten, dit kan leiden tot onnauwkeurige dosering. Gooi de naald op veilige wijze weg na elk gebruik.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u te veel insuline gebruikt, kan uw bloedsuiker te laag worden (hypoglykemie), zie het advies in rubriek 4 ‘Te lage bloedsuiker’.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u een dosis vergeet, injecteert u de gemiste dosis zodra u zich dit realiseert, waarbij er minimaal 8 uur tussen de doses moet zitten. Wanneer u ontdekt dat u uw vorige dosis gemist heeft op het moment dat het tijd is om uw volgende dosis volgens schema toe te dienen, injecteer dan geen dubbele dosis maar hervat uw eenmaal daagse toedieningsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder uw arts te raadplegen. Als u stopt met het gebruik van uw insuline, kan dat leiden tot een zeer hoge bloedsuikerspiegel en ketoacidose (een aandoening met te veel zuur in het bloed), zie het advies in rubriek 4 ‘Te hoge bloedsuiker’.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Hypoglykemie (te lage bloedsuiker) kan zeer vaak voorkomen bij de behandeling met insuline (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Het kan bijzonder ernstig zijn. Als uw bloedsuikerspiegel te laag wordt kunt u bewusteloos raken. Ernstige hypoglykemie kan hersenbeschadiging veroorzaken en kan levensbedreigend zijn. Als u verschijnselen van lage bloedsuiker heeft, neem dan maatregelen om uw bloedsuiker onmiddellijk

te laten stijgen. Zie voor advies 'Te lage bloedsuiker', hieronder.

Als u een ernstige allergische reactie krijgt op de insuline of een van de stoffen in Tresiba (komt zelden voor), stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en raadpleeg direct een arts. De verschijnselen van een ernstige allergische reactie zijn:
- de plaatselijke reacties breiden uit naar andere delen van uw lichaam;
- u voelt zich plotseling onwel en zweet;
- u wordt misselijk (overgeven);
- u heeft moeite met ademhalen;
- u heeft een snelle hartslag of voelt zich duizelig.

Huidveranderingen op de injectieplaats:
Als u op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Vaak *(komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)*
Plaatselijke reacties: er kunnen plaatselijke reacties optreden op de plaats waar u uzelf injecteert. De verschijnselen zijn o.a.: pijn, roodheid, netelroos, zwelling en jeuk. De reacties verdwijnen meestal na een paar dagen. Neem contact op met uw arts indien ze na een paar weken niet zijn verdwenen. Stop met het gebruik van Tresiba en neem direct contact op met een arts als de reacties ernstig worden. Zie voor meer informatie 'ernstige allergische reactie' hierboven.

Soms *(komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)*
Zwelling rond uw gewrichten: wanneer u dit geneesmiddel voor het eerst gebruikt, houdt uw lichaam mogelijk meer water vast dan zou moeten. Dit veroorzaakt zwelling rond uw enkels en andere gewrichten. Dit is meestal van korte duur.

Zelden *(komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)*
Dit geneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken, zoals netelroos, zwelling van de tong en lippen, diarree, misselijkheid, vermoeidheid en jeuk.

Algemene effecten van de diabetesbehandeling
- Te lage bloedsuiker (hypoglykemie)

Een te lage bloedsuiker kan optreden als u:
alcohol drinkt, te veel insuline gebruikt, zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk, te weinig eet of een maaltijd overslaat.

Waarschuwingsverschijnselen van een te lage bloedsuiker – deze kunnen zich plotseling voordoen:
hoofdpijn, onduidelijk spreken, snelle hartslag, koud zweet, koele bleke huid, misselijkheid, erg hongerig zijn, beven of zenuwachtigheid of bezorgdheid, ongewone vermoeidheid, zwakte en slaperigheid, verwardheid, concentratiestoornissen, kortdurende stoornissen in uw gezichtsvermogen.

Wat moet u doen als u een te lage bloedsuiker krijgt?
- Eet druivensuikertabletten of een ander tussendoortje met veel suiker, zoals snoepjes, koekjes of vruchtensap (neem altijd druivensuikertabletten of een tussendoortje met veel suiker mee, voor het geval u ze nodig heeft).
- Meet wanneer mogelijk uw bloedsuiker en neem rust. U moet mogelijk uw bloedsuiker meer dan eens meten omdat, net zoals bij alle basale insulines, verbetering vanaf het moment van een lage bloedsuiker vertraagd kan zijn.
- Wacht tot de verschijnselen van een te lage bloedsuiker zijn verdwenen of tot uw bloedsuikerspiegel stabiel is. Gebruik uw insuline daarna zoals normaal.

Wat moeten anderen doen als u flauwvalt?
Vertel iedereen met wie u tijd doorbrengt, dat u diabetes heeft. Vertel hen wat er zou kunnen gebeuren als uw bloedsuiker te laag wordt, waaronder het risico op flauwvallen.

Laat hen weten dat als u flauwvalt, zij het volgende moeten doen:
- u op uw zij leggen;
- onmiddellijk medische hulp inroepen;
- u **niets** te eten of drinken geven, aangezien u zou kunnen stikken.

Als u glucagon toegediend krijgt kunt u sneller herstellen van het flauwvallen. Dit kan alleen worden gegeven door iemand die weet hoe het gebruikt moet worden.
- Als u glucagon heeft gekregen, heeft u, zodra u weer bij bewustzijn bent, suiker of een tussendoortje met suiker nodig.
- Wanneer u niet op een behandeling met glucagon reageert, moet u worden behandeld in een ziekenhuis.
- Wanneer een langdurige, ernstige lage bloedsuiker niet op tijd behandeld wordt, kan dat leiden tot hersenbeschadiging. Deze hersenbeschadiging kan tijdelijk of blijvend zijn en kan zelfs de dood tot gevolg hebben.

Raadpleeg uw arts als:
- u een zodanig lage bloedsuiker heeft gehad dat u bent flauwgevallen;
- u glucagon heeft gebruikt;
- u onlangs een aantal keer een te lage bloedsuiker heeft gehad.

Misschien moet de insulinedosis, het tijdstip van toediening, de hoeveelheid voedsel die u eet of de mate van lichamelijke inspanning worden aangepast.

- Te hoge bloedsuiker (hyperglykemie)

Een te hoge bloedsuiker kan optreden als u:
meer eet of zich minder lichamelijk inspant dan gewoonlijk, alcohol drinkt, een infectie krijgt of koorts, niet voldoende insuline heeft gebruikt, minder insuline blijft gebruiken dan u nodig heeft, vergeet uw insuline te gebruiken of uw insulinegebruik stopt zonder te overleggen met uw arts.

Waarschuwingsverschijnselen van een te hoge bloedsuiker - deze doen zich gewoonlijk geleidelijk voor:
rode en droge huid, sufheid of vermoeidheid, droge mond, een adem die naar fruit (aceton) ruikt, vaker plassen, dorst, verlies van eetlust, misselijkheid of braken.
Dit kunnen verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, die ketoacidose heet. Dit is een opstapeling van zuur in het bloed die wordt

veroorzaakt doordat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker. Wanneer dit niet wordt behandeld kan dit leiden tot een diabetisch coma en uiteindelijk de dood.

Wat moet u doen als u een te hoge bloedsuiker krijgt?
- Controleer uw bloedsuikerspiegel.
- Controleer uw urine of bloed op ketonen.
- Roep onmiddellijk medische hulp in.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie: www.eenbijwerkingmelden.be of adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 het etiket van Penfill en op de doos, na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor ingebruikname
Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Uit de buurt houden van het vrieselement.

Na ingebruikname of wanneer meegenomen als reserve
Niet in de koelkast bewaren. U kunt uw Tresiba patroon (Penfill) bij u dragen en tot 8 weken bij kamertemperatuur (beneden 30°C) bewaren.

Bewaar Tresiba Penfill wanneer u deze niet gebruikt altijd in het kartonnen doosje ter bescherming tegen licht.

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 insuline degludec. Elke ml oplossing bevat 100 eenheden insuline degludec. Elke patroon bevat 300 eenheden insuline degludec in 3 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, metacresol, fenol, zinkacetaat, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties (zie rubriek 2).

Hoe ziet Tresiba eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Tresiba is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie in een patroon (300 eenheden per 3 ml).

Verpakkingsgrootten met 5 en 10 patronen van 3 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Denemarken

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2025

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