

Příbalová informace: informace pro uživatele

Actrapid Penfill 100 IU/ml (mezinárodních jednotek/ml) injekční roztok v zásobní vložce insulinum humanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Actrapid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Actrapid používat
3. Jak se přípravek Actrapid používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Actrapid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Actrapid a k čemu se používá

Actrapid je humánní inzulín s rychlým účinkem.

Actrapid je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulínu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem Actrapid pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

Actrapid začne snižovat hladinu vašeho krevního cukru asi za půl hodiny po jeho aplikaci a tento efekt bude trvat asi 8 hodin. Actrapid se často kombinuje se střednědobě či dlouhodobě působícími inzulínovými přípravky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Actrapid používat

Neužívejte Actrapid

- ▶ Jestliže jste alergický(á) na humánní inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- ▶ Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru), viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.
- ▶ V inzulínových infuzních pumpách
- ▶ Pokud zásobní vložka nebo aplikátor se zásobní vložkou spadly, jsou poškozené nebo rozbité.
- ▶ Jestliže nebyl správně uchovávan nebo byl zmražen, viz bod 5.
- ▶ Jestliže inzulín není čirý a bezbarvý.

Pokud platí něco z výše uvedeného, Actrapid neužívejte. Požádejte o radu lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Před použitím přípravku Actrapid

- ▶ Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulínu.
- ▶ Vždy zkontrolujte zásobní vložku, včetně pryžového pístu ve spodní části zásobní vložky. Nepoužívejte ji, pokud je viditelné jakékoliv poškození nebo pokud byl pryžový píst vytažen nad bílý kódovací proužek ve spodní části zásobní vložky. Může to být důsledek úniku inzulínu. Máte-li podezření, že je zásobní vložka poškozena, vraťte ji zpět svému dodavateli. Další pokyny najdete ve své příručce k používání pera.
- ▶ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- ▶ Jehly a Actrapid Penfill nesmíte nikomu půjčovat.
- ▶ Actrapid Penfill je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži pomocí pera pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulínu. Poradte se s lékařem:

- ▶ V případě, že máte problémy s játry, ledvinami, nadledvinkami, hypofýzou nebo štítnou žlázou.
- ▶ Pokud sportujete více než obvykle nebo měníte obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- ▶ Pokud jste nemocný(á), pokračujte v inzulínové léčbě a poraďte se s lékařem.
- ▶ Pokud cestujete do ciziny, cestování přes různá časová pásma může mít vliv na potřebu inzulínu a na čas používání.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolkou nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Další léčivé přípravky a přípravek Actrapid

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru, což může znamenat, že vaše dávka inzulínu musí být změněna. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky na léčbu diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti a ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí)

Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)

- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin], salbutamol nebo terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci)

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Přípravek Actrapid s alkoholem

- ▶ Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

Těhotenství a kojení

- ▶ Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Actrapid může být používán během těhotenství. Dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kompenzace vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- ▶ Během kojení není léčba přípravkem Actrapid omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento lék používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- ▶ Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
 - máte časté hypoglykemie
 - je pro vás obtížné hypoglykemie rozeznat.

Pokud máte hladinu krevního cukru nízkou nebo vysokou, může to ovlivnit vaše soustředění a schopnost reagovat, a tím také vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

Actrapid obsahuje sodík

Actrapid obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Actrapid používá

Dávkování inzulínu a kdy inzulín používat

Vždy používejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Snězte hlavní jídlo nebo svačinu obsahující sacharidy do 30 minut po aplikaci injekce, abyste předešel(předešla) nízké hladině cukru v krvi.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

Použití u dětí a dospívajících

Actrapid může být podáván dětem a dospívajícím.

Použití u zvláštních skupin pacientů

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulínu s lékařem.

Jak a kam si aplikovat injekci

Actrapid je určen k aplikaci pod kůži (subkutánně). Nikdy si nesmíte sami aplikovat inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). Actrapid Penfill je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži pomocí pera pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Při každé injekci střídejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby boulicek nebo důlků v kůži, viz bod 4. Nejlepším místem pro aplikaci je přední část pasu (břicho), hýždí, přední části stehen nebo horní části paží. Inzulín bude účinkovat rychleji, pokud ho budete aplikovat do oblasti kolem pasu (břicho).

Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

- ▶ Nenaplňujte znovu zásobní vložku. Jakmile je prázdná, musíte ji zlikvidovat.
- ▶ Zásobní vložky Actrapid Penfill jsou navrženy k použití s aplikátory Novo Nordisk a jehlami NovoFine nebo NovoTwist.
- ▶ Jestliže jste léčen(a) přípravkem Actrapid Penfill a zároveň jiným inzulínem v zásobních vložkách Penfill, měl(a) byste používat dva aplikátory, pro každý typ inzulínu jeden.
- ▶ Vždy noste náhradní zásobní vložku Penfill pro případ, že byste svou zásobní vložku Penfill, kterou právě používáte, ztratil(a) nebo by došlo k jejímu poškození.

Jak aplikovat Actrapid

- ▶ Aplikujte inzulín pod kůži. Používejte injekční techniku, kterou vám doporučí váš lékař nebo zdravotní sestra a popsanou v návodu k použití k vašemu peru.
- ▶ Ponechte jehlu pod kůží po dobu nejméně 6 sekund. Dávkovací tlačítko držte zcela stlačené, dokud jehlu nevytáhnete z kůže. To zaručí podání správné dávky a omezí možné proniknutí krve do jehly nebo inzulínové zásobní vložky.
- ▶ Po každé aplikaci se ujistěte, že jste odstranil(a) a vyhodil(a) jehlu a že skladujete Actrapid bez nasazené jehly. Jinak by mohla unikat tekutina, což může způsobit nepřesné dávkování.

Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz Důsledky diabetu v bodě 4.

Jestliže jste přestal(a) používat inzulín

Nepřestávejte inzulín používat bez porady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykemii) a ketoacidóze. Viz Důsledky diabetu v bodě 4.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání 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.

Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol, viz Přípravek Actrapid s alkoholem v bodě 2.

Príznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukrů (například sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo přesnídávku s vysokým obsahem cukrů.
- ▶ Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- ▶ Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, poraďte se se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznamte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí vám dávat najíst ani napít, protože byste se mohl(a) udusit.

Závažné alergické reakce na Actrapid nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pocitujete nevolnost (zvracíte), máte dýchací potíže, zrychlený tep, točí se vám hlava.
- ▶ Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se poraďte s lékařem.

Změny kůže v místě vpichu: pokud vpichujete inzulin stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Souhrn ostatních nežádoucích účinků

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

Příznaky alergie: v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulinu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též Závažné alergické reakce výše.

Oční poruchy: na začátku léčby inzulinem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je obvykle přechodná.

Otoky kloubů: na začátku inzulinové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

Bolestivá neuropatie (bolest způsobená poškozením nervů): pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tento stav se nazývá akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Diabetická retinopatie (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního**

systemu hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Důsledky diabetu

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně používáte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně k úmrtí.

5. Jak přípravek Actrapid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku zásobní vložky a krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před otevřením: uchovávejte v chladničce při 2 °C – 8 °C. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího oddílu. Chraňte před mrazem.

Během používání, nebo pokud Actrapid nosíte jako zásobní: chraňte před chladem nebo mrazem. Můžete jej nosit s sebou a uchovávat při pokojové teplotě (do 30 °C) až po dobu 6 týdnů.

Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po každé aplikaci jehlu zlikvidujte.

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 Actrapid obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum humanum. Jeden ml obsahuje insulinum humanum 100 IU
Jedna zásobní vložka obsahuje insulinum humanum 300 IU ve 3 ml injekčního roztoku.
- Pomocnými látkami jsou chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.

Jak Actrapid vypadá a co obsahuje toto balení

Actrapid je dodáván jako injekční roztok.

Velikosti balení jsou 1, 5 a 10 zásobních vložek po 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Injekční roztok je čirý a bezbarvý.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

Výrobce

Výrobce může být identifikován pomocí čísla šarže vytištěného na záložce krabičky a na štítku:

- Jsou-li druhý a třetí znak S6, P5, K7, R7, VG, FG nebo ZF, pak je výrobcem Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko
- Jsou-li druhý a třetí znak H7 nebo T6, pak je výrobcem Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2020

Další zdroje informací

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