

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

### **Jardiance® 10 mg potahované tablety Jardiance® 25 mg potahované tablety empagliflozinum**

**Přečtěte si pozorně celou tuto 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. Viz bod 4.

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

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

#### **1. Co je přípravek Jardiance a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Jardiance**

Přípravek Jardiance obsahuje léčivou látku empagliflozin.

Přípravek Jardiance patří do skupiny léčivých přípravků zvaných inhibitory sodíko-glukózového kotransportéru 2 (SGLT2).

##### **K čemu se přípravek Jardiance používá**

- Přípravek Jardiance se používá k léčbě diabetu II. typu u dospělých pacientů (ve věku 18 let a starších), u kterých cukrovku nelze zvládnout pouze pomocí diety a cvičení.
- Přípravek Jardiance lze používat samotný u pacientů, kteří nemohou užívat metformin (jiný lék na cukrovku).
- Přípravek Jardiance lze také použít v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě cukrovky. Mohou to být přípravky užívané ústy nebo podávané injekcí jako inzulin.

Je důležité, abyste pokračoval(a) v dodržování dietního a cvičebního plánu stanoveného Vaším lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

##### **Jak přípravek Jardiance účinkuje**

Přípravek Jardiance brání působení bílkoviny SGLT2 přítomné v ledvinách. To vede k vylučování glukózy (krevního cukru) močí. Tím přípravek Jardiance snižuje množství cukru v krvi.

Tento léčivý přípravek může také pomoci zabránit vzniku srdečního onemocnění.

## Co je cukrovka II. typu?

Cukrovka II. typu je onemocnění, které je dáno jak geneticky, tak Vaším životním stylem. Jestliže máte cukrovku II. typu, Vaše slinivka nevytváří dost inzulínu, který je třeba ke kontrole hladin glukózy ve Vaší krvi, a Vaše tělo není schopné efektivně využívat svůj vlastní inzulín. Výsledkem jsou vysoké hladiny glukózy v krvi a ty mohou způsobovat zdravotní potíže, jako je onemocnění srdce, ledvin, slepota či špatná cirkulace krve v končetinách.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Jardiance užívat

### Neužívejte přípravek Jardiance

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

### Upozornění a opatření

Před užitím tohoto přípravku a během léčby se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte „cukrovku I. typu“. Tento typ cukrovky obvykle začíná, když je člověk mladý a jeho tělo nevytváří inzulín.
- jestliže se u Vás objeví rychlý úbytek tělesné hmotnosti, pocit na zvracení nebo zvracení, bolest břicha, nadměrná žízeň, rychlé a hluboké dýchání, zmatenost, neobvyklá ospalost nebo únava, sladký zápach dechu, sladká nebo kovová chuť v ústech nebo neobvyklý zápach moči či potu, okamžitě kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici. Tyto příznaky mohou být projevem „diabetické ketoacidózy“ – vzácného, ale závažného, někdy život ohrožujícího problému, který se může při cukrovce objevit v důsledku zvýšených hladin „ketolátek“ v moči nebo krvi, které se zjistí laboratorními testy. Riziko rozvoje diabetické ketoacidózy se zvyšuje při dlouhodobém hladovění, nadměrné konzumaci alkoholu, dehydrataci, náhlém snížení dávky inzulínu nebo vyšší potřebě inzulínu spojené s velkým chirurgickým výkonem nebo vážným onemocněním.
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin nebo jater - lékař Vás možná požádá, abyste užíval(a) jiný lék.
- můžete být vystaven(a) riziku dehydratace, například:
  - jestliže zvracíte, máte průjem nebo teplotu nebo jestliže nejste schopni (schopna) jíst nebo pít
  - jestliže užíváte léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika) nebo snižují krevní tlak
  - jestliže je Vám více než 75 let

Možné příznaky jsou popsány v bodě 4 v části „Dehydratace“. Lékař Vás možná vyzve, abyste přestal(a) užívat přípravek Jardiance do doby, než se Váš stav zlepší, aby nedošlo ke ztrátě příliš velkého množství tekutin. Zeptejte se, jak můžete dehydrataci předcházet.

- jestliže Vám je 85 let nebo více, přípravek Jardiance byste vůbec neměl(a) začít užívat.
- jestliže máte závažnou infekci ledvin nebo močových cest s horečkou. Lékař Vás možná vyzve, abyste přestal(a) užívat přípravek Jardiance do doby, než se Váš stav zlepší.

Pokud se u Vás rozvine kombinace příznaků zahrnujících bolest, citlivost, zarudnutí nebo otok genitálií nebo oblasti mezi genitáliemi a konečníkem provázených horečkou nebo celkovým pocitem nemoci, okamžitě to sdělte svému lékaři. Tyto příznaky by mohly být známkami vzácné, ale závažné nebo dokonce život ohrožující infekce zvané nekrotizující fasciitida perinea neboli Fournierova gangréna, při které dochází k rozpadu podkožní tkáně. Fournierovu gangrénu je třeba okamžitě léčit.

### Péče o nohy

Podobně jako u všech pacientů s diabetem je i pro Vás důležité pravidelně si kontrolovat stav dolních končetin a dodržovat další opatření ohledně péče o nohy, které Vám poradil Váš zdravotnický pracovník.

### Glukóza v moči

Vzhledem k mechanismu, kterým tento lék působí, budete mít po dobu, kdy užíváte tento léčivý přípravek, pozitivní testy na přítomnost cukru v moči.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Jardiance se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím mladším 18 let, protože u těchto pacientů nebyl zkoumán.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Jardiance**

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

Je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře:

- jestliže užíváte léčivé přípravky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika). Lékař Vás možná vyzve, abyste přestal(a) užívat přípravek Jardiance. Možné příznaky nadměrné ztráty tělesných tekutin jsou popsány v bodě 4.
- jestliže užíváte jiné léčivé přípravky, které snižují množství cukru ve Vaší krvi, jako je inzulin nebo „sulfonylurea“. Lékař možná bude chtít snížit dávku těchto ostatních léčivých přípravků, abyste neměl(a) příliš nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Jestliže jste těhotná, přípravek Jardiance neužívejte. Není známo, zda je přípravek Jardiance pro nenarozené dítě škodlivý. Jestliže kojíte, přípravek Jardiance neužívejte. Není známo, zda přípravek Jardiance přechází do mateřského mléka.

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

Přípravek Jardiance má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Užívání tohoto léčivého přípravku v kombinaci s léčivými přípravky zvanými deriváty sulfonylurey nebo s inzulinem může vést k tomu, že budete mít příliš nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie), což se může projevit třesem, pocením a poruchami zraku a může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Jestliže budete mít při užívání přípravku Jardiance pocit točení hlavy, neřidte a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Jardiance obsahuje laktózu.**

Přípravek Jardiance obsahuje laktózu (mléčný cukr). Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Jardiance obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Jardiance užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Kolik užívat**

- Počáteční dávka přípravku Jardiance je jedna 10mg tableta jednou denně. Váš lékař rozhodne, zda je dávku třeba zvýšit na 25 mg jednou denně.
- Jestliže máte potíže s ledvinami, může lékař dávku omezit na 10 mg jednou denně.
- Lékař Vám předepíše pro Vás vhodnou sílu. Pokud Vás k tomu lékař nevyzve, dávku neměňte.

### **Užívání tohoto léčivého přípravku**

- Tabletou spolkněte celou a zapijte vodou.
- Tabletou můžete užívat s jídlem nebo bez něj.
- Tabletou můžete užívat kdykoli během dne. Pokuste se ji však užívat každý den ve stejnou dobu. To Vám pomůže nezapomenout tabletu užít.

Lékař Vám možná předepíše přípravek Jardiance společně s jiným lékem na cukrovku. Aby měly léky co největší přínos pro Vaše zdraví, vždy užívejte všechny léčivé přípravky přesně podle pokynů lékaře.

Vhodná dieta a tělesné cvičení pomáhají Vašemu tělu, aby lépe využívalo krevní cukr. Je důležité dodržovat v době, kdy užíváte přípravek Jardiance, dietu a program tělesného cvičení doporučené lékařem.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Jardiance, než jste měl(a), okamžitě informujte lékaře nebo okamžitě navštivte nemocnici. Vezměte s sebou balení s přípravkem.

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

To, co je třeba udělat, jestliže jste si zapomněl(a) vzít tabletu, závisí na tom, kolik času zbývá do další dávky.

- Jestliže zbývá 12 nebo více hodin do další dávky, vezměte si přípravek Jardiance, jakmile si vzpomenete. Následující dávku si pak vezměte v obvyklou dobu.
- Jestliže zbývá méně než 12 hodin do další dávky, zapomenutou dávku vynechte. Následující dávku si pak vezměte v obvyklou dobu.
- Nezdvójnasobujte následující dávku přípravku Jardiance, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Jardiance**

Nepřestávejte užívat přípravek Jardiance, aniž byste to nejprve prodiskutoval(a) se svým lékařem. Jestliže přestanete užívat přípravek Jardiance, hladiny cukru ve Vaší krvi se mohou zvýšit.

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.

**Jestliže máte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, okamžitě kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici:**

**Závažná alergická reakce, jež se vyskytuje s neznámou frekvencí (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)**

Mezi možné známky závažné alergické reakce patří:

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, což může vést k obtížím při dýchání či polykání

**Diabetická ketoacidóza, vzácný výskyt (může postihovat až 1 z 1000 lidí)**

Diabetická ketoacidóza má následující příznaky (viz rovněž bod 2, „Upozornění a opatření“):

- zvýšené hladiny „ketolátek“ v moči nebo krvi
- rychlý úbytek tělesné hmotnosti
- pocit na zvracení nebo zvracení
- bolest břicha
- nadměrná žízeň
- rychlé a hluboké dýchání
- zmatenost
- neobvyklá ospalost nebo únava
- sladký zápach dechu, sladká nebo kovová chuť v ústech nebo neobvyklý zápach moči či potu.

Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit bez ohledu na hladinu glukózy v krvi. Váš lékař může rozhodnout o dočasném nebo trvalém ukončení léčby přípravkem Jardiance.

**Kontaktujte svého lékaře, jakmile to bude možné, jestliže se u Vás objeví následující nežádoucí účinky:**

**Nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie), objevuje se velmi často (může se vyskytnout u více než 1 člověka z 10)**

Jestliže užíváte přípravek Jardiance s jiným léčivým přípravkem, který může způsobovat pokles krevního cukru, jako jsou deriváty sulfonylurey nebo inzulin, zvyšuje to riziko nadměrného snížení krevního cukru. Mezi příznaky nízkých hladin cukru v krvi patří:

- třes, pocení, silný pocit úzkosti nebo zmatenosti, rychlý tlukot srdce
- nadměrný hlad, bolest hlavy

Váš lékař Vás poučí o tom, jak zvládnout nízké hladiny cukru v krvi, a co dělat v případě, že se u Vás objeví kterýkoli z výše uvedených příznaků. Jestliže se u Vás objeví příznaky nízkého krevního cukru, vezměte si tabletu s glukózou, snězte cokoli s vysokým obsahem cukru nebo se napijte ovocného džusu. Jestliže je to možné, změřte si krevní cukr a odpočívajte.

**Infekce močových cest, objevuje se často (může postihovat až 1 z 10 lidí)**

Příznaky infekce močových cest jsou:

- pálení při močení
- zakalená moč
- bolest v pánvi nebo bolest ve střední části zad (jestliže infekce postihuje ledviny)

Příznaky zvýšené potřeby močit nebo častější močení mohou být způsobeny tím, jak přípravek Jardiance působí, mohou to však rovněž být příznaky infekce močových cest. Jestliže zaznamenáte zhoršení těchto příznaků, měl(a) byste také kontaktovat lékaře.

**Dehydratace, objevuje se méně často (může postihovat až 1 ze 100 lidí)**

Příznaky dehydratace jsou nespecifické, ale může mezi ně patřit:

- neobvyklá žízeň
- točení hlavy a závratě při vztyčení
- mdloby a ztráta vědomí

**Ostatní nežádoucí účinky při užívání přípravku Jardiance:**

Časté

- kvasinkové infekce genitálu (moučnivka)
- větší objem moči než obvykle nebo častější potřeba močit
- svědění
- vyrážka nebo zčervenalá kůže – ta může svědit a zahrnuje vystouplé hrbolky, vytékající tekutinu nebo puchýře
- žízeň
- krevní testy mohou vykazat zvýšenou koncentraci krevního tuku (cholesterol) v krvi

Méně časté

- kopřivka
- obtížné močení nebo bolest při vyprazdňování močového měchýře
- krevní testy mohou vykazat snížení funkce ledvin (kreatinin nebo močovina)
- krevní testy mohou vykazat zvýšení počtu červených krvinek v krvi (hematokrit).

Není známo

- nekrotizující fasciitida perinea neboli Fournierova gangréna, závažná infekce měkkých tkání genitálií nebo oblasti mezi genitáliemi a konečníkem

**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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Jardiance uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je obal poškozený nebo nese známky, které svědčí o tom, že s ním bylo manipulováno.

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 přípravek Jardiance obsahuje

- Léčivou látkou je empagliflozinum.
  - Jedna tableta obsahuje empagliflozinum 10 mg nebo 25 mg.
- Dalšími složkami jsou:
  - jádro tablety: monohydrát laktózy (viz konec bodu 2 „Přípravek Jardiance obsahuje laktózu“), mikrokrystalická celulóza, hyprolóza, sodná sůl kroskarmelózy (viz konec bodu 2, „Přípravek Jardiance obsahuje sodík“), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát
  - potahová vrstva: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), mastek, makrogol 400, žlutý oxid železitý (E172)

### Jak přípravek Jardiance vypadá a co obsahuje toto balení

Jardiance 10 mg potahované tablety jsou kulaté, světle žluté, bikonvexní se zkosenými hranami. Na jedné straně mají označení „S10“ a na druhé straně logo společnosti Boehringer Ingelheim. Tablety mají průměr 9,1 mm.

Jardiance 25 mg potahované tablety jsou oválné, světle žluté, bikonvexní. Na jedné straně mají označení „S25“ a na druhé straně logo společnosti Boehringer Ingelheim. Tableta je 11,1 mm dlouhá a široká 5,6 mm.

Tablety přípravku Jardiance jsou k dispozici v PVC/Al perforovaných jednodávkových blistrech. Balení o velikosti 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 60 x 1, 70 x 1, 90 x 1 a 100 x 1 potahovaná tableta.

Na trhu ve Vaší zemi nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Německo

**Výrobce**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Německo

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.  
5th km Paiania – Markopoulo  
Koropi Attiki, 19400  
Řecko

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Strasse 51 – 61  
59320 Ennigerloh  
Německo

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

**België/Belgique/Belgien**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V

Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**България**

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -  
клон България

Тел: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S

Tlf: +45 39 15 88 88

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Lilly Deutschland GmbH

Tel. +49 (0) 6172 273 2222

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Eesti filiaal

Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.

Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**España**

Boehringer Ingelheim España, S.A.

Tel: +34 93 404 51 00

Lilly S.A.

Tel: +34 91 663 50 00

**France**

Boehringer Ingelheim France S.A.S.

Tél: +33 3 26 50 45 33

Lilly France SAS

Tél: +33 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.

Tel: +385 1 2444 600

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Tel.: +370 37 473 922

**Luxembourg/Luxemburg**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V

Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Magyarországi Fióktelepe

Tél/Tel: +36 1 299 89 00

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tel: +353 1 295 9620

**Nederland**

Boehringer Ingelheim b.v.

Tel: +31 (0) 800 22 55 889

**Norge**

Boehringer Ingelheim Norway KS

Tlf: +47 66 76 13 00

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-7870

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.

Tel.: +48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.

Tel: +351 21 313 53 00

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 412 66 00

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Viena - Sucursala București

Tel: +40 21 302 28 00



**Ireland**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: +353 1 661 4377

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 5355 1

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: +39 055 42571

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Boehringer Ingelheim Finland Ky  
Puh/Tel: +358 10 3102 800

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

Eli Lilly and Company Limited  
Tel: +44 1256 315 000

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2020.**

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