

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Wegovy 0,25 mg Injektionslösung im Fertigpen
Wegovy 0,5 mg Injektionslösung im Fertigpen
Wegovy 1 mg Injektionslösung im Fertigpen
Wegovy 1,7 mg Injektionslösung im Fertigpen
Wegovy 2,4 mg Injektionslösung im Fertigpen
Semaglutid

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Wegovy und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Wegovy beachten?
3. Wie ist Wegovy anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Wegovy aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Wegovy und wofür wird es angewendet?

Was ist Wegovy?

Wegovy ist ein Arzneimittel zur Gewichtsreduktion und Gewichtserhaltung, das den Wirkstoff Semaglutid enthält. Es ist dem natürlichen Hormon Glucagon-like peptide-1 (GLP-1) ähnlich, das nach einer Mahlzeit aus dem Darm freigesetzt wird. Es wirkt auf die Ziele (Rezeptoren) im Gehirn, die den Appetit steuern, und löst bei Ihnen gesteigertes Sättigungsgefühl, abgeschwächtes Hungergefühl und weniger Heißhungerattacken aus. Dies wird Ihnen helfen, weniger zu essen und Ihr Körpergewicht zu reduzieren.

Wofür wird Wegovy angewendet?

Wegovy wird zusammen mit einer Diät und körperlichen Aktivität zur Gewichtsreduktion und als Hilfe zur Gewichtserhaltung angewendet. Es wird angewendet bei Erwachsenen mit

- einem BMI von 30 kg/m² oder mehr (Adipositas) oder
- einem BMI von mindestens 27 kg/m², aber weniger als 30 kg/m² (Übergewicht), die gewichtsbedingte gesundheitliche Probleme (wie Diabetes, Bluthochdruck, anormale Blutfettwerte, Atemprobleme während des Schlafs, sogenannte „obstruktive Schlafapnoe“, oder eine Vorgeschichte mit Herzinfarkt, Schlaganfall oder Blutgefäßproblemen) haben.

Der BMI (Body Mass Index) ist ein Maß für Ihr Körpergewicht im Verhältnis zu Ihrer Körpergröße.

Wegovy wird zusammen mit einer Diät und körperlichen Aktivität zur Gewichtsregulierung bei Jugendlichen im Alter von 12 Jahren oder älter angewendet mit

- Adipositas und
- Körpergewicht > 60 kg.

Als jugendlicher Patient sollten Sie die Behandlung mit Wegovy nur dann fortführen, wenn Sie nach Anwendung der Dosierung von 2,4 mg oder der maximal vertragenen Dosierung (siehe Abschnitt 3) über 12 Wochen mindestens 5 % Ihres BMI verloren haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung fortführen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Wegovy beachten?

Wegovy darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Semaglutid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Wegovy anwenden.

Die Anwendung von Wegovy wird nicht empfohlen, wenn Sie:

- andere Produkte zur Gewichtsreduktion anwenden,
- Typ 1 Diabetes haben,
- eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben,
- eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben,
- eine schwere Herzinsuffizienz haben,
- eine diabetische Augenerkrankung (Retinopathie) haben.

Es gibt wenig Erfahrung mit Wegovy bei Patienten, die:

- 75 Jahre oder älter sind,
- Leberprobleme haben,
- schwere Magen- oder Darmprobleme haben, die zu einer verzögerten Magenentleerung führen (sogenannte Gastroparese), oder eine entzündliche Darmerkrankung haben.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft.

- **Dehydrierung**
Während der Behandlung mit Wegovy könnte es vorkommen, dass Ihnen übel ist (Nausea), Sie sich erbrechen müssen oder Sie Durchfall bekommen. Diese Nebenwirkungen können zu Dehydrierung (Flüssigkeitsverlust) führen. Es ist wichtig, dass Sie ausreichend trinken, um einer Dehydrierung vorzubeugen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Nierenprobleme haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie diesbezüglich irgendwelche Fragen oder Bedenken haben.
- **Entzündung der Bauchspeicheldrüse**
Wenn starke und anhaltende Bauchschmerzen auftreten (siehe Abschnitt 4), suchen Sie sofort einen Arzt auf, da dies ein Anzeichen für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis) sein kann.
- **Patienten mit Typ 2 Diabetes**
Wegovy kann nicht als Ersatz für Insulin verwendet werden. Wenden Sie Wegovy nicht in Kombination mit anderen Arzneimitteln an, die GLP-1-Rezeptoragonisten enthalten (wie Liraglutid, Dulaglutid, Exenatid oder Lixisenatid).
- **Unterzuckerung (Hypoglykämie)**
Die Kombination dieses Arzneimittels mit einem Sulfonylharnstoff oder einem Insulin könnte das Risiko einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) erhöhen. Weitere Informationen über die

Warnzeichen einer Unterzuckerung finden Sie in Abschnitt 4. Ihr Arzt fordert Sie möglicherweise auf, Ihren Blutzuckerspiegel zu messen. Dies hilft Ihrem Arzt bei der Entscheidung, ob die Dosis des Sulfonylharnstoffs oder Insulins geändert werden muss, um das Risiko einer Unterzuckerung zu senken.

- **Diabetische Augenerkrankung (Retinopathie)**

Wenn Sie eine diabetische Augenerkrankung haben und Insulin verwenden, kann dieses Arzneimittel zu einer Verschlechterung Ihres Sehvermögens führen, was eine Behandlung erfordern könnte. Rasche Verbesserungen der Blutzuckereinstellung können zu einer vorübergehenden Verschlechterung einer diabetischen Augenerkrankung führen. Wenn Sie eine diabetische Augenerkrankung haben und während der Anwendung dieses Arzneimittels Augenprobleme auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Wegovy bei Kindern unter 12 Jahren wurde nicht untersucht und die Anwendung wird in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Anwendung von Wegovy zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal insbesondere dann, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Folgendes enthalten:

- Warfarin oder andere ähnliche Arzneimittel, die über den Mund eingenommen werden, um die Blutgerinnung zu verringern (orale Antikoagulanzen). Es kann sein, dass häufige Blutuntersuchungen zur Bestimmung der Gerinnungsfähigkeit Ihres Blutes notwendig sind, wenn Sie eine Behandlung mit z. B. Warfarin oder ähnlichen Arzneimitteln beginnen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da nicht bekannt ist, ob es Ihrem ungeborenen Kind schaden kann. Aus diesem Grund wird während der Anwendung dieses Arzneimittels empfohlen, ein Verhütungsmittel anzuwenden. Wenn Sie schwanger werden möchten, müssen Sie dieses Arzneimittel mindestens zwei Monate vorher absetzen. Wenn Sie schwanger werden oder schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, teilen Sie dies vor der Anwendung dieses Arzneimittels unverzüglich Ihrem Arzt mit, da Ihre Behandlung beendet werden muss.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht in der Stillzeit an, da nicht bekannt ist, ob es in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Wegovy Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Bei einigen Patienten kann Schwindel auftreten, wenn sie Wegovy anwenden, vor allem während der ersten 4 Monate der Behandlung (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie sich schwindelig fühlen, seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Patienten mit Typ 2 Diabetes

Wenn Sie dieses Arzneimittel in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin anwenden, kann es zu einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen, die Ihre Konzentrationsfähigkeit beeinträchtigen kann. Vermeiden Sie es, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, wenn Sie Anzeichen einer Unterzuckerung bemerken. Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ für Informationen zum erhöhten Risiko einer Unterzuckerung und Abschnitt 4 zu den Warnzeichen einer Unterzuckerung. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Arzt.

Wegovy enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Wegovy anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel angewendet wird

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 2,4 mg einmal wöchentlich.

Ihre Behandlung beginnt mit einer niedrigen Dosis, die im Laufe von 16 Behandlungswochen schrittweise erhöht wird.

- Wenn Sie mit der Anwendung von Wegovy beginnen, beträgt die Anfangsdosis 0,25 mg einmal wöchentlich.
- Ihr Arzt wird Sie anweisen, Ihre Dosis schrittweise alle 4 Wochen zu erhöhen, bis Sie die empfohlene Dosis von 2,4 mg einmal wöchentlich erreichen.
- Sobald Sie die empfohlene Dosis von 2,4 mg erreicht haben, dürfen Sie diese Dosis nicht weiter erhöhen.
- Falls Sie sich durch Übelkeit (Nausea) oder Erbrechen sehr beeinträchtigt fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, die Dosis langsamer zu steigern oder Ihre Dosis auf die vorherige Dosis zu senken, bis sich die Symptome gebessert haben.

Sie werden in der Regel angewiesen, sich an die nachstehende Tabelle zu halten.

Dosissteigerung	Wöchentliche Dosis
Woche 1–4	0,25 mg
Woche 5–8	0,5 mg
Woche 9–12	1 mg
Woche 13–16	1,7 mg
Ab Woche 17	2,4 mg

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung regelmäßig überprüfen.

Jugendliche (im Alter von über 12 Jahren)

Für Jugendliche sollte die gleiche Dosissteigerung wie für Erwachsene vorgenommen werden (siehe oben). Die Dosis sollte bis auf 2,4 mg (Erhaltungsdosis) oder bis zum Erreichen der maximal vertragenen Dosis gesteigert werden. Höhere wöchentliche Dosen als 2,4 mg werden nicht empfohlen.

Wie Wegovy angewendet wird

Wegovy wird als Injektion unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion). Spritzen Sie das Arzneimittel nicht in eine Vene oder einen Muskel.

- Die besten Stellen für die Injektion sind die Vorderseite des Oberarms, die Oberschenkel oder der Bauch.
- Vor der ersten Anwendung des Pens wird Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal zeigen, wie Sie ihn richtig anwenden.

Eine detaillierte Bedienungsanleitung für die Anwendung des Pens finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsinformation.

Patienten mit Typ 2 Diabetes

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Typ 2 Diabetes haben. Ihr Arzt kann die Dosis Ihrer Diabetes-Medikamente anpassen, um eine Unterzuckerung zu vermeiden.

Wann Wegovy angewendet wird

- Sie sollten dieses Arzneimittel einmal wöchentlich, wenn möglich immer am selben Wochentag, anwenden.
- Sie können sich die Injektion zu jeder beliebigen Tageszeit, unabhängig von den Mahlzeiten, geben.

Falls nötig, können Sie den Wochentag Ihrer wöchentlichen Injektion dieses Arzneimittels ändern, solange seit Ihrer letzten Injektion mindestens 3 Tage vergangen sind. Setzen Sie die einmal wöchentliche Dosierung nach der Auswahl eines neuen Anwendungstages fort.

Wenn Sie eine größere Menge von Wegovy angewendet haben, als Sie sollten

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Es könnten Nebenwirkungen wie z. B. Übelkeit (Nausea), Erbrechen oder Durchfall auftreten, die zu Dehydrierung (Flüssigkeitsverlust) führen können.

Wenn Sie die Anwendung von Wegovy vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion vergessen haben und:

- der ausgelassene Zeitpunkt 5 Tage oder weniger zurückliegt, wenden Sie Wegovy an, sobald es Ihnen einfällt. Spritzen Sie dann die nächste Dosis wie üblich am geplanten Wochentag.
- der ausgelassene Zeitpunkt länger als 5 Tage zurückliegt, überspringen Sie die vergessene Dosis. Spritzen Sie dann die nächste Dosis wie üblich am nächsten geplanten Wochentag.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Wegovy abbrechen

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Komplikationen einer diabetischen Augenerkrankung (diabetischen Retinopathie). Wenn Sie Diabetes haben, sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Augenprobleme, wie z. B. Sehstörungen, auftreten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündete Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis). Zu den Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung können starke und lang anhaltende Schmerzen in Ihrem Bauch, die bis in den Rücken ausstrahlen können, gehören. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen, Angioödem). Sie sollten unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch nehmen und umgehend Ihren Arzt informieren, wenn Symptome wie z. B. Atembeschwerden, Schwellung, Benommenheit, schneller Herzschlag, Schwitzen und Bewusstlosigkeit oder eine rasche Schwellung unter der Haut in Bereichen wie Gesicht, Rachen, Armen und Beinen auftreten, die lebensbedrohlich sein können, wenn die Schwellung im Hals die Atemwege blockiert.

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Übelkeit (Nausea)
- Erbrechen
- Durchfall
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Schwächegefühl oder Müdigkeit

– diese werden hauptsächlich während der Dosissteigerung beobachtet und verschwinden normalerweise mit der Zeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl
- Magenverstimmung oder Verdauungsstörung
- Aufstoßen
- Blähungen (Flatulenz)
- aufgeblähter Bauch
- Magenschleimhautentzündung („Gastritis“) – Anzeichen sind Magenschmerzen, Übelkeit (Nausea) oder Erbrechen
- Reflux oder Sodbrennen – auch „gastroösophageale Refluxkrankheit“ genannt
- Gallensteine
- Haarausfall
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Unterzuckerung (Hypoglykämie) bei Patienten mit Typ 2 Diabetes.

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten. Zu ihnen können gehören: kalter Schweiß, kühle blasse Haut, Kopfschmerzen, schneller Herzschlag, Übelkeit (Nausea) oder starkes Hungergefühl, Sehstörungen, Müdigkeit oder Schwäche, Nervosität, Ängstlichkeit oder Verwirrtheit, Konzentrationsschwierigkeiten oder Zittern.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie eine Unterzuckerung behandeln und was Sie tun müssen, wenn Sie diese Warnzeichen bemerken.

Das Auftreten einer Unterzuckerung ist wahrscheinlicher, wenn Sie zusätzlich einen Sulfonylharnstoff einnehmen oder Insulin anwenden. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis dieser Arzneimittel reduzieren, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- niedriger Blutdruck
- Schwindelgefühl oder Benommenheit beim Aufstehen oder Aufsetzen durch einen Abfall des Blutdrucks
- Herzrasen
- Erhöhung der Bauchspeicheldrüsenenzyme (wie Lipase und Amylase), die in Bluttests nachgewiesen werden
- Verzögerung der Magenentleerung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Wegovy aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Pens und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren. Vom Kühlelement fernhalten. Den Pen immer in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Wegovy kann ungekühlt bis zu 28 Tage bei einer Temperatur von nicht mehr als 30 °C gelagert werden.

Entsorgen Sie den Pen, wenn er Licht oder Temperaturen über 30 °C ausgesetzt war, länger als 28 Tage ungekühlt gelagert wurde oder gefroren war.

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar und farblos ist.

Nach der Anwendung: Der Pen ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt und enthält nur eine Dosis. Pen nach Gebrauch entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Wegovy enthält

- Der Wirkstoff ist Semaglutid.

Wegovy 0,25 mg Injektionslösung

Jeder Fertigpen enthält 0,25 mg Semaglutid in 0,5 ml (0,5 mg/ml).

Wegovy 0,5 mg Injektionslösung

Jeder Fertigpen enthält 0,5 mg Semaglutid in 0,5 ml (1 mg/ml).

Wegovy 1 mg Injektionslösung

Jeder Fertigpen enthält 1,0 mg Semaglutid in 0,5 ml (2 mg/ml).

Wegovy 1,7 mg Injektionslösung

Jeder Fertigpen enthält 1,7 mg Semaglutid in 0,75 ml (2,27 mg/ml).

Wegovy 2,4 mg Injektionslösung

Jeder Fertigpen enthält 2,4 mg Semaglutid in 0,75 ml (3,2 mg/ml).

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Salzsäure/Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke. Siehe auch Abschnitt 2 „Wegovy enthält Natrium“ für Informationen über Natrium.

Wie Wegovy aussieht und Inhalt der Packung

Wegovy ist eine klare und farblose Injektionslösung in einem Einweg-Fertigpen.

Jeder Pen enthält nur eine Dosis.

Packungsgröße entspricht 4 Fertigpens.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Dänemark

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.