

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### Telzir 700 mg филмирани таблетки Фозампренавир (Fosamprenavir)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- **Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

В тази листовка:

1. Какво представлява Telzir и за какво се използва
2. Преди да приемете Telzir
3. Как да приемате Telzir
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Telzir
6. Допълнителна информация

#### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА TELZIR И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

**Telzir се използва за лечение на инфекция с човешкия имунодефицитен вирус (HIV).**

Telzir е вид лекарство, известно като антиретровирусно средство. Приема се в комбинация с ниски дози от друго лекарство – ритонавир, което повишава нивото на Telzir в кръвта. Telzir принадлежи към групата на антиретровирусни лекарства, наречени *протеазни инхибитори*. Протеазата е ензим, който се произвежда от HIV вируса, и благодарение на него вирусът може да се размножава в белите кръвни клетки (*CD4 клетки*) в кръвта Ви. Telzir пречи на действието на протеазата и по този начин спира размножаването на HIV и заразяването на повече CD4 клетки.

Telzir с ниски дози ритонавир се използва в комбинация с други антиретровирусни лекарства (комбинирана терапия) за лечение на възрастни, юноши и деца на възраст над 6 години, инфектирани с вируса HIV.

Вирусът HIV може да стане резистентен към анти-HIV лекарствата. За да се предпазите от това и да не позволите заболяването Ви да се влоши, много важно е да приемате всичките си лекарства точно по начина, по който са предписани.

Telzir не спира предаването на HIV. Инфекцията с HIV се разпространява чрез сексуален контакт със заразен партньор или чрез заразна кръв (например при използване на едни и същи игли).

#### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ TELZIR

**Telzir се приема в комбинация с ниски дози ритонавир и други антиретровирусни лекарства.** Поради това е важно внимателно да прочетете листовките за потребителя на тези лекарства. Моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, ако имате допълнителни въпроси по отношение на ритонавир или другите лекарства, които са Ви предписани.

### Не приемайте Telzir:

- ако сте алергични (*свръхчувствителни*) към фозампренавир, ампренавир или към някоя от останалите съставки на Telzir (изброени в точка б), както и към ритонавир.
- ако приемате някое от изброените лекарства:
  - алфузозин (използван за лечение на **проблем с простата**)
  - астемизол или терфенадин (използвани често за лечение на **алергични симптоми** – тези лекарства може да се отпускат без рецепта)
  - пимозид (използван за лечение на **шизофрения**)
  - цизаприд (използван за облекчаване на симптоми на **лошо храносмилане**)
  - производни на моравото рогче (използвани за лечение на **главоболие**)
  - рифампицин (използван за лечение на **туберкулоза**)
  - амиодарон, хинидин, флекаинид и пропafenон (**лекарства за сърцето**)
  - бепридил (използван за лечение на **повишено кръвно налягане**)
  - мидазолам и триазолам, приемани перорално (използвани за лечение на **тревожност**)
  - продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)
  - ловастатин, симвастатин (използвани за намаляване на **нивата на холестерола**)
  - силденафил, когато се използва за лечение на **белодробна артериална хипертония**, (състояние, което засяга кръвоносните съдове в белите Ви дробове).

→ Уведомете Вашия лекар, ако някое от посочените по-горе се отнася до Вас.

### Обърнете специално внимание при употребата на Telzir

Преди да започнете да приемате Telzir, Вашият лекар трябва да знае:

- Ако имате известна алергия към лекарства, съдържащи сулфонамид. В такъв случай може да сте алергични и към Telzir.
- Ако имате **чернодробно заболяване**. Вашият лекар може да намали приеманите от Вас дози Telzir и ритонавир в зависимост от степента на чернодробно увреждане. Докато приемате Telzir, ще бъдете проследявани. В случай че чернодробното Ви заболяване се влоши, може да се наложи да спрете приема на Telzir за известен период от време или за постоянно. При боледуващи от хепатит В или С, приемащи комбинирана терапия, рискът от развитие на сериозни чернодробни проблеми е повишен.
- Ако **страдате от хемофилия**. Докато приемате протеазни инхибитори (като Telzir), кръвенето може да се засили. Причината за това не е известна. Може да се наложи да приемате допълнително фактор VIII за контролиране на кръвенето.
- Ако **страдате от диабет**. При някои пациенти, приемащи антиретровирусни лекарства, включително протеазни инхибитори, има съобщения за повишаване на кръвната захар и влошаване на диабета. Също така, някои хора могат да развият диабет, докато приемат тези лекарства.
- Ако приемате други лекарства. Вижте раздел “Други лекарства и Telzir” по-долу.

→ Уведомете Вашия лекар, ако някое от посочените по-горе се отнася до Вас. Ще се нуждаете от допълнителни прегледи, включително кръвни изследвания, докато приемате Вашето лекарство.

Преди и по време на лечение с Telzir Вашият лекар ще проследява нивото на глюкозата в кръвта Ви.

### Обръщайте внимание за появата на важни симптоми

Някои хора, които приемат лекарства за лечение на HIV инфекция, развиват други състояния, които може да са сериозни.

Тези състояния включват:

- Активиране на стари инфекции
- Промяна във формата на тялото Ви
- Проблеми с костите.

Трябва да познавате важните признаци и симптоми, на които да обръщате внимание, докато приемате Telzir.

**Моля, прочетете информацията в “Други нежелани реакции при комбинирана терапия на HIV инфекция“ в точка 4 от тази листовка.** Ако имате някакви въпроси по отношение на тази информация или дадените съвети:

→ **Обърнете се към Вашия лекар.**

**Може да получите кожен обрив.** Въпреки това, все още може да продължите да приемате Telzir. Обривът може да бъде лекуван с антихистамини. Рядко кожният обрив може да е тежък и сериозен (*синдром на Стивънс-Джонсън*). Ако това се случи, незабавно трябва да спрете приема на Telzir и повече да не го приемате.

**Пазете другите хора.** Telzir няма да попречи на предаването на HIV инфекцията на други хора чрез сексуален контакт или по кръвен път. За да предпазите другите хора от инфектиране с HIV:

→ **Използвайте презерватив** при орален секс или при полов контакт с проникване.

→ **Не рискувайте предаване по кръвен път** – например, не използвайте едни и същи игли.

### Други лекарства и Telzir

**Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или започвате да приемате други лекарства,** включително и билкови продукти и лекарства, отпускани без рецепта.

Вашият лекар ще реши дали за Вас е подходящо да приемате тези лекарства с Telzir и ритонавир. Това е **много важно**, тъй като Telzir или ритонавир могат да засилят или да намалят ефектите на други лекарства, което понякога може да доведе до сериозни медицински проблеми.

**Някои лекарства не трябва да се приемат с Telzir.** Проверете списъка на лекарствата в “Не приемайте Telzir” в началото на точка 2 на тази листовка.

**Не се препоръчва едновременен прием на следните лекарства с Telzir/ритонавир:**

- кетоконазол и итраконазол в дози, по-високи от 200 mg дневно (използвани за лечение на **гъбични инфекции**)
- рифабутин в дози, по-високи от 150 mg през ден (**антибиотик**)
- лидокаин, приложен под формата на инжекция (**упойка**)
- халопантрин (използван за лечение на **малария**)
- силденафил, варденафил или тадалафил (използвани за лечение на **еректилна дисфункция**)
- аторвастатин в дози, по-високи от 20 mg дневно (използван за намаляване на **нивата на холестерола**)
- флутиказон пропионат и подобни на него лекарства, използвани за лечението на **астма**, освен ако приложението им е крайно необходимо. В този случай се изисква внимателно проследяване.
- лопинавир/ритонавир в комбинация (използвана за лечение на **HIV инфекция**)
- ралтегравир (използван за лечение на **HIV инфекция**)

**Ще бъдете проследявани внимателно, ако приемате изброените по-долу лекарства с Telzir/ритонавир:**

- аторвастатин в дози до 20 mg дневно (използван за намаляване на **нивата на холестерола**)
- карбамазепин, фенобарбитал (използвани за лечение на **епилепсия**)
- циклоспорин, рапамицин, такролимус (използвани за потискане на **имунната система**)
- дезипрамин, нортриптилин, пароксетин и подобни на тях лекарства (използвани за лечение на **депресия**)
- варфарин и други лекарства, които **възпрепятстват кръвосъсирването**
- мидазолам, прилаган под формата на инжекции (използван за лечение на **тревожност**).

**Може да се наложи Вашата доза Telzir да бъде променена, ако приемате**

- етравирин (използван за лечение на HIV инфекция)

#### **Хормонална контрацепция**

Едновременното приемане на Telzir и ритонавир с хормонални контрацептиви може да увреди черния Ви дроб и да попречи на правилното действие на контрацептива.

→ **Използвайте алтернативен нехормонален начин за контрацепция, например презерватив.**

Не са провеждани проучвания за едновременната употреба на Telzir/ритонавир с други хормонални терапии, като хормонална заместителна терапия (ХЗТ).

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна, забременеете или планирате да забременеете:

→ **Обсъдете с Вашия лекар** рисковете и ползите от приема на Telzir.

**HIV-позитивните жени не трябва да кърмят**, защото HIV инфекцията може да се предаде на бебето чрез кърмата. Ако кърмите или смятате да кърмите:

→ **Консултирайте се с Вашия лекар.**

#### **Шофиране и работа с машини**

При прием на Telzir може да се чувствате замаяни и да имате други нежелани реакции, които да намалят вниманието Ви.

→ **Не шофирайте и не работете с машини**, освен ако се чувствате добре.

#### **Поддържайте постоянен контакт с Вашия лекар**

Telzir помага за контролиране на Вашето състояние, но не лекува HIV инфекцията. Трябва да го приемате всеки ден, за да предотвратите влошаване на състоянието си. Въпреки това е възможно да развivate други инфекции или болести, свързани с HIV инфекцията.

→ **Поддържайте връзка с Вашия лекар и не спирайте приема на Telzir**, ако той не Ви е посъветвал да го направите.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ TELZIR**

**Винаги приемайте Telzir точно както Ви е казал Вашият лекар.** Много е важно да приемете **цялата** дневна доза Telzir и ритонавир, както е предписано от Вашия лекар. **Не приемайте по-голяма** доза от препоръчаната. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**Поглъщайте таблетките цели с вода или друга течност.** Те могат да се приемат с или без храна. Telzir се предлага и под формата на течност (перорална суспензия) за хора, които не могат да поглъщат таблетки. (Прочетете листовката за потребителя на Telzir перорална суспензия за упътване дали се приема с храна или не).

#### **Колко да приемете**

##### **Възрастни**

Препоръчителната доза е **една таблетка Telzir 700 mg** два пъти дневно със 100 mg ритонавир два пъти дневно.

##### **Деца на възраст над 6 години и с телесно тегло поне 39 kg**

Децата може да приемат дозата таблетки за възрастни от една **таблетка Telzir 700 mg** два пъти дневно със 100 mg ритонавир два пъти дневно, ако могат да поглъщат таблетките цели.

##### **Деца на възраст над 6 години и с телесно тегло под 39 kg**

Да приемат Telzir перорална суспензия.

### **Възрастни с чернодробно заболяване**

Ако имате леко чернодробно заболяване, дозата е **една таблетка Telzir (700 mg)** два пъти дневно със 100 mg ритонавир **само веднъж дневно**. Ако страдате от умерено или тежко чернодробно увреждане, дозата на Telzir трябва да бъде намалена. Тази корекция на дозата не може да бъде направена с Telzir таблетки. Трябва да приемате Telzir перорална суспензия.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Telzir**

Ако приемете повече Telzir от предписаната Ви доза:

→ **Незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт за съвет.**

### **Ако сте пропуснали да приемете Telzir**

Ако пропуснете приема на една доза Telzir, приемете забравената доза от лекарството веднага след като си спомните и продължете лечението както преди. **Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.**

### **Не спирайте приема на Telzir, без да сте се посъветвали с Вашия лекар**

Трябва да приемате Telzir толкова дълго, колкото препоръчва Вашия лекар. Не спирайте приема на лекарството, освен ако той Ви посъветва да го направите.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Telzir може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. При лечение на HIV инфекция не винаги е възможно да се определи дали някои от нежеланите реакции са причинени от Telzir, от някои други лекарства, приемани по същото време, или от самото заболяване. Поради тази причина е много важно да **информирате Вашия лекар за всяка промяна в здравето Ви.**

### **Много чести нежелани реакции**

Такива, които могат да засегнат **повече от 1 на 10 лица:**

- Диария
- Повишаване на *холестерола* (една от мастите в кръвта). Преди и по време на лечение с Telzir Вашият лекар ще проследява стойностите на мастите в кръвта Ви.

### **Чести нежелани реакции**

Такива, които могат да засегнат **до 1 на 10 лица:**

- Повишаване на *триглицеридите* (едни от мастите в кръвта). Преди и по време на лечение с Telzir Вашият лекар ще проследява стойностите на мастите в кръвта Ви.
- *Гадене или повръщане*, болка в стомаха, диарични изпражнения
- Кожни обриви (червени, надигнати или сърбящи) – може да се наложи да спрете да приемате това лекарство, ако кожният обрив е много тежък
- Главоболие, чувство на замаяност
- Чувство на умора
- Повишаване на нивата на ензими, произвеждани от черния дроб, наречени *трансаминази*, повишаване на нивото на ензим, произвеждан от панкреаса, наречен *липаза*
- Мравучкане или изтръпване около устните и устата

### **Нечести нежелани реакции**

Такива, които могат да засегнат **до 1 на 100 лица:**

- Оток на лицето, устните и езика (*ангиоедем*)

### **Редки нежелани реакции**

Такива, които могат да засегнат **до 1 на 1 000 лица:**

- Тежка или животозастрашаваща кожна реакция (*синдром на Стивънс-Джонсън*)

### **Може да имате проблеми с мускулите**

Има съобщения за мускулна болка, чувствителност или слабост, главно при антиретровирусно лечение, включващо протеазни инхибитори и нуклеозидни аналози. В редки случаи тези мускулни нарушения са били сериозни (*рабдомиолиза*). Ако забележите някакви мускулни проблеми:

→ **Уведомете Вашия лекар.**

### **Страдащите от хемофилия може да кървят повече**

При пациенти с хемофилия тип А и В има съобщения за повишено кървене при прием на протеазни инхибитори.

Ако това се случи при Вас:

→ **Незабавно се консултирайте с Вашия лекар.**

### **Ако получите нежелани реакции**

→ **Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или притеснителна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

### **Други нежелани реакции при комбинирана терапия на HIV инфекция**

#### **Стари инфекции могат да станат активни**

Хората с HIV инфекция в напреднал стадий (СПИН) имат слаба имунна система и при тях вероятността да се развият сериозни инфекции е по-голяма (опортюнистични инфекции). Когато тези хора започнат лечение, могат да забележат, че стари, скрити инфекции стават активни и водят до развитие на признаци и симптоми на възпаление. Причина за развитието на тези симптоми вероятно е засилването на имунната система, при което организмът започва да се бори с тези инфекции.

**Ако при Вас се появят симптоми на инфекция или признаци на възпаление, докато приемате Telzir:**

→ **Уведомете Вашия лекар незабавно. Не приемайте други лекарства за инфекцията без съвет от Вашия лекар.**

#### **Формата на тялото Ви може да се промени**

Хората, които приемат комбинирана терапия, може да забележат, че формата на тялото им се променя поради промени в разпределението на мастната тъкан:

- **Мастната тъкан може да изчезне** от краката, ръцете и лицето
- **Допълнителна мастна тъкан може да се натрупа** около корема, гърдите или вътрешните органи.
- **Мастни бучки** (понякога наричани бизонска гърбица) може да се появят по задната част на врата.

Все още не е известно каква е причината за тези промени, както и дали те имат някакви дългосрочни ефекти върху Вашето здраве. Ако забележите промени във формата на тялото си:

→ **Уведомете Вашия лекар.**

#### **Може да имате проблеми с костите**

Някои хора, които приемат комбинирана терапия за HIV инфекция, развиват състояние, наречено *остеонекроза*. При това състояние част от костната тъкан умира поради намалено кръвоснабдяване на костта.

Вероятността пациентите да развият това състояние е по-висока:

- ако са приемали комбинирана терапия за продължителен период от време
- ако приемат също и противовъзпалителни лекарства, наречени кортикостероиди
- ако приемат алкохол
- ако имунната им система е много слаба

- ако са с наднормено тегло

**Признаците, на които трябва да се обърне внимание, включват:**

- скованост на ставите
- болка (особено в бедрата, колената или рамената)
- затруднено движение.

Ако забележите някои от тези симптоми:

→ Уведомете Вашия лекар.

**Други реакции могат да се установят чрез лабораторни изследвания**

Комбинираното лечение на HIV инфекцията може също да доведе до:

- повишени нива на млечната киселина в кръвта
- повишени нива на захарта или мазнините в кръвта
- инсулинова резистентност (така че, ако сте диабетик, може да се наложи да промените дозата инсулин, която вземате, за да контролирате кръвната си захар).

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ TELZIR**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Telzir след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка.

Telzir не изисква специални условия на съхранение.

Ако са Ви останали таблетки Telzir, които няма да използвате, не ги изхвърляйте в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Занесете ги на Вашия фармацевт и той ще ги унищожи по начин, който няма да навреди на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа Telzir**

- **Активната съставка е фозампренавир.** Всяка таблетка съдържа 700 mg фозампренавир под формата на фозампренавир калций (еквивалентно на приблизително 600 mg ампренавир).
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, повидон К30, магнезиев стеарат, безводен колоиден силициев диоксид, хипромелоза, титанов диоксид (E171), глицерол триацетат, червен железен оксид (E172).

**Как изглежда Telzir и какво съдържа опаковката**

Telzir се предлага в пластмасови бутилки, съдържащи 60 филмирани таблетки. Таблетките са с формата на капсула, двойноизпъкнали, с розов цвят и маркирани с "GXLL7" от едната страна.

Telzir се предлага и под формата на перорална суспензия за пациентите, които не могат да поглъщат таблетки.

## Притежател на разрешението за употреба и производител.

### Производител

Glaxo Wellcome Operations  
Priory Street  
Ware  
Hertfordshire SG12 0DJ  
Великобритания

Glaxo Wellcome S.A.  
Avenida de Extremadura 3  
09400 Aranda de Duero Burgos  
Испания

### Притежател на разрешението за употреба

ViiV Healthcare UK Limited  
980 Great West Road  
Brentford  
Middlesex  
TW8 9GS  
Великобритания

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

### België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare sprl/bvba  
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 25 11

### Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare sprl/bvba  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 25 11

### България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

### Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.  
Тел.: + 36 1 225 5300

### Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
gsk.czmail@gsk.com

### Malta

GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 238131

### Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

### Nederland

ViiV Healthcare BV  
Tel: + 31 (0)30 6986060  
contact-nl@viihealthcare.com

### Deutschland

ViiV Healthcare GmbH  
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10  
viiiv.med.info@viihealthcare.com

### Norge

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

### Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

### Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

### Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

### Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000



**España**

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.

Tel: + 34 902 051 260

[es-ci@viiivhealthcare.com](mailto:es-ci@viiivhealthcare.com)

**Portugal**

VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA.

Tel: + 351 21 094 08 01

[viiv.fi.pt@viiivhealthcare.com](mailto:viiv.fi.pt@viiivhealthcare.com)

**France**

ViiV Healthcare SAS

Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969

[Infomed@viiivhealthcare.com](mailto:Infomed@viiivhealthcare.com)

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.

Tel: + 4021 3028 208

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0)1 4955000

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.

Tel: + 386 (0)1 280 25 00

[medical.x.si@gsk.com](mailto:medical.x.si@gsk.com)

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.

Sími: + 354 530 3700

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.

Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11

[receptcia.sk@gsk.com](mailto:receptcia.sk@gsk.com)

**Italia**

ViiV Healthcare S.r.l.

Tel: + 39 (0)45 9212611

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy

Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

[Finland.tuoteinfo@gsk.com](mailto:Finland.tuoteinfo@gsk.com)

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd

Τηλ: + 357 22 39 70 00

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93 00

[info.produkt@gsk.com](mailto:info.produkt@gsk.com)

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: + 371 7312687

[lv-epasts@gsk.com](mailto:lv-epasts@gsk.com)

**United Kingdom**

ViiV Healthcare UK Limited

Tel: + 44 (0)800 221441

[customercontactuk@gsk.com](mailto:customercontactuk@gsk.com)

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel: + 370 5 264 90 00

[info.lt@gsk.com](mailto:info.lt@gsk.com)

**Дата на последно одобрение на листовката**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (EMA) <http://www.ema.europa.eu>