

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****Plavix 75 mg Filmtabletten**

Clopidogrel

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Plavix, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Plavix beachten?
3. Wie ist Plavix einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Plavix aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST PLAVIX, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Plavix gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Plättchenhemmer bezeichnet werden. Blutplättchen sind sehr kleine Blutzellen, die sich während der Bildung eines Blutpfropfs zusammenklumpen. Plättchenhemmer verhindern dieses Zusammenklumpen und verringern auf diese Weise das Risiko der Entstehung von Blutgerinnseln (ein Vorgang, der Thrombose genannt wird).

Plavix wird eingenommen, um die Bildung von Blutgerinnseln (Thromben) in „verkalkten“ Blutgefäßen (Arterien) zu verhindern, ein Vorgang, der Atherothrombose genannt wird und zu atherothrombotischen Ereignissen, wie beispielsweise Schlaganfall, Herzinfarkt oder Tod, führen kann.

Sie haben Plavix zur Verhinderung von Blutgerinnseln und zur Verringerung des Risikos für das Auftreten dieser schweren Ereignisse aus folgenden Gründen verschrieben bekommen:

- Sie haben verkalkte Arterien (bekannt als Arteriosklerose), und
  - Sie haben einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall erlitten bzw. leiden unter einer Krankheit, die als periphere arterielle Verschlusskrankheit bezeichnet wird, oder
  - Sie hatten eine Episode mit starkem Brustschmerz, bekannt als „instabile Angina“ oder Herzinfarkt. Um dies zu behandeln, kann Ihnen Ihr Arzt eine Gefäßstütze (Stent) in die verschlossene oder verengte Arterie eingesetzt haben, um den Blutfluss wiederherzustellen. Sie sollten zusätzlich Acetylsalicylsäure (ein Wirkstoff, der in vielen Arzneimitteln sowohl als schmerzstillendes und fiebersenkendes Mittel als auch zur Verhinderung von Blutgerinnseln enthalten ist) von Ihrem Arzt verschrieben bekommen haben.
  - Sie haben einen unregelmäßigen Herzschlag, eine Krankheit, die man Vorhofflimmern nennt, und können keine Arzneimittel einnehmen, die man als „orale Antikoagulantien“ (Vitamin-K-Antagonisten) bezeichnet, die verhindern, dass sich neue Blutgerinnsel bilden und bestehende Blutgerinnsel wachsen.
- Sie sollten darauf hingewiesen worden sein, dass bei dieser Krankheit „orale Antikoagulantien“ wirksamer sind als ASS oder eine Kombination von ASS und Plavix.
- Ihr Arzt sollte Ihnen Plavix plus ASS verschrieben haben, wenn Sie keine „oralen Antikoagulantien“ einnehmen können und kein Risiko für schwere Blutungen haben.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PLAVIX BEACHTEN?**

**Plavix darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clopidogrel oder einen der sonstigen Bestandteile von Plavix sind,
- wenn Sie eine akute Blutung haben, beispielsweise verursacht durch ein Magengeschwür oder eine Hirnblutung,
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

Falls Sie glauben, dass einer dieser Zustände bei Ihnen vorliegen könnte, oder falls Sie diesbezüglich unsicher sind, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, bevor Sie mit der Einnahme von Plavix beginnen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Plavix ist erforderlich**

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren, bevor Sie Plavix einnehmen:

- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Blutungen haben, dies kann sein:
  - eine Krankheit, aufgrund deren Sie ein erhöhtes Risiko für innere Blutungen haben (beispielsweise ein Magengeschwür),
  - eine Blutgerinnungsstörung, die Sie anfällig für innere Blutungen macht (d. h. für Blutungen in Gewebe, Organen oder Gelenken Ihres Körpers),
  - wenn Sie vor kurzem eine schwere Verletzung hatten,
  - wenn Sie sich vor kurzem einer Operation unterzogen haben (einschließlich zahnärztlicher Eingriffe),
  - wenn Sie sich innerhalb der nächsten sieben Tage einer Operation (einschließlich zahnärztlicher Eingriffe) unterziehen müssen,
    - wenn sich bei Ihnen in den letzten sieben Tagen ein Blutgerinnsel in einer Hirnarterie gebildet hat (ischämischer Schlaganfall),
    - wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.

Während der Einnahme von Plavix:

- Sie sollten Ihrem Arzt mitteilen, wenn bei Ihnen ein chirurgischer bzw. zahnärztlicher Eingriff geplant ist.
- Außerdem sollten Sie Ihrem Arzt unverzüglich mitteilen, wenn Sie ein Krankheitsbild entwickeln (auch als thrombotisch-thrombozytopenische Purpura oder TTP bekannt), das Fieber beinhaltet und Blutungen unter der Haut, die wie kleine rote Pünktchen aussehen. Dies kann mit einer unerklärlichen, ausgeprägten Müdigkeit, Verwirrtheit und einer Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht, siehe Abschnitt 4 „WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?“) verbunden sein.
- Wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann die Blutung eventuell länger als sonst andauern. Dies hängt mit der Wirkung Ihres Arzneimittels zusammen, da es die Gerinnung des Blutes hemmt. Kleinere Schnitte und Verletzungen, wie sie z. B. wenn Sie sich schneiden oder beim Rasieren auftreten können, sind in der Regel ohne Bedeutung. Wenn Sie trotzdem aufgrund der Blutung besorgt sind, sollten Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt unverzüglich in Verbindung setzen (siehe Abschnitt 4 „WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?“).

- Ihr Arzt kann Bluttests anordnen.

Plavix ist nicht für Kinder oder Jugendliche vorgesehen.

**Bei Einnahme von Plavix mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Manche Arzneimittel können die Anwendung von Plavix beeinflussen, und umgekehrt kann Plavix die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen.

Insbesondere sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Antikoagulantien zum Einnehmen, Arzneimittel, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern,
- nichtsteroidale Antiphlogistika, die normalerweise zur Behandlung von schmerzhaften und/oder entzündlichen Zuständen von Muskeln und Gelenken angewendet werden,
- Heparin oder andere Arzneimittel in Spritzen, die die Bildung von Blutgerinnseln verhindern,
- Omeprazol, Esomeprazol oder Cimetidin, Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden,
- Fluconazol, Voriconazol, Ciprofloxacin oder Chloramphenicol, Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen und Pilzinfektionen,
- Fluoxetin, Fluvoxamin oder Moclobemid, Arzneimittel zur Behandlung einer Depression,
- Carbamazepin oder Oxcarbazepin, Arzneimittel zur Behandlung einiger Epilepsieformen,
- Ticlopidin, anderes Arzneimittel zur Verhinderung des Zusammenklumpens von Blutplättchen.

Wenn Sie unter starkem Brustschmerz (instabile Angina oder Herzinfarkt) litten, kann Ihnen Plavix in Kombination mit Acetylsalicylsäure, einem schmerzstillenden und fiebersenkenden Mittel, das in vielen Arzneimitteln enthalten ist, verschrieben worden sein. Eine gelegentliche Einnahme von Acetylsalicylsäure (nicht mehr als 1.000 mg innerhalb von 24 Stunden) ist im Allgemeinen unbedenklich. Eine langfristige Einnahme von Acetylsalicylsäure aus anderen Gründen sollte jedoch mit Ihrem Arzt besprochen werden.

**Bei Einnahme von Plavix zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Plavix kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Sollten Sie schwanger sein oder sollte der Verdacht auf eine Schwangerschaft bestehen, fragen Sie vor der Einnahme von Plavix Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Falls Sie während der Einnahme von Plavix schwanger werden, teilen Sie dies Ihrem Arzt unverzüglich mit, da die Einnahme von Plavix während der Schwangerschaft nicht empfohlen wird.

Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie nicht stillen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie stillen oder vorhaben zu stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Anhaltspunkte, dass sich Plavix ungünstig auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder auf Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, auswirkt.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Plavix**

Plavix enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Plavix erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden (z. B. Lactose).

Plavix enthält auch hydriertes Rizinusöl, das Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen kann.

**3. WIE IST PLAVIX EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Plavix immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie eine Episode mit starkem Brustschmerz hatten (instabile Angina Pectoris oder Herzinfarkt), kann Ihnen Ihr Arzt 300 mg Plavix (1 Tablette mit 300 mg oder 4 Tabletten mit 75 mg) einmal zu Behandlungsbeginn geben. Anschließend ist die übliche Dosis einmal täglich eine 75-mg-Tablette Plavix, die täglich zur gleichen Zeit unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen wird.

Sie müssen Plavix so lange einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet.

**Wenn Sie eine größere Menge von Plavix eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, oder nehmen Sie Kontakt mit der Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf wegen des erhöhten Risikos für Blutungen.

**Wenn Sie die Einnahme von Plavix vergessen haben**

Falls Sie die Einnahme von Plavix einmal vergessen haben und dies innerhalb der nächsten 12 Stunden merken, sollten Sie die Einnahme sofort nachholen und die nächste Tablette dann zur gewohnten Zeit einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme um mehr als 12 Stunden vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Tablette zum vorgesehenen nächsten Einnahmezeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Einnahme der Tablette nachzuholen.

Bei den Packungsgrößen mit 7, 14, 28 und 84 Tabletten können Sie anhand des Kalenders auf der Blisterpackung überprüfen, an welchem Tag Sie die letzte Plavix-Filmtablette eingenommen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Plavix abbrechen**

**Brechen Sie die Behandlung nicht ab, solange Ihr Arzt es nicht anordnet.** Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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



Die Häufigkeitsangabe der unten aufgeführten möglichen Nebenwirkungen entspricht folgenden Festlegungen:

- Sehr häufig (treten bei mehr als 1 Behandelten von 10 auf)
- Häufig (treten bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auf)
- Gelegentlich (treten bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auf)
- Selten (treten bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000 auf)
- Sehr selten (treten bei weniger als 1 Behandelten von 10.000 auf)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

#### **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bei sich bemerken:**

- Fieber, Anzeichen einer Infektion oder ausgeprägte Müdigkeit. Dies kann auf einer selten auftretenden Verringerung bestimmter Blutzellen beruhen.
- Anzeichen von Leberproblemen, wie Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen (Gelbsucht), eventuell im Zusammenhang mit Blutungen, die als rote Pünktchen unter der Haut erscheinen, und/oder Verwirrtheit (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Plavix ist erforderlich“).
- Schwellungen im Mundbereich oder Erkrankungen der Haut wie Hautausschläge und Juckreiz, Blasenbildung der Haut. Diese können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.



**Die häufigsten unter Plavix berichteten Nebenwirkungen sind Blutungen.** Blutungen können als Magen- oder Darmblutungen auftreten sowie als blaue Flecken, Hämatome (ungewöhnliche Blutungen und Blutergüsse unter der Haut), Nasenbluten oder Blut im Urin. In wenigen Fällen sind Blutungen aus Gefäßen im Auge, im Inneren des Kopfes, in der Lunge oder in Gelenken berichtet worden.

#### **Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Plavix Blutungen länger anhalten**

Wenn Sie sich schneiden oder verletzen, kann die Blutung eventuell länger als sonst andauern. Dies hängt mit der Wirkung Ihres Arzneimittels zusammen, da es die Gerinnung des Blutes hemmt. Kleinere Schnitte und Verletzungen, wie sie z. B. beim Rasieren oder wenn Sie sich schneiden, auftreten können, sind in der Regel ohne Bedeutung. Wenn Sie trotzdem verunsichert sind, sollten Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt unverzüglich in Verbindung setzen (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Plavix ist erforderlich“).

#### **Andere unter Plavix beobachtete Nebenwirkungen sind:**

Häufige Nebenwirkungen: Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen.

Gelegentliche Nebenwirkungen: Kopfschmerzen, Magengeschwür, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Blähungen, Hautausschläge, Juckreiz, Benommenheit/Schwindel, Kribbeln und Taubheitsempfinden.

Seltene Nebenwirkungen: Schwindel/Gleichgewichtsstörungen.

Sehr seltene Nebenwirkungen:

Gelbsucht, starke Bauchschmerzen mit oder ohne Rückenschmerzen, Fieber, Atembeschwerden, mitunter verbundene mit Husten, allgemeine allergische Reaktionen, Schwellungen im Mundbereich, Blasenbildung der Haut, allergische Hautreaktionen, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), niedriger Blutdruck, Verwirrheitszustände, Halluzinationen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Geschmacksveränderungen.

Zusätzlich kann Ihr Arzt Veränderungen in Ihrem Blutbild oder bei Urintests feststellen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST PLAVIX AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Plavix nach dem auf der Faltschachtel und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Beachten Sie die Lagerhinweise auf der Faltschachtel.

Wenn Sie Plavix in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen erhalten haben: Nicht über 30 °C lagern.

Wenn Sie Plavix in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen erhalten haben: Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Plavix nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Veränderungen bemerken.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Plavix enthält**

Der Wirkstoff ist: Clopidogrel. Jede Tablette enthält 75 mg Clopidogrel (als Hydrogensulfat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettkern: Mannitol (E 421), hydriertes Rizinusöl, mikrokristalline Cellulose, Macrogo 6000 und Hyprolose (5,0 – 16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen)
- Filmüberzug: Lactose-Monohydrat (Milchzucker), Hypromellose (E 464), Triacetin (E 1518), Eisen(III)-oxid (E 172) und Titandioxid (E 171)
- Poliermittel: Carnaubawachs.

### **Wie Plavix aussieht und Inhalt der Packung**

Plavix-75-mg-Filmtabletten sind rund, bikonvex, rosafarben, auf einer Seite ist die Zahl „75“ und auf der anderen die Zahl „1171“ eingepreßt. Plavix ist erhältlich in Faltschachteln mit:

- 7, 14, 28, 30, 84, 90 und 100 Tabletten in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen oder Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen
- 50 x 1 Tabletten in perforierten PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen oder perforierten Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Parallelvertreiber**

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

### **Zulassungsinhaber und Hersteller**

Zulassungsinhaber: Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC  
174 Avenue de France – F-75013 Paris – Frankreich

Hersteller: Sanofi-Synthelabo Limited  
Edgefield Avenue, Fawdon  
Newcastle Upon Tyne, Tyne & Wear NE3 3TT, Vereinigtes Königreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**  
sanofi-aventis Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

**Luxembourg/Luxemburg**  
sanofi-aventis Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

**България**  
sanofi-aventis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 (0)2 970 53 00

**Magyarország**  
sanofi-aventis zrt., Magyarország  
Тел.: +36 1 505 0050

**Česká republika**  
sanofi-aventis, s.r.o.  
Тел: +420 233 086 111

**Malta**  
sanofi-aventis Malta Ltd.  
Тел: +356 21493022

**Danmark**  
sanofi-aventis Denmark A/S  
Тlf: +45 45 16 70 00

**Nederland**  
sanofi-aventis Netherlands B.V.  
Тел: +31 (0)182 557 755

**Deutschland**  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Тел: +49 (0)180 2 222010

**Norge**  
sanofi-aventis Norge AS  
Тlf: +47 67 10 71 00

**Eesti**  
sanofi-aventis Estonia OÜ  
Тел: +372 627 34 88

**Österreich**  
sanofi-aventis GmbH  
Тел: +43 1 80 185 – 0

**Ελλάδα**  
sanofi-aventis AEBE  
Тηλ: +30 210 900 16 00

**Polska**  
sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Тел: +48 22 280 00 00

**España**  
sanofi-aventis, S.A.  
Тел: +34 93 485 94 00

**Portugal**  
sanofi-aventis - Produtos Farmacêuticos, Lda  
Тел: +351 21 35 89 400

**France**  
sanofi-aventis France  
Тél: 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger :  
+33 1 57 63 23 23

**România**  
sanofi-aventis România S.R.L.  
Тел: +40 (0) 21 317 31 36

**Ireland**  
sanofi-aventis Ireland Ltd.  
Тел: +353 (0) 1 403 56 00

**Slovenija**  
sanofi-aventis d.o.o.  
Тел: +386 1 560 48 00

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**  
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Тел: +421 2 33 100 100

**Italia**  
sanofi-aventis S.p.A.  
Тел: +39 02 393 91

**Suomi/Finland**  
sanofi-aventis Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Κύπρος**  
sanofi-aventis Cyprus Ltd.  
Тηλ: +357 22 871600

**Sverige**  
sanofi-aventis AB  
Тел: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**  
sanofi-aventis Latvia SIA  
Тел: +371 67 33 24 51

**United Kingdom**  
sanofi-aventis  
Тел: +44 (0) 1483 505 515

**Lietuva**  
UAB sanofi-aventis Lietuva  
Тел: +370 5 2755224

### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2012**

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

