

Indlægsseddel: Information til patienten

Xigduo 5 mg/850 mg filmovertrukne tabletter

Xigduo 5 mg/1000 mg filmovertrukne tabletter

dapagliflozin/metforminhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Xigduo
3. Sådan skal du tage Xigduo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel indeholder to forskellige stoffer, der hedder dapagliflozin og metformin. Begge tilhører en gruppe medicin, der kaldes orale antidiabetika. Begge stoffer er medicin mod diabetes, der indtages gennem munden.

Xigduo anvendes til en type diabetes, der hedder "type 2-diabetes" hos voksne patienter (18 år og derover) som sædvanligvis opstår når du er blevet ældre. Hvis du har type 2-diabetes producerer din bugspytkirtel ikke nok insulin, eller din krop er ikke i stand til at udnytte det insulin, den producerer, godt nok. Dette medfører højt indhold af sukker (glukose) i dit blod.

- Dapagliflozin virker ved at fjerne det overskydende sukker fra din krop via urinen og nedsætter mængden af sukker i dit blod. Det kan også hjælpe med at forebygge hjertesygdom.
- Metformin virker hovedsageligt ved at hæmme produktionen af glukose i leveren.

Til behandling af diabetes:

- Denne medicin tages i kombination med diæt og motion.
- Dette lægemiddel anvendes, hvis din diabetes ikke kan kontrolleres med andre lægemidler til behandling af diabetes.
- Lægen kan bede dig om at tage dette lægemiddel alene eller sammen med anden medicin til behandling af diabetes. Det kan være et andet lægemiddel indtaget gennem munden, og/eller medicin indgivet ved injektion, såsom insulin eller en GLP-1-receptoragonist (hjælper kroppen med at øge produktionen af insulin, når dit blodsukker er højt).
- Hvis du allerede tager både dapagliflozin og metformin som særskilte tabletter kan lægen bede dig om at skifte til dette lægemiddel. For at undgå en overdosis, skal du stoppe med at tage dapagliflozin- og metformintabletter, hvis du tager Xigduo.

Det er vigtigt, at du fortsætter med at følge de råd om kost og motion, som din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Xigduo

Tag ikke Xigduo

- hvis du er allergisk over for dapagliflozin, metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du nogensinde har haft diabetisk koma.
- hvis du har dårligt kontrolleret diabetes, der eksempelvis er ledsaget af alvorlig hyperglykæmi (højt blodsukker), kvalme, opkastning, diarré, hurtigt vægttab, laktatacidose (se "Risiko for laktatacidose" nedenfor) eller ketoacidose. Ketoacidose er en tilstand, hvor såkaldte ketonstoffer ophobes i blodet, hvilket kan føre til diabetisk prækoma. Symptomerne omfatter mavesmerter, hurtig og dyb vejrtrækning og søvnighed, og din ånde kan få en usædvanlig frugtagtig lugt.
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion.
- hvis du har en alvorlig infektion.
- hvis du har mistet meget væske fra kroppen (dehydrering), f.eks. på grund af langvarig eller alvorlig diarré, eller hvis du har kastet op flere gange i træk.
- hvis du for nylig har haft et hjerteanfald eller hvis du har hjertesvigt eller alvorlige problemer med kredsløbet eller vejrtrækningsbesvær.
- hvis du har problemer med din lever.
- hvis du indtager større mængder alkohol (enten hver dag eller kun ind imellem) (se afsnittet "Brug af Xigduo sammen med alkohol").

Tag ikke dette lægemiddel, hvis noget af ovennævnte gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Risiko for laktatacidose

Xigduo kan forårsage en meget sjælden, men meget alvorlig bivirkning, som kaldes laktatacidose, især hvis dine nyrer ikke fungerer korrekt. Risikoen for at udvikle laktatacidose er også forhøjet ved dårligt kontrolleret diabetes, alvorlige infektioner, længerevarende faste eller alkoholindtagelse, dehydrering (væskemangel)

(se yderligere oplysninger nedenfor), leverproblemer og enhver tilstand med nedsat iltforsyning til en legemsdel (såsom akut alvorlig hjertesygdom).

Kontakt lægen for at få yderligere vejledning, hvis noget af ovennævnte gælder for dig.

Stop med at tage Xigduo i en kort periode, hvis du har en tilstand, som kan være forbundet med dehydrering (betydeligt tab af kropsvæsker), såsom alvorlig opkastning, diarré, feber, udsættelse for varme eller indtagelse af mindre væske end normalt. Kontakt lægen for at få yderligere rådgivning.

Stop med at tage Xigduo og kontakt omgående læge eller nærmeste hospital, hvis du får et eller flere af nedenstående symptomer på laktatacidose, da denne tilstand kan føre til koma.

Symptomerne på laktatacidose omfatter:

- opkastning
- mavesmerter
- muskelkramper
- almen utilpashed med udpræget træthed
- vejrtrækningsbesvær
- nedsat kropstemperatur og langsommere puls

Laktatacidose er en alvorlig tilstand, der skal behandles på et hospital.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Xigduo og under behandling:

- hvis du har "type 1-diabetes" – den type, som sædvanligvis starter, når man er ung, og hvor kroppen overhovedet ikke producerer insulin. Xigduo må ikke bruges til behandling af denne sygdom.
- hvis du oplever hurtigt vægttab, kvalme, opkastning, mavesmerter, udtalt tørst, hurtig og dyb vejrtrækning, forvirring, usædvanlig søvnighed eller træthed, dine ånde lugter sødligt, en sød eller metallisk smag i munden eller en forandret lugt af din urin eller sved skal du straks kontakte læge eller skadestue. Disse symptomer kan være tegn på "diabetisk ketoacidose" – en sjælden, men alvorlig, til tider livstruende komplikation, du kan få ved diabetes på grund af forhøjet niveau af "ketonstoffer" i urinen eller blodet, som kan ses i laboratorianalyser. Risikoen for at udvikle diabetisk ketoacidose kan være forøget ved længerevarende faste, overdreven alkoholindtagelse, dehydrering, pludselig nedsættelse af insulinindosis eller øget behov for insulin på grund af større operationer eller alvorlig sygdom.
- hvis du har problemer med nyrerne. Lægen vil undersøge din nyrefunktion.
- hvis du har meget høje niveauer af glukose (sukker) i blodet, som kan gøre dig dehydreret (få dig til at tabe for meget kropsvæske). Mulige tegn på dehydrering er anført i punkt 4. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis du får et af disse symptomer.

- hvis du tager medicin, der skal sænke dit blodtryk (antihypertensiva) og har en sygehistorie med for lavt blodtryk (hypotension). Herom yderligere oplysninger under ”Brug af anden medicin sammen med Xigduo”.
- hvis du ofte får urinvejsinfektioner. Denne medicin kan give dig urinvejsinfektioner, og lægen vil måske overvåge dig mere intenst. Lægen kan overveje kortvarigt at ændre din behandling, hvis du udvikler en alvorlig infektion.

Hvis du skal have en større operation, skal du stoppe med at tage Xigduo under indgrebet og i nogen tid herefter. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Xigduo, og hvornår du kan genoptage den igen.

Det er vigtigt, at du får kontrolleret din fødder regelmæssigt og overholder en hvilken som helst rådgivning om fodpleje, som du får af din læge eller sygeplejerske.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), så tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du begynder at tage dette lægemiddel.

Kontakt øjeblikkeligt lægen, hvis du oplever en kombination af smerter, ømhed, rødme eller hævelse af kønsdelene eller i området mellem kønsdelene og anus med feber eller generel utilpashed. Disse symptomer kan være et tegn på en sjælden, men alvorlig og muligvis livstruende infektion (såkaldt nekrotiserende fasciitis i mellemkødet eller Fourniers gangræn), der ødelægger vævet under huden. Fourniers gangræn skal behandles øjeblikkeligt.

Nyrefunktionen

Under behandlingen med Xigduo vil lægen kontrollere din nyrefunktion mindst en gang om året eller hyppigere, hvis du er ældre, og/eller hvis din nyrefunktion bliver dårligere.

Glukose i urinen

På grund af dette lægemiddels virkemåde vil urinprøver vise, at du har sukker (glukose) i urinen, mens du tager denne medicin.

Børn og unge

Dette lægemiddel frarådes til børn og unge under 18 år, da det ikke er blevet undersøgt hos disse patienter.

Brug af anden medicin sammen med Xigduo

Hvis du skal have sprøjet et kontrastmiddel, som indeholder jod, ind i dit blod, for eksempel i forbindelse med en røntgenundersøgelse eller scanning, skal du stoppe med at tage Xigduo forud for eller på tidspunktet for injektionen. Lægen vil beslutte, hvornår du skal stoppe behandlingen med Xigduo, og hvornår du kan genoptage den igen.

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Du skal eventuelt have kontrollere dit blodsukker eller din nyrefunktion hyppigere, eller lægen kan ændre din dosis af Xigduo. Det er især vigtigt, at du nævner følgende:

- hvis du tager vanddrivende medicin (diuretika).
- hvis du tager anden medicin, som sænker sukkerindholdet i blodet, såsom insulin eller et ”sulfonylurinstof”. Din læge kan ønske at nedsætte dosen af disse andre lægemidler for at undgå, at du får et for lavt blodsukkerniveau (hypoglykæmi).
- hvis du tager cimetidin, der er en medicin mod maveproblemer.
- hvis du tager bronchodilatorer (beta-2 agonister), der bruges til behandling af astma.
- hvis du bruger kortikosteroider til behandling af betændelseslignende reaktioner i forbindelse med sygdomme som astma og leddegigt, som gives gennem munden, som en insprøjtning eller som inhalation.
- hvis du tager lægemidler mod smerter og betændelseslignende tilstande (NSAID’er og COX-2- hæmmere, såsom ibuprofen og celecoxib).
- hvis du tager visse lægemidler, der nedsætter blodtrykket (ACE-hæmmere og angiotensin II-receptorantagonister).

Brug af Xigduo sammen med alkohol

Du skal undgå at indtage store mængder alkohol, mens du er i behandling med Xigduo, da det kan øge risikoen for laktatacidose (se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Hold op med at tage dette lægemiddel, hvis du bliver gravid, da det ikke bør tages i andet og tredje trimester (de sidste seks måneder) af graviditeten. Tal med din læge om den bedste måde at kontrollere dit blodsukker på, mens du er gravid.

Tal med din læge, før du tager dette lægemiddel, hvis du ammer eller ønsker at amme. Du bør ikke tage dette lægemiddel, hvis du ammer. Metformin passerer over i modermælk i små mængder. Det vides ikke, om dapagliflozin går over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke eller kun i mindre grad arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis du tager det sammen med andre lægemidler, der nedsætter mængden af sukker i dit blod, f.eks. insulin eller et ”sulfonylurinstof”, kan dit blodsukker blive for lavt (hypoglykæmi), hvilket kan give symptomer såsom svaghed, svimmelhed, øget svedudbrud, hurtig hjerterytme, synspåvirkning eller koncentrationsbesvær og kan påvirke din evne til at færdes i trafikken eller betjene maskiner. Lad være med at køre i trafikken eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du begynder at få disse symptomer.

Xigduo indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Xigduo

Tag altid Xigduo nøjagtigt efter lægens anvisning.

Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Så meget skal du tage

- Den mængde af dette lægemiddel, som du skal tage, afhænger af din tilstand og de doser, du på nuværende tidspunkt tager af metformin og/eller separate tabletter af dapagliflozin og metformin. Din læge vil fortælle dig præcis hvilken styrke af dette lægemiddel, du skal tage.
- Den anbefalede dosis er 1 tablet to gange dagligt.

Sådan indtager du medicinen

- Synk tabletten hel med et halvt glas vand.
- Tag din tablet sammen med mad. Dette skal du gøre for at nedsætte risikoen for bivirkninger i maven.
- Tag din tablet to gange dagligt, én gang om morgenen (morgenmad) og én gang om aftenen (aftensmad).

Din læge kan ordinere dette lægemiddel sammen med et eller flere andre lægemidler for at sænke sukkerindholdet i blodet. Det kan være lægemidler, som indtages via munden, eller indgivet ved injektion, såsom insulin eller en GLP-1-receptoragonist. Husk at tage disse andre lægemidler, som din læge har fortalt dig. Det vil hjælpe med at opnå de bedste resultater for dit helbred.

Diæt og motion

For at kontrollere din diabetes skal du stadig følge kostrådene og motionere, også selvom du tager denne medicin. Derfor er det vigtigt, at du fortsætter med at følge de råd om kost og motion, som din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet har givet dig. Især hvis du følger en diabetesdiæt med vægtkontrol, skal du fortsat følge denne, mens du tager dette lægemiddel.

Hvis du har taget for meget Xigduo

Hvis du har taget flere Xigduo-tabletter end du skulle, kan du få laktatacidose. Symptomerne på laktatacidose omfatter kvalme eller opkastning, mavesmerter, muskelkrampe, udtalt træthed eller vejrtrækningsbesvær. Hvis det sker for dig, kan du have behov for akut medicinsk behandling, da laktatacidose kan medføre koma. Du skal omgående stoppe med at tage dette lægemiddel og straks kontakte en læge eller nærmeste hospital (se punkt 2). Tag lægemiddelpakningen med dig.

Hvis du har glemt at tage Xigduo

Hvis du glemmer en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du først kommer i tanker om det, når det er tid til din næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og tage næste dosis som planlagt. Du må ikke tage en dobbeltdosis af dette lægemiddel som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Xigduo

Hold ikke op med at tage dette lægemiddel uden først at tale med din læge. Dit blodsukker kan stige, hvis du ikke tager din medicin.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Xigduo og opsøg straks en læge, hvis du får nogen af følgende alvorlige eller potentielt alvorlige bivirkninger:

- **Laktatacidose**, ses meget sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer). Xigduo kan forårsage en meget sjælden, men meget alvorlig bivirkning, der kaldes laktatacidose (se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”). Hvis dette sker for dig, skal du **omgående stoppe med at tage Xigduo og kontakte læge eller nærmeste hospital**, da laktatacidose kan føre til koma.

Kontakt straks en læge eller nærmeste skadestue, hvis du får nogen af følgende bivirkninger:

- **Diabetisk ketoacidose**, ses sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer) Nedenstående symptomer er tegnene på diabetisk ketoacidose (se også punkt 2 Advarsler og forsigtighedsregler):
 - forhøjet niveau af ”ketonstoffer” i urinen eller blodet
 - hurtigt vægttab
 - kvalme eller opkastning
 - mavesmerter
 - udtalt tørst
 - hurtig og dyb vejrtrækning
 - forvirring
 - usædvanlig søvnighed eller træthed
 - dine ånde lugter sødligt, en sød eller metallisk smag i munden eller en forandret lugt af din urin eller sved.

Dette kan forekomme uanset niveauet af blodsukker. Lægen kan beslutte at stoppe behandlingen med Xigduo midlertidigt eller permanent.

- **Nekrotiserende fasciitis i mellemkødet** (Fourniers gangræn), en alvorlig bløddelsinfektion i kønsdelene eller området mellem kønsdelene og anus; forekommer meget sjældent.

Stop med at tage Xigduo, og opsøg hurtigst muligt en læge, hvis du får nogen af følgende alvorlige eller potentielt alvorlige bivirkninger:

- **Urinvejsinfektion** – en almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer). Følgende er tegn på en alvorlig urinvejsinfektion:
 - feber og/eller kulderystelser
 - brændende fornemmelse ved vandladning
 - smerter i ryggen eller siden.

Hvis du ser blod i urinen, skal du straks fortælle det til din læge; dette forekommer dog sjældent.

Kontakt straks din læge, hvis du får nogen af følgende bivirkninger:

- **Lavt blodsukker (hypoglykæmi)** – en meget almindelig bivirkning (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) - når denne medicin tages sammen med et sulfonylurinstof eller anden medicin, der sænker mængden af sukker i dit blod, som f.eks. insulin

Følgende er tegn på lavt blodsukker:

- rysten, svedtendens, stærk angstfølelse, hurtig hjerterytme (puls)
- sultfornemmelse, hovedpine, synsforstyrrelser
- humørsvingninger eller forvirring.

Din læge vil fortælle dig, hvordan du skal behandle for lavt blodsukker, og hvad du skal gøre, hvis du får nogen af ovenstående tegn. Hvis du har symptomer på lavt blodsukker, skal du spise nogle glukosetabletter, et mellemmåltid med højt sukkerindhold eller drikke noget frugtjuice. Mål dit blodsukker om muligt og hvil dig.

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelig

- kvalme, opkastning
- diarré eller mavepine
- appetitløshed

Almindelig

- svampeinfektion (trøske) på penis eller i skeden (tegn på dette kan være irritation, kløe, usædvanlig udflåd eller lugt)
- rygsmerter
- ubehag ved vandladning, vandladning af større mængder urin end sædvanligt eller hyppigere vandladningstrang
- ændringer i mængden af kolesterol eller fedtstoffer i blodet (påvist i blodprøver)
- øgning af mængden af røde blodlegemer i blodet (påvist i blodprøver)
- nedsat kreatininclearance (påvist i blodprøver) i starten af behandlingen
- smagsændringer
- svimmelhed
- udslæt

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- tab af for meget væske fra din krop (dehydrering; tegnene kan omfatte meget tør eller klæbrig mund, at lade lidt eller ingen urin eller hurtig hjerterytme)
- tørst
- forstoppelse
- opvågning om natten for at lade vandet
- mundtørhed
- vægttab
- forhøjet kreatinin (påvist i laboratorieblodprøver) i starten af behandlingen
- forhøjet urea (påvist i laboratorieblodprøver)

Meget sjælden

- nedsatte vitamin B12-niveauer i blodet
- abnormiteter i leverfunktionstests, leverbetændelse (hepatitis)
- rødme af huden (erytem), kløe eller kløende udslæt (nældefeber)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren eller æsken efter ‘EXP’. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Xigduo indeholder

- Aktive stoffer: dapagliflozin og metforminhydrochlorid (metformin HCl). Hver Xigduo 5 mg/850 mg filmovertrukket tablet (tablet) indeholder dapagliflozinpropandiol-monohydrat svarende til 5 mg dapagliflozin og 850 mg metforminhydrochlorid. Hver Xigduo 5 mg/1000 mg filmovertrukket tablet (tablet) indeholder dapagliflozinpropandiol-monohydrat svarende til 5 mg dapagliflozin og 1000 mg metforminhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - tabletkerne: hydroxypropylcellulose (E463), mikrokrystallinsk cellulose (E460(i)), magnesiumstearat (E470b), natriumstivelsesglycolat (type A).
 - filmovertræk: polyvinylalkohol (E1203), macrogol 3350 (E1521), talcum (E553b), titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172) (kun for Xigduo 5 mg/850 mg).

Udseende og pakningsstørrelser

- Xigduo 5 mg/850 mg er 9,5 x 20 mm ovale, brune filmovertrukne tabletter. De har “5/850” på den ene side og “1067” på den anden side.
- Xigduo 5 mg/1000 mg er 10,5 x 21,5 mm ovale, gule filmovertrukne tabletter. De har “5/1000” på den ene side og “1069” på den anden side.

Xigduo 5 mg/850 mg filmovertrukne tabletter og Xigduo 5 mg/1000 mg filmovertrukne tabletter er tilgængelige i PVC/PCTFE/Alu-blister.

Pakningsstørrelserne er 14, 28, 56 og 60 filmovertrukne tabletter i ikke-perforerede blistere, 60x1 filmovertrukne tabletter i perforerede enkelt-dosisblistere og multipakning indeholdende 196 (2 pakninger a 98) filmovertrukne tabletter i ikke-perforerede blistere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Fremstiller

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE-152 57 Södertälje
Sverige

Paralleldistributør:

Medartuum AB, Göteborg, Sverige

Ompakker:

New Neopharm B.V., Groningen, Nederlandene

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2023

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>