



# **DuoTrav® 40 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung**

Travoprost/Timolol

**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 bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

---

### **1. Was ist DuoTrav und wofür wird es angewendet?**

Bei DuoTrav Augentropfen handelt es sich um eine Kombination zweier Wirkstoffe (Travoprost und Timolol). Travoprost ist ein Prostaglandin-Analogon. Es verbessert den Abfluss des Kammerwassers und senkt damit den Druck im Auge. Timolol ist ein Betablocker, der die Kammerwasserbildung im Auge verringert. Beide Wirkstoffe ergänzen sich in der Absenkung des Augeninnendrucks.

DuoTrav Augentropfen sind zur Behandlung eines erhöhten Drucks im Auge von erwachsenen einschließlich älteren Patienten bestimmt. Dieser Druck kann eine Erkrankung namens Glaukom hervorrufen.

---

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DuoTrav beachten?**

**DuoTrav darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Travoprost, Prostaglandine, Timolol, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie jetzt Atemprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten wie z. B. Asthma, schwere chronisch obstruktive Bronchitis (schwere Lungenerkrankung, die zu Keuchen, Atemschwierigkeiten und/oder lang anhaltendem Husten führen kann) oder andere Probleme mit der Atmung.
- wenn Sie starken Heuschnupfen haben.
- wenn Sie verlangsamten Herzschlag, Herzinsuffizienz oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßige Herzschläge) haben.
- wenn Ihre Hornhaut getrübt ist.

Wenn einer der Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt um Rat.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie DuoTrav anwenden, wenn Sie jetzt erkrankt sind - oder in der Vergangenheit erkrankt waren - an:

- Koronarer Herzkrankheit (mit Symptomen wie Schmerzen oder Engegefühl des Brustkorbs, Kurzatmigkeit oder Ersticken), Herzversagen, niedrigem Blutdruck.
- Beeinträchtigungen der Herzfrequenz, beispielsweise langsamem Herzschlag.
- Atembeschwerden, Asthma oder chronisch obstruktive Lungenkrankheit.
- Erkrankungen mit mangelhafter Durchblutung (beispielsweise Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom).
- Diabetes (da Timolol die klinischen Zeichen und Symptome von niedrigem Blutzucker verschleiern kann).
- Überaktivität der Schilddrüse (da Timolol die klinischen Zeichen und Symptome einer Schilddrüsenerkrankung verschleiern kann).
- Myasthenia gravis (chronische neuromuskuläre Schwäche).
- Operation wegen des Grauen Stars (Katarakt).
- Augenentzündung.

Informieren Sie Ihren Arzt vor jeglicher Art von Operationen darüber, dass Sie DuoTrav anwenden, da Timolol die Wirkung mancher Arzneimittel, die bei der Narkose verwendet werden, verändern kann.

Sollten bei Ihnen während der Anwendung von DuoTrav, egal aus welchen Gründen, schwere allergische Reaktionen auftreten (Hautausschlag, Augenrötung und Augenjucken), kann eine Adrenalinbehandlung weniger wirksam sein. Bitte informieren Sie daher Ihren Arzt darüber, dass Sie DuoTrav verwenden, wenn Sie andere Arzneimittel bekommen sollen.

DuoTrav kann die Farbe Ihrer Iris (der farbige Teil Ihres Auges) verändern. Diese Veränderung ist möglicherweise dauerhaft.

Unter Anwendung von DuoTrav kann die Länge, Dicke, Farbe und/oder Anzahl Ihrer Wimpern zunehmen. Auch kann DuoTrav ungewöhnliches Haarwachstum auf Ihren Augenlidern bewirken.

Travoprost kann durch die Haut in den Körper gelangen und sollte daher von schwangeren Frauen oder Frauen, die schwanger werden wollen, nicht angewandt werden. Falls das Medikament auf die Haut gelangt, waschen Sie es daher sofort gründlich ab.

### **Kinder**

DuoTrav sollte von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **Anwendung von DuoTrav zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, einschließlich der Arzneimittel, die Sie ohne Rezept gekauft haben.

DuoTrav kann mit anderen Arzneimitteln, einschließlich anderer Augentropfen zur Glaukombehandlung, die Sie anwenden, wechselwirken. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, Herzbehandlung einschließlich Quinidin (wird zur Behandlung von Herzerkrankungen und einiger Malariaformen verwendet), Diabetesbehandlung oder die Antidepressiva Fluoxetin oder Paroxetin anwenden oder beabsichtigen, solche Arzneimittel anzuwenden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenden Sie DuoTrav nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat dies so angewiesen. Wenn die Möglichkeit besteht, dass sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung mit DuoTrav ein zuverlässiges Verhütungsmittel benutzen.

Wenden Sie DuoTrav nicht an, wenn Sie stillen. DuoTrav kann in die Milch übertreten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Kurz nach dem Eintropfen von DuoTrav werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen. DuoTrav kann bei manchen Patienten auch Halluzinationen, Schwindelgefühl, Nervosität oder Müdigkeit hervorrufen.

Daher sollten Sie nicht Auto fahren bzw. keine Maschinen bedienen, bis jedes dieser Symptome abgeklungen ist.

**DuoTrav enthält Macrogolglycerolhydroxystearat und Propylenglycol**, die Hautreaktionen und -reizungen verursachen können.

---

## **3. Wie ist DuoTrav anzuwenden?**

---

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

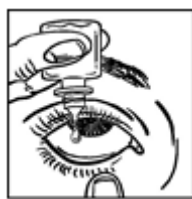
Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tropfen einmal täglich in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen tropfen abends oder morgens, immer zur gleichen Tageszeit.

Wenden Sie DuoTrav nur dann an beiden Augen an, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat.

Wenden Sie DuoTrav ausschließlich als Augentropfen an.



1



2



3



4

- Unmittelbar vor der ersten Anwendung der Flasche öffnen Sie die umhüllende Folie (Abbildung 1), nehmen die Flasche heraus und schreiben das Öffnungsdatum auf die dafür vorgesehene Stelle auf dem Etikett.
- Stellen Sie sicher, dass Sie einen Spiegel zur Verfügung haben.
- Waschen Sie Ihre Hände.
- Schrauben Sie die Kappe der Flasche ab.
- Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen dem Daumen und den Fingern.
- Beugen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das untere Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie hier ein (Abbildung 2).
- Bringen Sie dazu die Tropferspitze nahe an das Auge heran. Verwenden Sie einen Spiegel, wenn dies das Eintropfen erleichtert.
- Berühren Sie jedoch weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können.
- Üben Sie sanften Druck auf die Flasche aus, so dass sich ein Tropfen DuoTrav löst (Abbildung 3). Wenn ein Tropfen das Auge verfehlt hat, versuchen Sie es erneut.
- Nachdem Sie DuoTrav angewendet haben, drücken Sie mit Ihrem Finger 2 Minuten lang auf den Augwinkel neben Ihrer Nase (Abbildung 4). Das verhindert, dass DuoTrav in den übrigen Körper gelangt.
- Wenn Sie die Tropfen für beide Augen verwenden sollen, wiederholen Sie die oben erläuterten Schritte am anderen Auge.
- Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest.
- Öffnen Sie jeweils nur eine Flasche zur selben Zeit. Entfernen Sie die umhüllende Folie der nächsten Flasche erst, wenn Sie die neue Flasche anwenden wollen.

Wenden Sie DuoTrav so lange an, wie von Ihrem Arzt verordnet.

### **Wenn Sie eine größere Menge von DuoTrav angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von DuoTrav angewendet haben, als Sie sollten, spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist.

### **Wenn Sie die Anwendung von DuoTrav vergessen haben**

Wenn Sie die Anwendung von DuoTrav vergessen haben, setzen Sie die Behandlung mit der nächsten planmäßigen Anwendung fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Die Dosierung sollte einen Tropfen täglich in das/die betroffene(n) Auge(n) nicht übersteigen.

### **Wenn Sie die Anwendung von DuoTrav abbrechen**

Wenn Sie die Anwendung von DuoTrav abbrechen, ohne vorher Ihren Arzt zu informieren, ist Ihr Augeninnendruck nicht mehr kontrolliert, was zu Sehverlust führen kann.

Wenn Sie zusätzlich zu DuoTrav andere Augentropfen anwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von DuoTrav und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen.

Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen, nehmen Sie die Kontaktlinsen heraus, bevor Sie die Augentropfen anwenden. Setzen Sie die Kontaktlinsen frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder ein.

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

---

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

---

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

Außer bei stark ausgeprägten Reaktionen können Sie die Behandlung fortsetzen. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Setzen Sie die Anwendung von DuoTrav nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

##### **Sehr häufige Nebenwirkungen (Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

###### Auswirkungen auf das Auge

Rötung der Augen.

##### **Häufige Nebenwirkungen (Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

###### Auswirkungen auf das Auge

Entzündung der Augenoberfläche mit oberflächlichen Schädigungen, Augenschmerzen, Verschwommensehen, anomales Sehvermögen, trockenes Auge, Augenjuckreiz, Augenbeschwerden, klinische Zeichen und Symptome einer Augenreizung (z.B. Brennen, Stechen).

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen (Diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

###### Auswirkungen auf das Auge

Entzündung der Augenoberfläche, Entzündung der Augenlider, geschwollene Bindehaut, verstärktes Wimpernwachstum, Entzündung der Regenbogenhaut (Iris), Entzündung der Augen, Lichtempfindlichkeit, herabgesetztes Sehvermögen, Augenmüdigkeit, Augenallergie, Augenschwellung, verstärkter Tränenfluss, Augenlidrötung, Farbveränderung des Augenlids, Dunklerwerden der Haut (um die Augen herum).

###### Allgemeine Nebenwirkungen

Allergische Reaktion auf die Wirkstoffe, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, erhöhter oder verminderter Blutdruck, Kurzatmigkeit, verstärkter Haarwuchs, Schleimfluss in den Nasenrachenraum, Hautentzündungen und Juckreiz, verlangsamter Herzschlag.

**Seltene Nebenwirkungen (Diese können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

Auswirkungen auf das Auge

Dünnerwerden der Augenoberfläche, Entzündung der Meibomschen Drüsen, gerissene Blutgefäße im Augeninneren, Lidrandverkrustungen, ungewöhnlich positionierte Wimpern, ungewöhnliches Wimpernwachstum.

Allgemeine Nebenwirkungen

Nervosität, unregelmäßiger Herzschlag, Haarausfall, Stimmerkrankungen, Atemprobleme, Husten, Halsreizungen, Ausschläge, anomale Blutwerte (Leber), Hautverfärbung, Durst, Erschöpfung, unangenehmes Gefühl in der Nase, Urinverfärbungen, Schmerzen in Armen und Beinen.

**Nebenwirkungshäufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

Auswirkungen auf das Auge

Erschlaffung der Augenlider (führt dazu, dass die Augen halb geschlossen bleiben), eingesunkene Augen (Augen erscheinen eingefallen), Veränderung der Irisfarbe (farbiger Teil des Auges).

Allgemeine Nebenwirkungen

Hautausschlag, Herzversagen, Brustschmerzen, Schlaganfall, Ohnmacht, Depression, Asthma, erhöhter Herzschlag, Taubheits- oder Kribbelgefühl, Herzstolpern (Palpitationen), Schwellungen der unteren Gliedmaßen, schlechtes Geschmacksempfinden.

**Weitere Nebenwirkungen:**

DuoTrav ist ein Kombinationspräparat aus zwei Wirkstoffen, Travoprost und Timolol. Wie bei anderen am Auge angewandten Arzneimitteln gelangen Travoprost und Timolol (ein Betablocker) ins Blut. Dabei können unerwünschte Wirkungen ähnlich wie bei Betablockern auftreten, die intravenös und/oder über den Mund (oral) aufgenommen werden. Die Häufigkeit unerwünschter Nebenwirkungen ist bei Anwendung am Auge geringer als beispielsweise bei Anwendung über den Mund oder nach Injektion.

Die folgenden aufgeführten Nebenwirkungen beinhalten Reaktionen innerhalb der Klasse der am Auge angewandten Betablocker oder Reaktionen, die bei der alleinigen Anwendung von Travoprost beobachtet wurden:

Auswirkungen auf das Auge

Augenlidentzündung, Hornhautentzündung, Ablösung der Gefäßschicht unterhalb der Netzhaut nach einem Filtrationseingriff, was Sehstörungen verursachen kann, verminderte Hornhautempfindlichkeit, Hornhauterosion (Schädigung der vorderen Schicht des Augapfels), Doppeltsehen, Augenausfluss, Schwellung um das Auge herum, Jucken des Augenlids, nach außen Drehen des Augenlids mit Rötung, Reizung und verstärkter Tränenfluss, verschwommenes Sehen (Zeichen einer Trübung der Augenlinse), Schwellung eines Abschnitts des Auges (Uvea), Ekzem der Augenlider, Lichthöfe sehen, verminderte Sinnesempfindung des Auges, Pigmentierung im Augeninneren, Vergrößerung der Pupille, Wimpernverfärbung, Veränderungen der Struktur der Wimpern, anomale Gesichtsfeldveränderungen.

### Allgemeine Nebenwirkungen

*Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:* Schwindel mit Drehschwindel, Ohrgeräusche.

*Herz und Kreislauf:* niedrige Herzfrequenz, Herzstolpern (Palpitationen), Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), Veränderungen des Herzschlagrhythmus oder der Herzfrequenz, Herzkrankheit mit Kurzatmigkeit und Schwellungen der Füße und Beine durch Flüssigkeitsansammlungen (dekompensierte Herzinsuffizienz), eine bestimmte Form der Herzrhythmusstörung, Herzinfarkt, niedriger Blutdruck, Raynaud-Phänomen, kalte Hände und Füße, verminderte Blutversorgung des Gehirns.

*Atmung:* Verengung der Atemwege in den Lungen (insbesondere bei Patienten mit einer solchen Vorerkrankung), laufende oder verstopfte Nase, Niesen (aufgrund einer Allergie), Atembeschwerden, Nasenbluten, trockene Nase.

*Nervensystem und Allgemeinerkrankungen:* Schlafstörungen (Insomnie), Alpträume, Gedächtnisverlust, Halluzinationen, verminderte Kraft und Energie, Ängstlichkeit (übermäßiger emotionaler Stress).

*Magen und Darm:* Geschmacksstörungen, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Durchfall, trockener Mund, Unterleibsschmerzen, Erbrechen und Verstopfung.

*Allergie:* verstärkte allergische Symptome, allergische Reaktionen am ganzen Körper einschließlich Schwellungen unter der Haut, die auch im Gesicht und den Extremitäten auftreten können. Dabei können sich die Atemwege verengen, was zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann. Ausschlag lokal oder am ganzen Körper. Juckreiz, schwere lebensbedrohliche allergische Reaktion.

*Haut:* weiß bis silberfarben aussehender Hautausschlag (psoriasiformer Ausschlag) oder Verschlechterung eines Hautausschlages (Psoriasis), Hautabschälungen, anomale Veränderungen der Haarstruktur, Entzündung der Haut mit juckendem Ausschlag und Rötung, Veränderung der Haarfarbe, Verlust von Wimpern, Juckreiz, anomales Haarwachstum, Rötung der Haut.

*Muskeln:* verstärkte klinische Zeichen und Symptome einer Muskelkrankheit (Myasthenia gravis), ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Muskelschwäche/Muskelermüdung, Muskelschmerzen, die nicht durch körperliche Anstrengung verursacht sind, Gelenkschmerzen.

*Nieren- und Harnwegserkrankungen:* Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen, unfreiwillige Blasenentleerung.

*Fortpflanzung:* sexuelle Funktionsstörungen (sexuelle Dysfunktion), verringertes sexuelles Verlangen (Libido).

*Stoffwechsel:* niedriger Blutzuckerspiegel, erhöhter Wert für Prostatakrebs-Marker.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Fol-

genden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

---

## **5. Wie ist DuoTrav aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis, dem Etikett und dem Umkarton nach "Verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Vier Wochen nach dem ersten Öffnen müssen Sie die Augentropfen wegwerfen und eine neue Flasche anwenden, um das Risiko von Augeninfektionen zu vermeiden. Tragen Sie bei jedem erstmaligen Öffnen einer neuen Flasche das Datum, an dem Sie die Flasche öffnen, jeweils in das Feld auf dem Flaschenetikett und auf der Faltschachtel ein.

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 DuoTrav enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Travoprost und Timolol. Jeder ml Lösung enthält 40 Mikrogramm Travoprost und 5 mg Timolol (als Timololmaleat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polyquaternium-1, Mannitol (E421), Propylenglycol (E1520), Macrogolglycerolhydroxystearat, Borsäure, Natriumchlorid, Natriumhydroxid oder Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung), gereinigtes Wasser. Natriumhydroxid oder Salzsäure wurden in geringsten Mengen zugesetzt, um den pH-Wert zu normalisieren.

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

DuoTrav ist eine Flüssigkeit (eine klare farblose Lösung) und erhältlich in einer 2,5 ml-Plastikflasche mit Schraubverschluss. Jede Flasche ist in einer Folie verpackt.

Packungen zu 1, 3 oder 6 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irland

**Hersteller**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
90429 Nürnberg  
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.**

**Weitere Informationsquellen**

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