

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Inlyta 1 mg filmomhulde tabletten**

**Inlyta 3 mg filmomhulde tabletten**

**Inlyta 5 mg filmomhulde tabletten**

**Inlyta 7 mg filmomhulde tabletten**

axitinib

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Inlyta en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Inlyta en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Inlyta is een geneesmiddel dat de werkzame stof axitinib bevat. Axitinib vermindert de bloedtoevoer naar de tumor en vertraagt de groei van kanker.

Inlyta is geïndiceerd voor de behandeling van gevorderde/verspreide nierkanker (gevorderd/gemetastaseerd niercelcarcinoom) bij volwassenen, wanneer een ander geneesmiddel (genaamd sunitinib of een cytokine) de voortgang van de ziekte niet langer stopt.

Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over de werking van dit geneesmiddel of als u wilt weten waarom dit middel aan u is voorgeschreven.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Vraag uw arts om advies als u denkt dat u allergisch bent.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

**Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:**

- **Als u een hoge bloeddruk heeft.**  
Inlyta kan uw bloeddruk verhogen. Het is belangrijk uw bloeddruk te laten controleren voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Laat uw bloeddruk regelmatig controleren terwijl u het gebruikt. Als u een hoge bloeddruk (hypertensie) heeft, kunt u behandeld worden met geneesmiddelen om

de bloeddruk te verlagen. Uw arts moet ervoor zorgen dat uw bloeddruk onder controle is voordat u de behandeling met Inlyta gaat starten en tijdens de behandeling met dit geneesmiddel.

- **Als u schildklierklachten heeft.**

Inlyta kan schildklierklachten veroorzaken. Als u sneller moe wordt, het meestal kouder heeft dan anderen of als uw stem lager gaat klinken terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, vertel dit dan aan uw arts. De functie van uw schildklier moet worden gecontroleerd vóór u Inlyta gebruikt en regelmatig terwijl u het gebruikt. Als uw schildklier niet voldoende schildklierhormoon produceert voorafgaand aan of tijdens de behandeling met dit geneesmiddel, moet u een behandeling krijgen met een schildklierhormoonvervanger.

- **Als u onlangs een probleem met bloedstolsel in uw aderen of slagaderen (soorten bloedvaten) heeft gehad, zoals een beroerte, hartaanval, embolie of trombose.**

Vraag onmiddellijk spoedeisende hulp en bel uw arts als u symptomen krijgt zoals pijn of druk op de borst; pijn in de armen, rug, nek of kaak; kortademigheid; een doof of zwak gevoel aan één kant van het lichaam; moeite met praten; hoofdpijn; veranderingen in het gezichtsvermogen of duizeligheid wanneer u met dit geneesmiddel wordt behandeld.

- **Als u last heeft van bloedingen.**

Inlyta kan de kans op bloedingen verhogen. Vertel uw arts als u last krijgt van bloedingen, bloed of bloederig slijm ophoest terwijl u met dit geneesmiddel wordt behandeld.

- **Als u een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie) heeft of heeft gehad.**

- **Als u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel ernstige buikpijn of maagpijn krijgt die niet verdwijnt.**

Inlyta kan het risico op het ontwikkelen van een gat in de maag of darm of de vorming van fistels (abnormale kokervormige doorgang van één normale lichaamsholte naar een andere lichaamsholte of de huid) vergroten.

Vertel uw arts als u ernstige buikpijn heeft terwijl u behandeld wordt met dit geneesmiddel.

- **Als u een operatie moet ondergaan of als u een niet geheelde wond heeft.**

Uw arts moet ten minste 24 uur vóór de operatie de behandeling met Inlyta stoppen, omdat het de wondgenezing kan beïnvloeden. De behandeling met dit geneesmiddel moet worden voortgezet als de wond voldoende is genezen.

- **Als u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel klachten krijgt zoals hoofdpijn, verwardheid, epileptische aanvallen (insulten) of veranderingen in het gezichtsvermogen al dan niet gepaard gaande met hoge bloeddruk.**

Zorg dat u meteen spoedeisende hulp krijgt en bel uw arts. Dit kan een zeldzame neurologische bijwerking zijn, genaamd reversibel posterieur leuko-encefalopathiesyndroom.

- **Als u leverklachten heeft.**

Uw arts moet bloedonderzoek uitvoeren om uw leverfunctie vóór en tijdens de behandeling met Inlyta te controleren.

- **Als u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel klachten krijgt zoals overmatige vermoeidheid, zwelling van de buik, benen of enkels, kortademigheid of uitpuilende nekaderen.**

Inlyta kan het risico op het ontwikkelen van gevallen van hartfalen verhogen. Uw arts moet gedurende de hele behandeling met dit geneesmiddel regelmatig controleren op tekenen of symptomen van gevallen van hartfalen.

## **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Inlyta wordt niet aanbevolen voor personen jonger dan 18 jaar. Dit geneesmiddel is niet onderzocht bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Sommige geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op Inlyta of kunnen door Inlyta worden beïnvloed. Gebruikt u naast Inlyta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen (met of zondervoorschrift), vitaminen of plantaardige geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. De geneesmiddelen die in deze bijsluiter genoemd worden zijn mogelijk niet de enigen die een interactie kunnen hebben met Inlyta.

De volgende geneesmiddelen kunnen de kans op bijwerkingen met Inlyta verhogen:

- ketoconazol of itraconazol, gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties;
- claritromycine, erytromycine of telithromycine, antibiotica gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties;
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir of saquinavir, gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties/aids;
- nefazodon, gebruikt voor de behandeling van depressie.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van Inlyta verminderen:

- rifampicine, rifabutine of rifapentine, gebruikt voor de behandeling van tuberculose (TBC);
- dexamethason, een steroïde geneesmiddel voorgeschreven voor diverse aandoeningen, waaronder ernstige ziekten;
- fenytoïne, carbamazepine en fenobarbital, anti-epileptica gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen of convulsies;
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een plantaardig product gebruikt voor de behandeling van depressie.

Gebruik deze geneesmiddelen **niet** tijdens de behandeling met Inlyta. Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, moet u dat uw arts, apotheker of verpleegkundige vertellen. Uw arts kan de dosering van deze geneesmiddelen wijzigen, de dosering van Inlyta wijzigen of u een ander geneesmiddel geven.

Inlyta kan de bijwerkingen verhogen die in verband staan met theofylline, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van astma of andere longziekten.

## **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Neem dit geneesmiddel niet in met grapefruit of grapefruitsap, omdat dit de kans op bijwerkingen kan verhogen.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Inlyta kan schade toebrengen aan het ongeboren kind of een kind dat borstvoeding krijgt.
- Neem dit geneesmiddel niet in tijdens de zwangerschap. Overleg met uw arts voordat u het gaat gebruiken als u zwanger bent of zwanger kunt raken.

- Gebruik een betrouwbaar voorbehoedsmiddel terwijl u Inlyta gebruikt en tot één week na de laatste dosis van dit geneesmiddel, om zwangerschap te voorkomen.
- Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met Inlyta. Als u borstvoeding geeft, moet uw arts met u bespreken of u moet stoppen met het geven van borstvoeding of dat u met de behandeling met Inlyta moet stoppen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u duizelig en/of vermoeid wordt tijdens de behandeling met Inlyta moet u extra oppassen tijdens het rijden of het bedienen van machines.

### **Inlyta bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **Inlyta bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De aanbevolen dosering is 5 mg tweemaal daags. Uw arts kan vervolgens de dosering verhogen of verlagen al naar gelang u de behandeling met Inlyta verdraagt.

Slik de tabletten in hun geheel met water door, met of zonder voedsel. De volgende dosis Inlyta moet na ongeveer 12 uur worden ingenomen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u per ongeluk te veel tabletten of een hogere dosis dan nodig heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts voor advies. Laat, indien mogelijk, de arts de verpakking of deze bijsluiter zien. Misschien heeft u medische hulp nodig.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem uw volgende dosis op het juiste tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u braakt tijdens het gebruik van Inlyta**

Als u braakt, moet u geen extra dosis innemen. De volgende voorgeschreven dosis moet op het gebruikelijk tijdstip ingenomen worden.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Als u dit geneesmiddel niet kunt innemen zoals uw arts heeft voorgeschreven of als u denkt dat u het niet meer nodig heeft, neemt u dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u last krijgt van een van de volgende ernstige bijwerkingen (zie ook rubriek 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?):**

- **Gevallen van hartfalen.** Vertel het uw arts als u overmatige vermoeidheid, zwelling van de buik, benen of enkels, kortademigheid of uitpuilende nekaderen ervaart.
- **Bloedstolsels in uw aderen en slagaderen (soorten bloedvaten), zoals een beroerte, hartaanval, embolie of trombose.** Vraag onmiddellijk spoedeisende hulp en bel uw arts als u symptomen krijgt zoals pijn of druk op de borst; pijn in de armen, rug, nek of kaak; kortademigheid; een doof of zwak gevoel aan één kant van het lichaam; moeite met praten; hoofdpijn; veranderingen in het gezichtsvermogen of duizeligheid.
- **Bloedingen.** Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een van deze symptomen heeft of als u een ernstige bloeding heeft tijdens de behandeling met Inlyta: zwarte teerachtige ontlasting, ophoesten van bloed of bloederig slijm, of een verandering in uw geestestoestand.
- **Gat in de maag of darm of vorming van fistels (abnormale kokervormige doorgang van één normale lichaamsholte naar een andere lichaamsholte of de huid).** Vertel het uw arts als u ernstige buikpijn krijgt.
- **Sterke stijging van de bloeddruk (hypertensieve crisis).** Vertel het uw arts als u een zeer hoge bloeddruk, ernstige hoofdpijn of ernstige pijn op de borst heeft.
- **Omkeerbare zwelling van de hersenen (reversibel posterieur leuko-encefalopathiesyndroom).** Vraag onmiddellijk spoedeisende hulp en bel uw arts als u klachten krijgt zoals hoofdpijn, verwardheid, epileptische aanvallen (insulten) of veranderingen in het gezichtsvermogen al dan niet gepaard gaande met hoge bloeddruk.

Andere bijwerkingen van Inlyta zijn onder andere:

#### **Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers**

- Hoge bloeddruk of verhoging van de bloeddruk
- Diarree, misselijkheid of braken, buikpijn, spijsverteringsstoornis, pijnlijke mond, tong of keel, onregelmatige of moeilijke stoelgang (constipatie)
- Kortademigheid, hoesten, heesheid
- Lusteloosheid, gevoel van zwakte of vermoeidheid
- Verlaagde schildklieractiviteit (kan met bloedtesten worden aangetoond)
- Roodheid en zwelling van de handpalmen of voetzolen (hand- en voetsyndroom), huiduitslag, droge huid
- Gewrichtspijn, pijn in de handen of voeten
- Verminderde eetlust
- Eiwit in de urine (kan met urinetesten worden aangetoond)
- Gewichtsverlies
- Hoofdpijn, smaakstoornis of verlies van smaak

### **Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers**

- Uitdroging (verlies van lichaamsvloeistoffen)
- Nierfalen
- Winderigheid, aambeien, bloedend tandvlees, rectale bloeding, een brandend of stekend gevoel in de mond
- Verhoogde schildklieractiviteit (kan met bloedtesten worden aangetoond)
- Zere keel of neus en geïrriteerde keel
- Spierpijn
- Bloedneus
- Jeuk, rode huid, haaruitval
- Oorsuizen (tinnitus)
- Verlaagd aantal rode bloedcellen (kan met bloedtesten worden aangetoond)
- Verlaagd aantal bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen stollen) (kan met bloedtesten worden aangetoond)
- Aanwezigheid van rode bloedcellen in de urine (kan met urinetesten worden aangetoond)
- Veranderingen in de hoeveelheid van diverse chemische stoffen/enzymen in het bloed (kan met bloedtesten worden aangetoond)
- Verhoogd aantal rode bloedcellen (kan met bloedtesten worden aangetoond)
- Zwelling van de buik, benen of enkels, uitpuilende nekaderen, overmatige vermoeidheid, kortademigheid (tekenen van gevallen van hartfalen)
- Fistel (abnormale kokervormige doorgang van één normale lichaamsholte naar een andere lichaamsholte of de huid)
- Duizeligheid
- Ontsteking van de galblaas

### **Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers**

- Verlaagd aantal witte bloedcellen (kan met bloedtesten worden aangetoond)

### **Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

- Een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de blisterverpakking of de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Neem dit geneesmiddel niet in als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van verstoring vertoont.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is axitinib. Inlyta filmomhulde tabletten zijn er in verschillende sterktes.  
Inlyta 1 mg: elke tablet bevat 1 mg axitinib  
Inlyta 3 mg: elke tablet bevat 3 mg axitinib  
Inlyta 5 mg: elke tablet bevat 5 mg axitinib  
Inlyta 7 mg: elke tablet bevat 7 mg axitinib
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat, hypromellose 2910 (15 mPa·s), titaniumdioxide (E171), triacetine (E1518) en rood ijzeroxide (E172) (zie rubriek 2 'Inlyta bevat lactose').

### **Hoe ziet Inlyta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Inlyta 1 mg filmomhulde tabletten zijn rood, ovaal en hebben aan de ene zijde de inscriptie 'Pfizer' en aan de andere zijde '1 XNB'. Inlyta 1 mg is verkrijgbaar in flessen van 180 tabletten en in blisters van 14 tabletten. Elke blisterverpakking bevat 28 of 56 tabletten.

Inlyta 3 mg filmomhulde tabletten zijn rood, rond en hebben aan de ene zijde de inscriptie 'Pfizer' en aan de andere zijde '3 XNB'. Inlyta 3 mg is verkrijgbaar in flessen van 60 tabletten en in blisterverpakkingen van 28 en 56 tabletten.

Inlyta 5 mg filmomhulde tabletten zijn rood, driehoekig en hebben aan de ene zijde de inscriptie 'Pfizer' en aan de andere zijde '5 XNB'. Inlyta 5 mg is verkrijgbaar in flessen van 60 tabletten en in blisterverpakkingen van 28 en 56 tabletten.

Inlyta 7 mg filmomhulde tabletten zijn rood, ruitvormig en hebben aan de ene zijde de inscriptie 'Pfizer' en aan de andere zijde '7 XNB'. Inlyta 7 mg is verkrijgbaar in flessen van 60 tabletten en in blisterverpakkingen van 28 en 56 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Brussel  
België

### **Fabrikant**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Betriebsstätte Freiburg  
Mooswaldallee 1  
79090 Freiburg  
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**Belgique/België/Belgien**

Pfizer SA/NV  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

**Česká republika**

Pfizer, spol. s r.o.  
Tel.: +420 283 004 111

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Deutschland**

PFIZER PHARMA GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055 51000

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel.: +372 666 7500

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 6785 800

**España**

Pfizer S.L.  
Tél: +34 91 490 99 00

**France**

Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: + 385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. + 370 52 51 4000

**Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel.: +36-1-488-37-00

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 21344610

**Nederland**

Pfizer bv  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.:+48 22 335 61 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**România**

Pfizer Romania S.R.L.  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel.: + 386 (0)1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel.: + 421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh./Tel: +358 (0)9 43 00 40



**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: + 371 670 35 775

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.