

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ryeqo 40 mg/1 mg/0,5 mg filmomhulde tabletten relugolix/estradiol/norethisteronacetaat

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ryeqo 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 Ryeqo en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Ryeqo bevat de werkzame stoffen relugolix, estradiol en norethisteronacetaat. Het middel wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige symptomen van baarmoederfibromen (algemeen bekend als myomen). Dit zijn goedaardige tumoren van de baarmoeder (uterus). Ryeqo wordt gebruikt bij volwassen vrouwen (ouder dan 18 jaar) voordat ze in de menopauze (overgang) komen.

Baarmoederfibromen kunnen bij sommige vrouwen hevige menstruele bloedingen (uw ‘ongesteldheid’) en bekkenpijn veroorzaken (pijn onder de navel). Het middel wordt gebruikt voor de behandeling van uw fibromen om het bloeden te stoppen of te verminderen en voor het verminderen van de pijn en bekkenongemak door baarmoederfibromen.

Dit geneesmiddel bevat relugolix. Hiermee worden bepaalde receptoren in de hersenen geblokkeerd en dit vermindert de aanmaak van hormonen die op hun beurt de eierstokken aanzetten tot de aanmaak van estradiol en progesteron. Na blokkade dalen de hoeveelheden oestrogeen en progesteron die circuleren in het lichaam. Dit geneesmiddel bevat ook twee soorten vrouwelijke hormonen: estradiol, dat behoort tot een groep geneesmiddelen die oestrogenen wordt genoemd, en norethisteron, dat behoort tot een groep geneesmiddelen die progestagenen wordt genoemd. Doordat deze hormonen in Ryeqo zijn opgenomen, wordt een hormonale staat in stand gehouden die ook voorkomt aan het begin van uw menstruatiecycclus. Zo worden uw symptomen verlicht en tegelijkertijd de stevigheid van uw botten beschermd.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U mag dit middel niet gebruiken als u een van de onderstaande aandoeningen heeft.

Als u een van de onderstaande aandoeningen heeft, moet u dit vertellen aan uw arts:

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een **bloedstolsel in een bloedvat** in de benen (diepe veneuze trombose), longen (longembolie), hart (hartaanval), hersenen (beroerte) of andere delen van het lichaam, of u heeft dit in het verleden gehad.
- U heeft een ziekte die wordt veroorzaakt door bloedstolsels in de slagaders, zoals een **hartaanval, beroerte of angina pectoris**, of u heeft dit in het verleden gehad.
- U heeft een **bloedstollingsziekte** (zoals proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie, antitrombine-III-deficiëntie of Factor V-Leiden).
- U heeft **botontkalking (osteoporose)**.
- U heeft last van **hoofdpijnen** met focaal neurologische symptomen zoals verlamming of verlies van controle over spieren, of **migraines** met stoornissen in het zien (visusstoornis).
- U heeft een vorm van **kanker** die erger kan worden door blootstelling aan vrouwelijke geslachtshormonen, zoals **borstkanker of kanker van de geslachtsorganen**.
- U heeft **levertumoren** of u heeft die in het verleden gehad.
- U heeft een **leverziekte**, of u heeft in het verleden een **leverziekte** gehad, en de waarden bij uw **leverfunctietests** zijn niet teruggekeerd naar normaal.
- U bent **zwanger** of denkt dat u **zwanger bent** of u geeft **borstvoeding**.
- U heeft **genitale bloedingen** met een onbekende oorsprong.
- U gebruikt **hormonale anticonceptie** (bijvoorbeeld de anticonceptiepil) en u wilt met gebruik daarvan niet stoppen.

Als een van de bovenstaande aandoeningen voor het eerst optreedt terwijl u Ryeqo gebruikt, stop dan meteen met het innemen ervan en raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Als u twijfelt over een van de bovenstaande punten, neem dan contact op met uw arts voordat u Ryeqo inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

U moet weten dat de meeste vrouwen tijdens de behandeling en gedurende een paar weken daarna minder of geen menstruele bloedingen (ongesteldheid) hebben.

Uw arts zal de medische voorgeschiedenis van uzelf en van uw familie met u bespreken. Uw arts moet ook uw bloeddruk controleren en controleren dat u niet zwanger bent. Mogelijk heeft u ook een lichamelijk onderzoek en aanvullende controles nodig die zijn afgestemd op uw medische behoeften en/of zorgen, zoals bijvoorbeeld een borstsonderzoek en een scan om te meten hoe sterk uw botten zijn.

Stop met het innemen van Ryeqo en roep dringend medische hulp in is als u het volgende merkt:

- een van de aandoeningen die in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” worden genoemd;
- als u tekenen merkt van een **leveraandoening**:
 - vergeling van de huid of het wit van de ogen (geelzucht)
 - misselijkheid of overgeven, koorts, ernstige vermoeidheid
 - donkerkleurige urine, jeuk of pijn in de bovenbuik
- een grote stijging in uw **bloeddruk** (mogelijke symptomen zijn hoofdpijn, vermoeidheid of duizeligheid);
- **migraine** voor de eerste keer of ongewoon zware **hoofdpijnen** die vaker optreden dan voorheen;
- als u mogelijke tekenen merkt van een **bloedstolsel**, wat kan betekenen dat u een stolsel in een been heeft (ofwel diepe veneuze trombose) of in een long (ofwel longembolie), een hartaanval of een beroerte. Raadpleeg ‘Ryeqo en het risico van bloedstolsels’ voor een beschrijving van de symptomen van deze ernstige aandoeningen;
- als u **zwanger** wordt.

Vertel het uw arts als een van de volgende aandoeningen op u van toepassing is:

- als u een of meer van de **risicofactoren heeft voor het ontwikkelen van een bloedstolsel** die hieronder worden opgenoemd;
- als u een **hoge bloeddruk** heeft;
- als u **botontkalking (osteoporose)** heeft;
- als u last heeft van **migraines**;
- als u denkt dat u **zwanger** bent. Behandeling met Ryeqo leidt meestal tot een aanzienlijke vermindering of zelfs tot volledige stopzetting van uw menstruele bloeding (uw ‘ongesteldheid’), wat het moeilijk maakt om een zwangerschap te herkennen;
- als u last heeft of heeft gehad van een **depressie**;
- als u een **nierziekte** heeft.

Ryeqo en het risico op bloedstolsels

Het gebruik van andere geneesmiddelen die een oestrogeen en een progestageen bevatten, verhoogt het risico op bloedstolsels. Het risico op bloedstolsels met Ryeqo is niet vastgesteld. Ryeqo verlaagt het oestrogeen naar niveaus die vergelijkbaar zijn met de niveaus bij het begin van uw normale menstruatiecyclus.

Factoren die uw risico op een bloedstolsel in uw ader en/of slagader kunnen vergroten:

- naarmate u **ouder** wordt (vooral ouder dan 35 jaar);
- als u overgewicht heeft (*body-mass index* > **30 kg/m²**);
- als u een **grote operatie** heeft gehad of **langdurig niet meer op de been bent geweest** (uw been zit bijv. in het gips);
- als u **onlangs bevallen** bent;
- als iemand in uw directe familie een **bloedstolsel in een been, long of ander orgaan**, een **hartaanval** of een **beroerte op jonge leeftijd** (bijv. jonger dan 50 jaar) heeft gehad;
- als u **rookt**;
- als u een probleem heeft met uw hart (**klepaandoening**, een verstoring van het ritme dat **atriumfibrillatie** wordt genoemd);
- als u **diabetes** heeft;
- als u bepaalde medische aandoeningen heeft zoals **systemische lupus erythematosus** (SLE - een ziekte die uw natuurlijk afweersysteem aantast), **sikkelcelziekte** (een erfelijke ziekte van de rode bloedcellen), **de ziekte van Crohn** of **colitis ulcerosa** (chronische ontstekingsziekten van de darmen) of **kanker**.

Het risico op het ontwikkelen van een bloedstolsel neemt toe naarmate u meer factoren heeft.

De symptomen van een bloedstolsel hangen af van de plek waar het bloedstolsel is ontstaan.

Symptomen van een bloedstolsel in uw been (diepe veneuze trombose; DVT)

De volgende symptomen kunnen wijzen op een bloedstolsel in het been, bekend als een diepe veneuze trombose (DVT):

- zwellen van uw been en/of voet of langs een ader in uw been;
- pijn of gevoeligheid in uw been die erger wordt als u staat of loopt;
- meer warmte in het aangetaste been met een rode of verkleurde huid.

Symptomen van een bloedstolsel in uw long (longembolie)

De volgende symptomen kunnen wijzen op een bloedstolsel in de long, bekend als een longembolie:

- plotseling ontstaan van onverklaarde kortademigheid of snelle ademhaling;
- plotseling hoesten, mogelijk geassocieerd met een stekende pijn in de borst;
- ophoesten van bloed;
- hevige duizeligheid of licht gevoel in het hoofd;
- een snelle of onregelmatige hartslag.

Symptomen van een hartaanval

De volgende symptomen kunnen wijzen op een hartaanval, ook bekend als een hartstilstand, en kunnen tijdelijk zijn:

- pijn, ongemak, druk, of een zwaar, beklemd of vol gevoel in uw borst, arm of onder uw borstbeen;
- ongemak dat uitstraalt naar uw rug, kaak, keel, arm, maag;
- vol gevoel, verstoorde spijsvertering (indigestie) of naar adem snakken;
- zweten, misselijkheid, overgeven of duizeligheid;
- extreme zwakte, angst of kortademigheid;
- snelle of onregelmatige hartslag.

Symptomen van een beroerte

De symptomen van een beroerte kunnen zijn:

- een plotseling verdoofd gevoel of zwakte in uw gezicht, arm of been, vooral aan één zijde van het lichaam;
- plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, verlies van evenwicht of coördinatie;
- plotselinge verwardheid, moeite met praten of anderen begrijpen;
- plotselinge moeite met zien in een of beide ogen;
- plotselinge, ernstige of langdurige hoofdpijn zonder bekende oorzaak;
- verminderd bewustzijn, of flauwvallen met of zonder epileptische aanval.

Operatie

Vertel de chirurg dat u Ryeqo gebruikt als u geopereerd moet worden.

Levertumoren of leverziekte

In zeldzame gevallen zijn levertumoren of leveraandoeningen gemeld bij vrouwen die oestrogenen en progestagenen innamen. Neem bij symptomen van geelzucht contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Nierfunctiestoornis

Als u een verminderde urineproductie heeft of merkt dat u vocht vasthoudt waardoor uw benen, enkels of voeten opzwellen, neem dan contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Verandering in het patroon van menstruele bloedingen (uw ‘ongesteldheid’)

Behandeling met Ryeqo leidt meestal tot een aanzienlijke vermindering of zelfs tot volledige stopzetting van uw menstruele bloeding (uw ‘ongesteldheid’) in de eerste 30 dagen van de behandeling. Vertel het uw arts als u echter last blijft houden van hevig bloeden.

Depressie

Neem bij stemmingswisselingen of depressieve klachten contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Verhoogde bloeddruk

In zeldzame gevallen kan behandeling met Ryeqo leiden tot kleine verhogingen in bloeddruk. Neem bij symptomen van verhoogde bloeddruk contact op met uw arts voor verder medisch advies.

Prolaps en expulsie van baarmoederfibroom

Baarmoederfibromen kunnen zich overal in de spierwand van de baarmoeder ontwikkelen, ook in de submucosa, een dun laagje weefsel in de baarmoeder. Bij sommige vrouwen steekt het baarmoederfibroom naar buiten of komt het via de baarmoederhals in de vagina, wat kan leiden tot aanzienlijke verergering van de baarmoederbloeding of de pijn. Neem voor medisch advies contact op met uw arts als u weer hevige baarmoederbloedingen heeft nadat uw symptomen tijdens behandeling met Ryeqo zijn verbeterd.

Aandoeningen aan de galblaas

Sommige vrouwen die de hormonen oestrogeen en progestageen gebruiken, waaronder Ryeqo, hebben aandoeningen aan de galblaas gemeld (galstenen of ontsteking van de galblaas). Neem bij ongewoon ernstige pijn onder uw ribbenkast of in uw bovenbuik contact op met uw arts voor medisch advies.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ryeqo mag niet worden ingenomen door kinderen die jonger zijn dan 18 jaar, want de veiligheid en werkzaamheid van Ryeqo is in deze leeftijdsgroep niet vastgesteld.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Ryeqo nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts als u een van de hieronder vermelde geneesmiddelen gebruikt, want deze geneesmiddelen kunnen invloed hebben op Ryeqo of door Ryeqo worden beïnvloed:

- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van **epilepsie** (bijv. carbamazepine, topiramaat, fenytoïne, fenobarbital, primidon, oxcarbazepine, felbamaat).
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van humaan immunodeficiëntievirusinfectie/*acquired immunodeficiency syndrome* (**hiv/aids**) (bijv. ritonavir, efavirenz).
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van **hepatitis C-virus (HCV)** (bijv. boceprevir, sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir, telaprevir, glecaprevir).
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van **schimmelinfecties** (bijv. ketoconazol, itraconazol, fluconazol, griseofulvine).
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van **bacteriële infecties** (bijv. rifampicine, rifabutine, claritromycine, erytromycine, gentamicine, tetracycline, griseofulvine).
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van **hoge bloeddruk in de slagaders van de long** (bijv. bosentan).
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van **hoge bloeddruk** (bijv. diltiazem, carvedilol, verapamil).
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van **onregelmatige hartslag** (bijv. amiodaron, dronedarone, propafenon, kinidine, verapamil).
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van **angina pectoris** (bijv. ranolazine, carvedilol, verapamil).
- Bepaalde geneesmiddelen ter voorkoming van orgaanafstoting **na transplantatie** (bijv. ciclosporine).
- Kruidenmiddelen die **sint-janskruid** bevatten (*Hypericum perforatum*).

Zwangerschap en borstvoeding

U mag dit middel niet gebruiken wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft. Denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Als u zwanger wordt, moet u met de inname van Ryeqo stoppen en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Ryeqo stopt de ovulatie en u zult dus waarschijnlijk niet zwanger worden als u dit middel gebruikt zoals wordt aanbevolen. Als het gebruik van Ryeqo wordt gestopt zullen de ovulatie en menstruele bloeding snel terugkeren. Er moet onmiddellijk na stopzetting van de behandeling met Ryeqo met alternatieve anticonceptie worden gestart.

Afhankelijk van het moment waarop uw in uw menstruatiecycclus begint met de inname van Ryeqo, kan het enige tijd duren voordat de ovulatie door dit middel wordt geremd. Daarom moet u gedurende de eerste maand nadat u met dit middel bent gestart niet-hormonale voorbehoedsmiddelen (bijv. condooms) gebruiken.

Als u uw doses gedurende 2 of meer opeenvolgende dagen overslaat, moet u gedurende de volgende 7 dagen van de behandeling niet-hormonale voorbehoedsmiddelen (bijv. condooms) gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ryeqo heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Laboratoriumtests

Als u een bloed- of urinetest moet ondergaan, vertel dan uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u Ryeqo gebruikt, want dit geneesmiddel kan de resultaten van sommige tests beïnvloeden.

Ryeqo bevat lactose

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

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 of apotheker.

De aanbevolen dosering is één tablet per dag.

De tablet moet elke dag via de mond, ongeveer op hetzelfde tijdstip, met of zonder voedsel worden ingenomen met wat vocht.

U wordt geadviseerd om met inname van Ryeqo te starten binnen de eerste 5 dagen nadat u vanwege uw ongesteldheid bent gaan bloeden. Als u op een ander tijdstip tijdens uw menstruatiecyclus start, krijgt u in eerste instantie mogelijk een onregelmatige of zwaardere bloeding.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Er zijn geen meldingen geweest van ernstige schadelijke effecten door het tegelijkertijd innemen van meerdere doses van dit geneesmiddel. Grote doses oestrogeen kunnen misselijkheid, overgeven en vaginale bloedingen veroorzaken. Als u te veel Ryeqo tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis overslaat, neem deze dan in zodra u eraan denkt en neem uw tablet de volgende dag weer zoals gebruikelijk in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Neem eerst contact op met uw arts als u wilt stoppen met het innemen van Ryeqo. Uw arts zal uitleggen wat de effecten van het stoppen van de behandeling zijn en andere mogelijkheden met u bespreken.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zoek dringende medische hulp als u een van de volgende verschijnselen en klachten van een allergische reactie krijgt:

- zwelling van uw lippen, gezicht of keel.

De volgende bijwerkingen van Ryeqo zijn gemeld en worden hieronder opgesomd op basis van de frequentie waarin ze voorkomen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- opvliegers,
- hevige, onregelmatige of langdurige bloeding uit de baarmoeder (uterusbloeding),
- haaruitval,

- minder zin in seks,
- prikkelbaarheid,
- verhoogde zweetproductie,
- een knobbeltje in het borstweefsel (borstcyste),
- verstoorde spijsvertering (indigestie),
- nachtelijk zweten.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- expulsie van baarmoedermyoom (fibroom komt volledig of gedeeltelijk via de vagina naar buiten, meestal met een grotere bloeding uit de vagina),
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), u krijgt opeens een dikke tong, dikke lippen, een dik gezicht, een dikke keel, een dikke buik of armen en benen (angio-oedeem).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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 omdoos en 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.

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 stoffen in dit middel zijn relugolix, estradiol en norethisteronacetaat. Eén filmomhulde tablet bevat 40 mg relugolix, 1 mg estradiol en 0,5 mg norethisteronacetaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, mannitol (E421), natriumzetmeelglycolaat, hydroxypropylcellulose (E463), magnesiumstearaat (E572), hypromellose type 2910 (E464), titaandioxide (E171), triacetine (E1518), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Ryego eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ryego is een lichtgele tot gele, ronde, filmomhulde tablet van 8 mm met “415” aan de ene kant en effen aan de andere kant. Het is beschikbaar in flessen met 28 filmomhulde tabletten. Elke fles bevat ook droogmiddel en is afgesloten met een inductieverzegelde, kindveilige dop.

Verpakkingsgrootten:

Eén fles (28 tabletten)

Drie flessen (84 tabletten).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Boedapest
Hongarije

Fabrikant (vrijgiftelocaties)

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Boedapest
Hongarije

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>.