

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Semglee 100 unidades/ml solução injetável numa caneta pré-cheia insulina glargina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Semglee e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Semglee
3. Como utilizar Semglee
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Semglee
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Semglee e para que é utilizado**

Semglee contém insulina glargina, que é uma insulina modificada, muito semelhante à insulina humana.

Semglee é utilizado para o tratamento da diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças de 2 anos de idade ou mais.

A diabetes mellitus é uma doença em que o seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue. A insulina glargina possui uma ação de redução de açúcar no sangue longa e estável.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Semglee**

##### **Não utilize Semglee**

- se tem alergia à insulina glargina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Semglee em caneta pré-cheia só é adequado para injetar logo abaixo da pele (ver também secção 3). Fale com o seu médico se precisar de injetar a sua insulina de outra forma.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Semglee. Siga rigorosamente as instruções que discutiu com o seu médico relativamente à posologia, à monitorização (exames de sangue e de urina), dieta e atividade física (trabalho e exercícios físicos) e técnica de injeção.

Alterações da pele no local de injeção:

Os locais de injeção devem ser alternados para prevenir alterações da pele, tais como nódulos sob a pele. A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular (ver Como utilizar Semglee). Contacte o seu médico se estiver atualmente a administrar a injeção numa área irregular

antes de começar a administrar a injeção numa área diferente. O seu médico poderá aconselhá-lo a verificar mais atentamente o seu nível de açúcar no sangue e a ajustar a sua dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Se o seu açúcar no sangue é demasiado baixo (hipoglicemia), siga as orientações referentes à hipoglicemia (ver caixa no final deste folheto).

### Viagens

Antes de viajar, deverá consultar o seu médico. Poderá ter de lhe falar sobre

- a disponibilidade da sua insulina no país de destino,
- quantidade de insulina, agulhas, etc.,
- conservação correta da sua insulina durante a viagem,
- horários das refeições e administração de insulina durante a viagem,
- os possíveis efeitos da mudança para diferentes fusos horários,
- possíveis novos riscos para a saúde nos países de destino,
- o que deve fazer em situações de emergência quando se sente mal ou fica doente.

### Doenças e lesões

Nas seguintes situações o tratamento da diabetes poderá requerer muita atenção (por exemplo, ajuste a dose de insulina, exames ao sangue e urina):

- Se estiver doente ou sofrer um ferimento grave, o nível de açúcar no seu sangue poderá aumentar (hiperglicemia).
- Se não comer o suficiente, o nível de açúcar no seu sangue poderá ficar demasiado baixo (hipoglicemia).

Na maioria dos casos necessitará de assistência médica. **Contacte um médico o mais depressa possível.**

Se sofre de diabetes de tipo 1 (diabetes mellitus dependente de insulina), não interrompa o seu tratamento com insulina e continue a ingerir hidratos de carbono em quantidades suficientes. Mantenha sempre as pessoas que o tratam ou assistem informadas de que necessita de insulina.

O tratamento com insulina pode induzir o organismo a produzir anticorpos à insulina (substâncias que atuam contra a insulina). No entanto, só muito raramente, isso exigirá uma mudança na sua dose de insulina.

Alguns doentes com diabetes tipo 2 de longa duração e doença cardíaca ou acidente vascular cerebral que foram tratados com pioglitazona (medicamento antidiabético oral usado no tratamento da diabetes mellitus tipo 2) e insulina desenvolveram insuficiência cardíaca. Informe o seu médico, o mais rapidamente possível, no caso de ter sinais de insuficiência cardíaca tais como respiração ofegante involuntária ou aumento de peso ou inchaço localizado (edema).

### Crianças

Não há experiência acerca da utilização de Semglee em crianças com idade inferior a 2 anos.

### Outros medicamentos e Semglee

Alguns medicamentos provocam alteração nos níveis de açúcar no sangue (aumento, diminuição ou ambos, dependendo da situação). Poderá ser necessário, em cada caso, alterar convenientemente a dose de insulina a fim de evitar níveis de açúcar no sangue muito baixos ou muito altos. Deve tomar atenção quando inicia ou para o tratamento com outro medicamento.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Antes de tomar qualquer medicamento, pergunte ao seu médico se este medicamento poderá afetar os seus níveis de açúcar no sangue e quais as medidas que deverá tomar.

**Os medicamentos que podem fazer com que os níveis de açúcar no sangue diminuam (hipoglicemia) incluem:**

- todos os outros medicamentos para tratar a diabetes,
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) (usados para tratar certas condições cardíacas ou tensão arterial elevada),
- disopiramida (usada para tratar certas condições cardíacas),
- fluoxetina (usada para tratar a depressão),
- fibratos (usados para baixar níveis elevados de lípidos no sangue),
- inibidores de monoaminoxidase (IMAO) (usados para tratar a depressão),
- pentoxifilina, propoxifeno, salicilatos (tais como o ácido acetilsalicílico, usado para aliviar a dor e diminuir a febre),
- antibióticos sulfonamídicos.

**Os medicamentos que podem elevar os níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia) incluem:**

- corticosteroides (tal como a «cortisona» usada para tratar a inflamação),
- danazol (medicamento que atua na ovulação),
- diazóxido (usado para tratar a tensão arterial elevada),
- diuréticos (usados para tratar a tensão arterial elevada ou a retenção de fluídos em excesso),
- glucagon (hormona pancreática usada para tratar a hipoglicemia grave),
- isoniazida (usada para tratar a tuberculose),
- estrogénios e progestagénios (tal como na pílula contraceptiva usada no controlo da natalidade),
- derivados das fenotiazinas (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico),
- somatropina (hormona de crescimento),
- medicamentos simpaticomiméticos (tal como a epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina usados para tratar a asma),
- hormonas da tiroide (usadas para tratar disfunções da glândula tiroideia)
- medicamentos antipsicóticos atípicos (tal como clozapina, olanzapina),
- inibidores da protease (usados para tratar o VIH).

**Os seus níveis de açúcar no sangue poderão descer ou subir se tomar:**

- beta-bloqueadores (usados para tratar a tensão arterial elevada),
- clonidina (usada para tratar a tensão arterial elevada),
- sais de lítio (usados para tratar perturbações do foro psiquiátrico).

A pentamidina (usada para tratar algumas infeções causadas por parasitas) pode causar hipoglicemia, a qual pode por vezes ser seguida por hiperglicemia.

Os beta-bloqueadores, à semelhança de outros medicamentos simpaticolíticos (tal como a clonidina, guanetidina e reserpina), podem atenuar ou suprimir inteiramente os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Se não tiver a certeza se está a tomar um desses medicamentos, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

**Semglee com álcool**

Os seus níveis de açúcar no sangue podem descer ou subir se beber álcool.

**Gravidez e amamentação**

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico se planeia engravidar ou se já está grávida. A dose de insulina poderá ter de ser modificada durante a gravidez e depois do parto. Para a saúde do seu bebé é importante um controlo especialmente rigoroso da sua diabetes e a prevenção de hipoglicemia.

Se estiver a amamentar, consulte o seu médico pois poderá necessitar de ajustes nas doses de insulina e na sua dieta.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

A sua capacidade de concentração e de reação poderá diminuir se:

- tem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue),
- tem hiperglicemia (níveis elevados de açúcar no sangue),
- tem problemas com a sua visão.

Deve manter-se consciente desse facto em todas as situações que envolvam riscos, tanto para si como para outras pessoas (tais como conduzir umas viaturas ou utilizar máquinas). Deverá contactar o seu médico para o aconselhar acerca da condução se:

- tem episódios frequentes de hipoglicemia,
- os primeiros sintomas de alerta que o ajudam a reconhecer uma hipoglicemia estão diminuídos ou ausentes.

### **Semglee contém sódio**

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é «essencialmente livre de sódio».

## **3. Como utilizar Semglee**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Embora Semglee contenha a mesma substância ativa que a insulina glargina 300 unidades/ml, estes medicamentos não são permutáveis. A transição de um tratamento de insulina para outro exige prescrição médica, supervisão médica e monitorização da glucose sanguínea. Consulte o seu médico para mais informações.

### **Posologia**

Com base no seu estilo de vida, nos resultados das suas análises de glicemia e no uso anterior de insulina, o seu médico irá:

- determinar a quantidade diária de Semglee que necessita e em que hora do dia,
- informá-lo quando deverá verificar o nível e açúcar no sangue e se precisa de efetuar análises de urina,
- indicar-lhe quando será necessária uma dose injetável superior ou inferior de Semglee.

Semglee é uma insulina de longa ação. O seu médico poder-lhe-á dizer para o utilizar em combinação com uma insulina de ação curta ou com comprimidos usados para tratar níveis elevados de açúcar no sangue.

Muitos fatores podem influenciar o seu nível de açúcar no sangue. Deverá conhecer estes fatores para que possa reagir corretamente às alterações no seu nível de açúcar no sangue e impedir que este se torne demasiado elevado ou demasiado baixo. Para mais informações, ver caixa no final deste folheto.

## **Utilização em crianças e adolescentes**

Semglee pode ser utilizado em adolescentes e crianças com 2 ou mais anos de idade. Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.

## **Frequência de administração**

Necessitará de uma injeção de Semglee todos os dias, à mesma hora.

A caneta de Semglee liberta insulina em incrementos de 1 unidade até uma dose única máxima de 80 unidades.

## **Modo de administração**

Semglee injeta-se debaixo da pele. NÃO injete Semglee numa veia, uma vez que isto alterará a sua ação e poderá causar hipoglicemia.

O seu médico mostrar-lhe-á qual a área da pele em que deverá injetar Semglee. Por cada injeção, alterne o local de punção dentro da mesma área da pele que está a utilizar.

## **Como utilizar a caneta de Semglee**

Semglee em caneta pré-cheia só é adequado para injetar logo abaixo da pele. Fale com o seu médico se precisar de injetar a sua insulina de outra forma.

**Leia atentamente as «Instruções de utilização» incluídas neste folheto informativo. Deve utilizar a caneta tal como está descrito nessas instruções de utilização.**

Antes de cada utilização deve colocar uma agulha nova. Utilize apenas agulhas compatíveis com a caneta de Semglee (ver «Instruções de utilização»).

Antes de cada injeção execute um teste de segurança.

Observe o cartucho antes de utilizar a caneta. Não utilize a Semglee se verificar que existem partículas na solução. Utilize apenas Semglee se a solução estiver límpida e incolor. Não agite nem misture antes da sua utilização.

Para prevenir a possível transmissão da doença, nunca partilhe a sua caneta com quem quer que seja. Esta caneta é apenas para ser utilizada por si.

Utilize sempre uma caneta nova se verificar que o controlo do seu nível de açúcar no sangue está a piorar inesperadamente. Se pensar que a caneta de Semglee tem um problema, por favor contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

As canetas vazias não devem ser recarregadas e devem ser eliminadas apropriadamente.

Não utilize a caneta de Semglee se estiver danificada ou não trabalhar corretamente (devido a defeitos mecânicos), deve ser deitada fora e tem de se usar uma caneta de Semglee nova.

## **Trocas de insulina**

Deve verificar sempre o rótulo da insulina antes de cada injeção para evitar trocas entre Semglee e outras insulinas.

## **Se utilizar mais Semglee do que deveria**

Se **tiver injetado demasiado Semglee**, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado baixo (hipoglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Nesses casos, para

evitar hipoglicemia deverá ingerir mais alimentos e vigiar os seus níveis de açúcar no sangue. Para informação relativamente ao tratamento da hipoglicemia, ver caixa no final deste folheto.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Semglee**

Se tiver omitido uma dose de Semglee ou não tiver injetado insulina suficiente, o seu nível de açúcar no sangue poderá tornar-se demasiado elevado (hiperglicemia). Verifique frequentemente o seu nível de açúcar no sangue. Para informações sobre o tratamento da hiperglicemia, ver caixa no final deste folheto.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de utilizar Semglee**

Isto pode levar a hiperglicemia grave (níveis muito elevados de açúcar no sangue) e cetoacidose (acumulação de ácido no sangue porque o organismo está a utilizar gordura em vez de açúcar). Não pare o tratamento com Semglee sem falar com o seu médico, que lhe dirá o que deve ser feito.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Se tiver sintomas de que o seu nível de açúcar no sangue está muito baixo (hipoglicemia),** tome imediatamente medidas para aumentar o seu nível de açúcar no sangue (ver caixa no final deste folheto). A hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue) pode ser muito grave e é muito frequente com tratamento com insulina (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas). Nível baixo de açúcar no sangue significa que não há açúcar suficiente no seu sangue. Se os seus níveis de açúcar no sangue descerem a níveis muito baixos, pode desmaiar (ficar inconsciente). Casos graves de hipoglicemia podem provocar lesões cerebrais e podem pôr a vida em risco. Para mais informações, ver caixa no final deste folheto informativo.

**Reações alérgicas graves** (raros, podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) – os sintomas podem incluir reações na pele extensas (erupção na pele e comichão no corpo todo), inchaço grave da pele ou das membranas mucosas (angioedema), dificuldade em respirar, uma descida da tensão arterial, com batimento do coração rápido e transpiração. As reações alérgicas graves às insulinas podem pôr a vida em risco. Fale imediatamente com um médico se tiver sintomas de reações alérgicas graves.

### **Alterações da pele no local da injeção:**

Se injetar insulina com demasiada frequência no mesmo local, o tecido gordo pode encolher (lipoatrofia; pode afetar até 1 em 100 pessoas) ou aumentar a espessura (lipohipertrofia; pode afetar até 1 em 10 pessoas). Os nódulos sob a pele podem também ser causados pela acumulação de uma proteína chamada amiloide (amiloidose cutânea; a frequência com que ocorre não é conhecida). A insulina poderá não funcionar muito bem se for injetada numa área irregular. Altere o local da injeção a cada injeção para ajudar a evitar essas alterações na pele.

**Efeitos indesejáveis frequentes comunicados** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- **Reações alérgicas e da pele no local de injeção**

Os sintomas podem incluir vermelhidão, dor anormalmente intensa durante a injeção, comichão, erupção da pele com comichão, inchaço ou inflamação. Estes sintomas podem disseminar-se em redor do local da injeção. A maior parte destas reações menores à insulina desaparecem num período de poucos dias a poucas semanas.

**Efeitos indesejáveis raros comunicados** (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- **Reações nos olhos**

Uma alteração marcada (melhoria ou agravamento) no controlo dos seus níveis de açúcar no sangue pode alterar a sua visão temporariamente. Se sofrer de retinopatia proliferativa (uma doença dos olhos relacionada com a diabetes), as crises graves de hipoglicemia podem provocar perda de visão temporária.

- **Alterações gerais**

Em casos raros, o tratamento com insulina pode provocar uma acumulação temporária de água no corpo, com inchaço na barriga das pernas e tornozelos.

**Efeitos indesejáveis muito raros comunicados** (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Em casos muito raros, pode ocorrer disgeusia (alterações do paladar) e mialgia (dor muscular).

### **Utilização em crianças e adolescentes**

Geralmente, os efeitos adversos em crianças e adolescentes com idade igual ou inferior a 18 anos são semelhantes aos observados nos adultos.

Queixas de reações no local de administração (dor no local de injeção, reação no local de injeção) e reações na pele (erupção na pele, urticária) são notificadas relativamente com maior frequência em crianças e adolescentes com idade igual ou menor a 18 anos do que em adultos.

Não há experiência em crianças com menos de 2 anos de idade.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Semglee**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo da caneta, após «EXP». O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

### Canetas sem estarem em uso

Conservar no frigorífico (2°C-8°C). Não congelar nem colocar próximo do congelador do seu frigorífico nem junto de acumuladores de frio.

Manter a caneta pré-cheia dentro embalagem exterior para proteger da luz.

### Canetas em uso

As canetas pré-cheias em uso ou de reserva podem ser conservadas até um máximo de 4 semanas, a uma temperatura inferior a 25°C e longe do calor ou da luz direta. Não as utilize depois deste período de tempo. A caneta em uso não deve ser conservada no frigorífico. Recomenda-se que a data da primeira utilização seja registada.

A tampa da caneta deve ser colocada de novo após cada administração para proteger da luz.

Retire a agulha depois da injeção e guarde a caneta sem a agulha. Além disso, certifique-se de que retira a agulha antes de deitar fora a caneta. As agulhas não devem ser reutilizadas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Semglee

- A substância ativa é a insulina glargina. Cada ml de solução contém 100 unidades de insulina glargina (equivalente a 3,64 mg).
- Os outros componentes são: cloreto de zinco, metacresol, glicerol, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) (ver secção 2 «Semglee contém sódio»), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

### Qual o aspeto de Semglee e conteúdo da embalagem

Semglee 100 unidades/ml solução injetável numa caneta pré-cheia é uma solução límpida e incolor. Cada caneta contém 3 ml de solução injetável (equivalente a 300 unidades).

Semglee está disponível em embalagens com 1, 3, 5 e 10 canetas ou numa embalagem múltipla composta por 2 embalagens de cartão, cada uma contendo 5 canetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irlanda

### Fabricante

McDermott Laboratories T/A Mylan Dublin Biologics  
Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road  
17 Dublin  
Irlanda

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe,  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg v. d. Höhe  
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **België/Belgique/Belgien**

Mylan EPD bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

#### **Lietuva**

Mylan Healthcare UAB  
Tel: +370 5 205 1288

#### **България**

Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Mylan EPD bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Viatrix CZ s.r.o.  
Tel: + 420 222 004 400

#### **Magyarország**

Mylan EPD Kft.  
Tel.: + 36 1 465 2100

**Danmark**

Viatriis ApS  
Tlf: + 45 28 11 69 32

**Deutschland**

Viatriis Healthcare GmbH  
Tel: + 49 800 0700 800

**Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti  
filiaal  
Tel: + 372 6363 052

**Ελλάδα**

BGP Προϊόντα Μ.Ε.Π.Ε.  
Τηλ: +30 210 9891 777

**España**

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.U.  
Tel: +34 900 102 712

**France**

Viatriis Santé  
Tél: +33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Viatriis Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: + 353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.  
Tel: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: +357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: + 356 21 22 01 74

**Nederland**

Mylan Healthcare B.V.  
Tel: +31 (0)20 426 3300

**Norge**

Viatriis AS  
Tlf: + 47 66 75 33 00

**Österreich**

Mylan Österreich GmbH  
Tel: +43 1 86390

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z. o.o.  
Tel.: + 48 22 546 64 00

**Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel: + 351 214 127 200

**România**

BGP Products SRL  
Tel: + 40 372 579 000

**Slovenija**

Viatriis d.o.o.  
Tel: + 386 1 236 31 80

**Slovenská republika**

Viatriis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viatriis Oy  
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

**Sverige**

Viatriis AB  
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.