

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

BeneFIX 250 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
BeneFIX 500 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
BeneFIX 1000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
BeneFIX 2000 IE pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Nonacog alfa (rekombinant koagulationsfaktor IX)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De/du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De/du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De/du vil vide.
- Lægen har ordineret BeneFIX til Dem/dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De/du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De/du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. BeneFIX's virkning og hvad De/du skal bruge det til
2. Det skal De/du vide, før De/du begynder at tage BeneFIX
3. Sådan skal De/du tage BeneFIX
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De/du BeneFIX
6. Yderligere oplysninger

1. BENEFIX'S VIRKNING OG HVAD DE/DU SKAL BRUGE DET TIL

BeneFIX er et koagulationsfaktor IX produkt, der er fremstillet ved rekombinant teknologi. Patienter med hæmofili B (Christmas sygdom) har mangel på koagulationsfaktor IX. BeneFIX arbejder ved at genindsætte faktor IX hos hæmofili B patienter for at gøre deres blod i stand til at størkne.

BeneFIX anvendes til behandling og forebyggelse af blødning (profylaktisk) hos patienter med hæmofili B (medfødt faktor IX mangel).

2. DET SKAL DE/DU VIDE, FØR DE/DU BEGYNDER AT TAGE BENEFIX

Tag ikke BeneFIX:

- hvis De/du er overfølsom (allergisk) over for nonacog alfa eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De/du er overfølsom (allergisk) over for hamsterproteiner.

Vær ekstra forsigtig med at tage BeneFIX

- Konsultér straks Deres læge, hvis Deres blødninger ikke stopper som forventet.
- Aktivitets-neutraliserende antistoffer (inhibitorer) er en ikke almindelig hændelse hos tidligere behandlede patienter, som behandles med produkter, der indeholder faktor IX. Da en tidligere behandlet patient behandlet med BeneFIX under kliniske afprøvninger udviklede en klinisk relevant svagt reagerende inhibitor, og da erfaring fra antigener med rekombinant faktor IX er stadig begrænset, skal De under behandling med BeneFIX omhyggeligt overvåges for udviklingen af faktor IX inhibitorer. Der er ikke tilstrækkelige resultater for igangværende kliniske afprøvninger med behandling af tidligere ubehandlede patienter med BeneFIX.

- Kliniske studier med BeneFIX bestemte ikke hvorvidt patienter, der er 65 år og ældre, reagerer forskelligt fra yngre forsøgspersoner. Som for alle andre patienter, som får BeneFIX, vil Deres/din læge vælge en specifik dosis, som er passende for Dem/dig.
- Som med ethvert intravenøst proteinprodukt er allergiske overfølsomhedsreaktioner mulige. Produktet kan indeholde spor af hamster proteiner. Mulige livstruende anafylaktiske reaktioner er forekommet med faktor IX produkter, inklusive BeneFIX. De/du vil blive informeret om tidlige tegn på overfølsomhedsreaktioner inklusiv besværet vejrtrækning, kortåndethed, hævelse, nældefeber, kløe, tæthed i brystet, hiven efter vejret, for lavt blodtryk og anafylaksi (alvorlig allergisk reaktion, som kan medføre besvær med at synke og/eller trække vejret, rødt eller opsvulmet ansigt og/eller hænder).
- Hvis allergiske eller anafylaktiske reaktioner indtræffer, skal indgivelsen straks stoppes og De/du skal straks kontakte en læge eller skadestuen. I tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner bør alternativ behandling overvejes.
- Der har været rapporter i litteraturen, som viser en sammenhæng mellem forekomsten af faktor IX inhibitor og allergiske reaktioner. Hvis De/du derfor fornemmer allergiske reaktioner som besværet vejrtrækning, kortåndethed, hævelse, nældefeber, kløe, tæthed for brystet, hiven efter vejret eller for lavt blodtryk, bør De/du undersøges for tilstedeværelse af en inhibitor. Det bør bemærkes, at patienter med faktor IX inhibitor kan have øget risiko for anafylaksi med efterfølgende belastning med faktor IX.
- Produktionen af faktor IX i kroppen kontrolleres af faktor IX genet. Patienter, der har omfattende deletionsmutationer i deres faktor IX gen kan have større sandsynlighed for at have faktor IX hæmmer og få en allergisk reaktion. Hvis det derfor er kendt, at De/du har en omfattende deletionsmutation i faktor IX genet, vil Deres/din læge kontrollere Dem/dig tættere med henblik på tegn på en allergisk reaktion, især når De/du første gang begynder at tage BeneFIX.
- På grund af risikoen for allergiske reaktioner med faktor IX koncenterater, skal Deres/dine første indgivelser af faktor IX i henhold til den behandlende læges vurdering udføres under medicinsk overvågning, hvor der kan gives forsvarlig medicinsk behandling af allergiske reaktioner.
- Selv når faktor IX inhibitor ikke er til stede, kan det være nødvendigt med højere doser af BeneFIX end krævet for plasmabaseret faktor IX. Derfor skal omhyggelig overvågning af faktor IX plasmaaktivitet og farmakokinetisk vurdering udføres for at justere doserne passende. Kontakt Deres/din læge, hvis blødning ikke er under kontrol med den anbefalede dosis.
- Hvis De/du lider af en lever- eller hjertesygdom, eller hvis De/du fornylig er blevet opereret, er der en øget risiko for koagulationskomplikationer.
- Der har været rapporter om agglutination af røde blodceller i slangen/sprøjten ved indgivelse af BeneFIX. Indtil videre har der ikke været rapporteret kliniske følgetilstande i forbindelse med denne iagttagelse. For at mindske risikoen for agglutination er det vigtigt at begrænse mængden af blod, der kommer ind i slangen. Der må ikke komme blod i sprøjten. Hvis der observeres agglutination af røde blodceller i slangen/sprøjten, kasseres alt dette materiale (slange, sprøjte og BeneFIX opløsning), og der fortsættes med indgivelse af en ny pakning.
- Forstyrrelse af nyrefunktionen (nefrotisk syndrom) har været rapporteret efter høje doser af plasmafremstillet faktor IX for at inducere immuntolerance hos hæmofili B patienter med faktor IX inhibitorer og en sygehistorie med allergiske reaktioner.
- Det anbefales, når det er muligt, at notere navn og batch nummer på produktet hver gang BeneFIX anvendes.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De/du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Hvis De/du er gravid eller ammer, skal De/du kun tage BeneFIX efter nøjagtige instruktioner fra Deres/din læge. Det er ikke kendt, om BeneFIX kan påvirke forplantningsevnen eller forårsage fosterskade, når det gives til gravide kvinder. Deres/din læge kan råde Dem/dig til at stoppe behandlingen med BeneFIX, hvis De/du ammer eller bliver gravid.

Spørg Deres/din læge eller apotek til råds, før De/du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DE/DU TAGE BENEFIX

Tag altid BeneFIX nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De/du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Deres/din læge bestemmer dosis af BeneFIX som De/du skal tage. Denne dosis og varigheden vil afhænge af Deres/dine individuelle behov for terapi med tilførsel af faktor IX og af farmakokinetik (helbredelse og halveringstid), hvilket skal undersøges jævnlige. De/du vil eventuelt bemærke en forskel i den dosis, De/du får, hvis De/du skifter fra et plasmaderiveret faktor IX produkt til BeneFIX.

Deres/din læge kan beslutte at ændre dosis af BeneFIX, som De/du skal tage under behandlingen.

Opløsning og indgivelse

Procedureerne, som gives nedenfor, er retningslinjer for rekonstituering og indgivelse af BeneFIX. Patienterne bør følge de specifikke procedurer for venepunktur, som er foreskrevet af lægen.

BeneFIX indgives som en intravenøs injektion efter opløsning af pulver til injektionsvæske, opløsning med den medfølgende solvens (0,234% natriumkloridopløsning) i den forfyldte sprøjte.

Vask altid hænder, før De/du udfører følgende procedurer. Aseptisk teknik (det vil sige rent og kimfrit) skal anvendes under hele opløsningsprocessen.

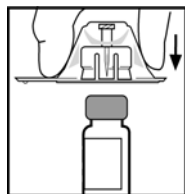
Opløsning:

BeneFIX vil blive indgivet ved intravenøs infusion (IV) efter opløsning i steril solvens til injektion.

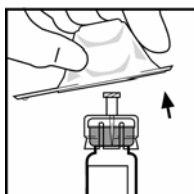
1. Lad hætteglasset med frysetørret BeneFIX og den forfyldte sprøjte opnå stuetemperatur.
2. Fjern plastikkappen fra hætteglasset for at afdække midten af gummiproppen.



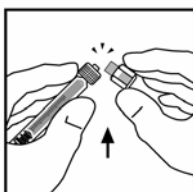
3. Aftør toppen på hætteglasset med en de medfølgende alkoholkompresser eller anvend en anden antiseptisk opløsning og lad dem tørre. Efter rensning må De/du ikke røre gummiproppen med hænderne eller lade den røre nogen overflade.
4. Træk låget af den klare plastikæske med adapteren. Tag ikke adapteren ud af æsken.
5. Placer hætteglasset på en plan flade. Mens De/du holder adapteræsken, sættes adapteren over hætteglasset. Tryk hårdt ned på æsken, indtil adapteren klikker på plads oven på hætteglasset, idet adapterspidsen trænger igennem hætteglassets prop.



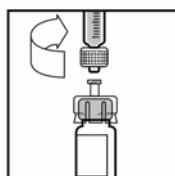
6. Løft æsken væk fra adapteren, og smid æsken ud.



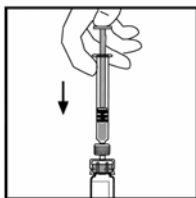
7. Sæt stempelstangen på sprøjten med solvens ved at skubbe og dreje med fast hånd..
8. Bræk sikkerhedsplastikkappen på solvenssprøjten af ved at brække perforeringen på kappen. Dette gøres ved at bøje den op og ned, indtil perforeringen brækker. Rør ikke den indvendige side af kappen eller sprøjtespidsen. Kappen skal måske sættes på igen (hvis ikke den færdige opløsning af BeneFIX skal bruges straks), så sæt den til side på toppen..



9. Placer hætteglasset på en plan flade. Sæt solvenssprøjten sammen med adapteren ved at sætte spidsen af sprøjten ind i adapteråbningen, mens De/du med fast hånd skubber og drejer sprøjten med uret, indtil den sidder fast.



10. Tryk langsomt stempelstangen ned for at sprøjte al solvensen ind i BeneFIX-hætteglasset.



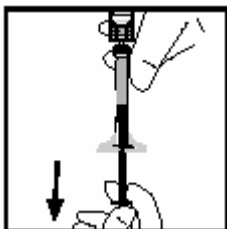
11. Mens sprøjten stadig sidder sammen med adapteren, roteres hætteglasset forsigtigt, indtil pulveret er opløst.



12. Den færdige opløsning undersøges visuelt for partikler inden indgivelse. Opløsningen skal være klar og farveløs.

Bemærk: Hvis De/du anvender mere end et hætteglas BeneFIX per infusion, skal hvert hætteglas tilberedes ifølge ovenstående instruktioner. Solvenssprøjten skal fjernes, så adapteren til hætteglasset er på plads, og en separat stor luer-locksprøjte kan bruges til at trække det færdige indhold fra hvert hætteglas tilbage.

13. Vær sikker på at sprøjtens stempelstang er trykket helt i bund, og vend hætteglasset. Træk langsomt hele opløsningen tilbage i sprøjten.



14. Tag sprøjten af adapteren ved forsigtigt at trække og dreje sprøjten mod uret. Smid hætteglasset med adapteren væk.

Bemærk: Hvis opløsningen ikke skal bruges straks, skal sprøjtens kappe sættes forsigtigt på igen. Rør ikke sprøjtens spids eller den indvendige side af kappen.

BeneFIX skal indgives straks efter opløsning eller i løbet af 3 timer. Den færdige opløsning kan opbevares ved stuetemperatur indtil indgivelse.

Indgivelse (intravenøs injektion):

BeneFIX skal indgives ved anvendelse af den medfølgende forfyldte sprøjte eller en steril luer-lock-engangssprøjte af plastik. Endvidere skal opløsningen trækkes ud af hætteglasset ved anvendelse af hætteglasadapteren.

BeneFIX skal injiceres intravenøst over adskillige minutter. Deres/din læge kan eventuelt ændre den anbefalede infusionshastighed for at gøre infusionen mere behagelig.

Da anvendelsen af BeneFIX ved vedvarende infusioner ikke har været undersøgt, bør BeneFIX ikke blandes i infusionsopløsninger eller gives i drop.

Anbring venligst al uanvendt opløsning, tomme hætteglas og anvendte kanyler og sprøjter i en egnet beholder til kassering af affald; det kan skade andre, hvis det ikke håndteres korrekt.

Hvis De/du har taget for meget BeneFIX

Kontakt straks Deres/din læge, hvis De/du injicerer mere BeneFIX, end Deres/din læge har anbefalet.

Hvis De/du holder op med at tage BeneFIX

Spørg lægen eller apoteket, hvis De/du stopper behandlingen, eller hvis der er noget, De/du er i tvivl om, eller føler Dem/dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

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

Skulle De/du erfare en signifikant øgning i Deres/dit forbrug af BeneFIX til at kontrollere en blødning, kontakt dastraks Deres/din læge. Deres/dit blod skal kontrolleres med hensyn til inhibitorer over for faktor IX aktivitet.

Mulige bivirkninger er anført i overensstemmelse med følgende kategorier:

Ikke almindelige: mellem 1 ud af 100 og 1 ud af 1.000 patienter

Sjældne: mellem 1 ud af 1.000 og 1 ud af 10.000 patienter

Immunsystemet

Ikke almindelige: Udvikling af neutraliserende antistoffer (inhibitorer)*

Sjældne: Overfølsomhed/allergiske reaktioner; sådanne reaktioner kan omfatte brændende fornemmelse i kæbe og hovedskal, kuldegysen (kulderystelser), tør hoste/nysen, rødmen, sløvhed, rastløshed, prikken, kløende udslæt, lavt blodtryk, hurtig hjertebanken, tæthed for brystet, hiven efter vejret, opsvulmning i svælget, anafylaksi*, udslæt

Nervesystemet

Ikke almindelige: Svimmelhed, hovedpine, ændret smag, forstyrret i hovedet

Mave-tarmkanalen

Ikke almindelig: Kvalme

Sjælden: Opkastning

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

Ikke almindelige: Reaktioner på injektionsstedet (inklusiv brænden og svien på infusionsstedet), ubehag på i.v. stedet, cellulitis, flebitis

Sjælden: Feber

*Se yderligere oplysninger nedenfor.

Overfølsomhed/allergiske reaktioner

Overfølsomhed eller allergiske reaktioner er observeret hos patienter behandlet med faktor IX indeholdende produkter inklusiv BeneFIX. I nogle tilfælde har disse reaktioner udviklet sig til alvorlig

anafylaksi. Allergiske reaktioner er forekommet i tæt tidsmæssig relation med udvikling af faktor IX inhibitor (se også "Vær ekstra forsigtig med at tage BeneFIX").

Årsagen til de allergiske reaktioner overfor BeneFIX er endnu ikke blevet belyst. Disse reaktioner er muligvis livstruende. Hvis allergiske/anafylaktiske reaktioner indtræffer, skal indgivelsen straks stoppes og De/du skal straks søge læge eller skadestue. I tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner bør alternativ behandling overvejes. Den krævede behandling afhænger af arten og alvorligheden af bivirkningerne (se også "Vær ekstra forsigtig med at tage BeneFIX").

Inhibitor udvikling

Patienter med hæmofili B kan måske udvikle neutraliserende antistoffer (inhibitorer) til faktor IX. Hvis sådanne inhibitorer forekommer, kan tilstanden vise sig ved et utilstrækkelig klinisk svar. I sådanne tilfælde anbefales det, at et specialiseret hæmofili center kontaktes.

En klinisk relevant svagt reagerende inhibitor blev fundet hos 1 ud af 65 BeneFIX patienter, som tidligere havde modtaget plasmafremstillede præparater. Denne patient var i stand til at fortsætte behandlingen med BeneFIX uden nogen stigning af inhibitor eller anafylaksi. Patienter behandlet med BeneFIX skal overvåges for inhibitor udvikling.

Der er ikke tilstrækkelige data til at give information om inhibitor forekomst hos tidligere ubehandlede patienter (PUPs).

På grund af produktionsprocessen kan BeneFIX indeholde spormængder af hamster celleproteiner. Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme.

En nyrelidelse er blevet rapporteret efter indgivelse af høje doser af plasmafremstillet faktor IX efter forsøgt immun tolerance hos hæmofili B patienter med faktor IX inhibitorer og en fortid med allergiske reaktioner (se også "Vær ekstra forsigtig med at tage BeneFIX").

Nyrer

En patient udviklede alvorlige mavesmerter, hvilke var forårsaget af et område i nyren, som manglede den nødvendige blodtilførsel (omtalt som et nyreinfarkt). Forbindelsen mellem infarkt og den tidligere indgivelse af BeneFIX er usikker.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De/du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. SÅDAN OPBEVARER DE/DU BENEFIX

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke BeneFIX efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke BeneFIX hvis opløsningen ikke er klar og farveløs.

Må ikke opbevares over 25°C.

BeneFIX skal hele tiden opbevares i køleskab med en temperatur på 2°C til 8°C, og det kan anvendes indtil udløbsdatoen på etiketten. Med henblik på ambulatorisk anvendelse kan præparatet tages ud af køleskabet i en enkelt periode på højst 1 måned ved stuetemperatur (op til 25°C). Ved periodens afslutning bør præparatet ikke sættes tilbage i køleskab, men bør anvendes eller smides væk. Datoen for, hvornår pakningen er taget ud af køleskabet og opbevares ved stuetemperatur (ikke over 25°C), og datoen for, hvornår glasset skal kasseres, skal noteres på yderkartonen.

For at undgå beskadigelse af den forfyldte sprøjte, må den ikke nedfryses.

Anvend det opløste produkt straks eller i løbet af 3 timer.

Anvend kun den forfyldte sprøjte, som leveret i æsken til opløsning. Andre sterile engangssprøjter kan anvendes til indgivelse.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

BeneFIX indeholder

- Aktivt stof: Nonacog alfa (rekombinant koagulationsfaktor IX). Hvert hætteglas indeholder nominelt 250, 500, 1000 eller 2000 IE nonacog alfa.
- Øvrige indholdsstoffer: Saccharose, glycin, L-histidin, polysorbat 80. En solvens (0,234% natriumklorid) medfølger også til brug ved opløsning.
- Efter opløsning i den medfølgende solvens (0,234% natriumklorid) indeholder hvert hætteglas 50, 100, 200 eller 400 IE/ml (se tabel 1).

Tabel 1. BeneFIX's styrke pr. ml færdig opløsning

Mængde BeneFIX per hætteglas	Mængde BeneFIX per ml færdig opløsning til injection
250 IE	50 IE
500 IE	100 IE
1000 IE	200 IE
2000 IE	400 IE

BeneFIX's udseende og pakningsstørrelse

BeneFIX leveres som pulver til injektionsvæske i et hætteglas og en solvens i en forfyldt sprøjte.

Pakningen indeholder:

- et hætteglas med BeneFIX 250, 500, 1000 eller 2000 IE pulver
- en forfyldt sprøjte med stempelstang, med solvens, 5 ml steril 0,234% natriumklorid til opløsning til injektion
- en steril hætteglasadapter til rekonstitution
- et sterilt infusionssæt
- to alkoholkompresser
- et plaster
- en gazetampon

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Wyeth Europa Ltd.
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 0PH
Storbritannien

Wyeth Farma S.A.

Carretera. A-1, Km. 23 Desvio Algete, Km. 1, 28700 S. Sebastian de los Reyes, Madrid
Spanien

Hvis De/du vil have yderligere oplysninger om BeneFIX, skal De/du henvende Dem/dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Wyeth Pharmaceuticals S.A./N.V.

Tél/Tel:+32 10 49 47 11

Fax:+32 10 49 48 70

Italia

Wyeth Lederle S.p.A.

Tel:+39 06 927151

Fax:+39 06 23325555

Česká Republika

Wyeth Whitehall Czech s.r.o.

Tel:+420 2 67 294 111

Fax:+420 2 67 294 199

Κύπρος

Wyeth Hellas (Cyprus Branch) AEBE

Τηλ:+357 22 817690

Φαξ:+357 22 751855

Danmark

Wyeth Danmark

Tlf:+45 44 88 88 05

Fax:+45 44 88 88 06

Magyarország

Wyeth Kft

Tel:+36 1 453 33 30

Fax:+36 1 240 4632

Deutschland

Wyeth Pharma GmbH

Tel:+49 251 2040

Fax:+49 251 204 1128

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel:+356 21 344610

Fax:+356 21 341087

България/Eesti/Latvija/Lietuva/

Österreich /România/ Slovenija

Wyeth-Lederle Pharma GmbH

Tel/Tälr:+43 1 89 1140

Faks/Fakss/Faksas/Fax:+43 1 89

114600

Nederland

Wyeth Pharmaceuticals B.V.

Tel:+31 23 567 2567

Fax:+31 23 567 2599

Ελλάδα

Wyeth Hellas A.E.B.E.

Τηλ:+30 2 10 99 81 600

Φαξ:+30 2 10 99 21 994

Norge

Wyeth

Tlf:+47 22 128 410

Fax:+47 22 128 440

España

Wyeth Farma S.A.

Tel:+34 91 334 65 65

Fax:+34 91 663 65 53

Polska

Wyeth Sp. z o.o.

Tel:+48 22 457 1000

Fax:+48 22 457 1001

France

Wyeth-Pharmaceuticals France, S.A.

Tél:+33 1 41 02 70 00

Fax:+33 1 41 02 70 10

Portugal

Wyeth Lederle Portugal (Farma) Lda.

Tel:+351 21 412 82 00

Fax:+351 21 412 01 11

Ireland

Wyeth Pharmaceuticals
Tel:+353 1 449 3500
Fax:+353 1 679 3773

Ísland

Icepharma hf.
Simi:+354 540 8000
Fax:+354 540 8001

Slovenská Republika

Wyeth Whitehall Export GmbH,
organizačná zložka
Tel:+42 1 2 654 128 16
Fax:+42 1 2 654 128 17

Suomi/Finland

Wyeth
Puh/Tel:+358 20 7414 870
Fax:+358 20 7414 879

Sverige

Wyeth AB
Tel:+46 8 470 3200
Fax:+46 8 730 0666

United Kingdom

Wyeth Pharmaceuticals
Tel:+44 1628 415330
Fax:+44 1628 414802

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 02/2008.

BeneFIX er godkendt under ”særlige omstændigheder”.

Det betyder, at det ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for BeneFIX, fordi det drejer sig om en sjælden sygdom.

Det europæiske Lægemiddelagentur (EMA) vurderer hvert år ny information vedrørende BeneFIX, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive opdateret.

De/du kan finde yderligere information om BeneFIX på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMEA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>. Der er også links til websites om sjældne sygdomme, og hvordan de behandles.