

ANHANG

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND
WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS
DIE DURCH DIE MITGLIEDSTAATEN UMZUSETZEN SIND**

Die Mitgliedsstaaten müssen sicherstellen, dass die im Folgenden beschriebenen Bedingungen oder Einschränkungen hinsichtlich der sicheren und wirksamen Anwendung des Arzneimittels in ihrem Land umgesetzt sind.

- Vor der Vermarktung von Libertek in jedem einzelnen Mitgliedsstaat soll die zuständige Behörde eine Einigung über den Inhalt und das Format des Schulungsmaterials mit dem Inhaber der Zulassung (MAH) erzielen.
- Der Inhaber der Zulassung (MAH) hat sicherzustellen, dass jedem Arzt, von dem angenommen wird, dass er Libertek verschreibt, zum Zeitpunkt der Markteinführung ein Schulungspaket vorliegt.

Dieses Schulungspaket soll folgendes beinhalten:

- Fach- und Gebrauchsinformation von Libertek.
- Schulungsmaterial für den Arzt.
- Kopien der Patientenkarten, die den Patienten mitgegeben werden können, bevor sie Libertek erhalten.

Das Schulungsmaterial für den Arzt soll Informationen zu folgenden wichtigen Punkten beinhalten:

- Angabe der zugelassenen Indikation, sowie einen Hinweis, dass Libertek weder zur Behandlung von COPD Patienten außerhalb der zugelassenen Indikation, noch zur Behandlung von Asthmapatienten oder Patienten mit einem alpha 1 anti-Trypsinmangel angezeigt ist.
- Die Notwendigkeit, den Patienten über die Risiken von Libertek und die Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Anwendung zu unterrichten.
- Das Risiko einer Gewichtsabnahme bei untergewichtigen Patienten. Es ist erforderlich, das Körpergewicht bei jedem Arztbesuch zu überprüfen, und die Behandlung bei einer unerklärlichen und klinisch bedeutsamen Gewichtsabnahme zu unterbrechen. Der Patient soll darauf hingewiesen werden, sein Körpergewicht regelmäßig selbst zu kontrollieren, und sein Körpergewicht auf der Patientenkarte zu notieren.
- Das Risiko psychiatrischer Störungen wie Schlafstörungen, Angstzustände, Depressionen und potentiell suizidales Verhalten bei mit Libertek behandelten Patienten. Daher besteht die Notwendigkeit einer sorgfältigen Nutzen-Risiko Abwägung der Behandlung mit Libertek bei Patienten mit bestehenden psychiatrischen Symptomen oder einer in der Vergangenheit aufgetretenen Depression. Der Patient soll angehalten werden, dem Arzt jede Änderung seines Verhaltens, seiner Stimmung oder suizidale Gedanken mitzuteilen. Eine Behandlung mit Libertek wird nicht empfohlen, wenn der Patient in der Vergangenheit ein suizidales Verhalten aufgrund von Depressionen zeigte.
- Das potentielle Risiko maligner Tumoren und das Fehlen von Erfahrungen bei Patienten mit einer in der Vergangenheit aufgetretenen Krebserkrankung. Bei Patienten mit einer Krebserkrankung (ausgenommen Basalzellkarzinom) sollte eine Therapie mit Libertek nicht begonnen bzw. eine bestehende Therapie beendet werden.
- Ein erhöhter Wirkstoffspiegel kann bei bestimmten Patienten auftreten, und zu einem erhöhten Risiko einer andauernden Unverträglichkeit führen:
 - Spezielle Patienten, die eine erhöhte PDE4 Inhibierung zeigen, z.B. Nichtraucherinnen mit dunkler Hautfarbe

- Patienten, die gleichzeitig mit Fluvoxamin (CYP1A2 Inhibitor) bzw. Enoxacin oder Cimetidin (kombinierte CYP3A4/1A2 Inhibitoren) behandelt werden
- Das potentielle Risiko von Infektionen: bei schweren akuten Infektionskrankheiten soll eine Therapie mit Libertek nicht begonnen bzw. eine bestehende Therapie beendet werden; zur Therapie bei Patienten mit latenten Infektionen (z. B. Tuberkulose, virale Hepatitis oder Herpes Infektionen) liegen begrenzte Erfahrungen vor.
- Die mangelnden Erfahrungen bei Patienten mit einer HIV Infektion, aktiver Hepatitis, schweren immunologischen Erkrankungen (z. B. multiple Sklerose, Lupus erythematodes, multifokaler Leukoenzephalopathie) oder bei Patienten, die eine immunsuppressive Therapie erhalten (ausgenommen systemische Kortikosteroide). Eine Therapie mit Libertek sollte in diesem Fall nicht begonnen bzw. eine bestehende Therapie beendet werden.
- Das potentielle kardiale Risiko: Patienten mit Herzmuskelschwäche (NYHA Grad 3 und 4) wurden nicht untersucht, deshalb wird Libertek bei diesen Patienten nicht empfohlen.
- Die begrenzte oder fehlende Erfahrung bei Patienten mit Lebererkrankungen. Libertek ist kontraindiziert bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Leberfunktionsstörungen gemäß Klassifizierung nach Child-Pugh B oder C. Die klinischen Daten zur Anwendung von Libertek bei Patienten mit leichten Leberfunktionsstörungen gemäß Klassifizierung nach Child-Pugh A sind nicht ausreichend, um Aussagen über eine Dosisanpassung zu treffen. Daher sollten Patienten mit leichten Leberfunktionsstörungen sorgfältig überwacht werden.
- Fehlende klinische Daten zu einer begleitenden Dauer-Therapie mit Theophyllin, daher wird die begleitende Dauertherapie mit Theophyllin nicht empfohlen.

Patienten Karte

Die Patientenkarte soll Informationen zu folgenden wichtigen Punkten beinhalten:

Patienten sollten Ihren Arzt darüber informieren, falls in der Vergangenheit einer der folgenden Umstände zutraf:

- Krebs
- Schlaflosigkeit, Ängstlichkeit, Depressionen, suizidales Verhalten
- Multiple Sklerose, Lupus erythematodes
- Infektionen wie Tuberkulose, Herpes, Hepatitis, HIV

Der Patient soll seinen Arzt unterrichten, wenn sich folgende Symptome entwickeln:

- Schlaflosigkeit, Ängstlichkeit, Depressionen, suizidales Verhalten
- Schwere Infektionen

Der Patient soll seinen Arzt über andere eingenommene Medikamente informieren.

Libertek kann eine Gewichtsabnahme verursachen. Der Patient sollte daher sein Körpergewicht regelmäßig selbst überprüfen, und es auf der Patientenkarte vermerken.

Auf der Patientenkarte sollten Felder vorgegeben sein, in die der Patient sein Körpergewicht sowie das Datum eintragen kann, an dem er sich gewogen hat. Er sollte angehalten werden, diese Karte zu jedem Arztbesuch mitzubringen.