

## **Anhang II**

### **Zusammenfassung der Merkmale eines Arzneimittels gemäß Artikel 10**

1. Bezeichnung des Arzneimittels
2. Zusammensetzung des Arzneimittels
  - 2.1 Allgemeine Beschreibung des Arzneimittels, falls erforderlich mit erläuternden Zeichnungen und Abbildungen
  - 2.2 Qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und sonstigen Bestandteilen des Arzneimittels, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verwendung, Verabreichung oder Implantation des Arzneimittels erforderlich ist. Enthält das Arzneimittel Zellen oder Gewebe, so sind eine ausführliche Beschreibung dieser Zellen oder Gewebe sowie Angaben über ihre genaue Herkunft, einschließlich der Angabe der Tierart im Falle nicht menschlicher Herkunft, zu liefern.  
Bezüglich der Liste der sonstigen Bestandteile vgl. Punkt 6.1.
3. Darreichungsform
4. Klinische Angaben
  - 4.1 Therapeutische Indikationen
  - 4.2 Dosierung und detaillierte Anweisungen für Verwendung, Applikation, Implantation oder Verabreichung an/bei Erwachsene/n und, bei Bedarf, Kinder/n oder sonstige/n besondere/n Personengruppen, falls erforderlich mit erläuternden Zeichnungen und Abbildungen
  - 4.3 Gegenanzeigen
  - 4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für den Gebrauch, einschließlich aller besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die von Personen zu treffen sind, die mit derartigen Produkten umgehen und sie Patienten verabreichen oder implantieren, sowie alle gegebenenfalls von dem Patienten zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen
  - 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen
  - 4.6 Verwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit
  - 4.7 Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen
  - 4.8 Unerwünschte Wirkungen
  - 4.9 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen)
5. Pharmakologische Eigenschaften
  - 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
  - 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
  - 5.3 Präklinische Daten zur Unbedenklichkeit
6. Qualitätsbezogene Angaben
  - 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile, einschließlich Konservierungssysteme
  - 6.2 Inkompatibilitäten
  - 6.3 Dauer der Haltbarkeit, nötigenfalls nach Rekonstitution des Arzneimittels oder bei erstmaliger Öffnung der Primärverpackung
  - 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

## **Anhang II**

### **Zusammenfassung der Merkmale eines Arzneimittels gemäß Artikel 10**

- 6.5 Art und Inhalt von Behältnissen und Spezialausrüstung für Verwendung, Verabreichung oder Implantation, erforderlichenfalls mit erläuternden Zeichnungen oder Abbildungen
- 6.6 Besondere Vorsichtshinweise und Anweisungen für den Umgang mit einem gebrauchten Arzneimittel für neuartige Therapien oder mit Abfällen eines solchen Produktes und für dessen Beseitigung, falls zutreffend und erforderlich mit erläuternden Zeichnungen oder Abbildungen
7. Genehmigungsinhaber
8. Genehmigungsnummer(n)
9. Datum der Erteilung der ersten Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung
10. Datum der Überarbeitung des Textes