

NORDEMANN

Copyright in the pharmaceutical space

PTMG Autumn Conference

Athens

6 October 2023

Dr. Anke Nordemann-Schiffel, maître en droit

Best Lawyers
IP Law Firm of
the Year 2022

Managing IP
Copyright Law Firm of
the Year 2022

juv 2021
AWARDS

Kanzlei des Jahres
für Medien

Agenda

- I. Essentials of copyright protection
- II. Copyright in the pharma industry

I. Essentials of copyright protection

I. Essentials of copyright protection

Protected Works

- Literary, educational, scientific texts
 - Works of art, images, graphics, photographs, product design
 - Videos, films
 - Musical works and audio recordings
 - Software
 - Databases, tables, forms, pictograms
 - Multimedia works
 - Architectural works
 - ...
- Protection of parts and of the work as a whole

I. Essentials of **copyright protection**

Requirements for protection

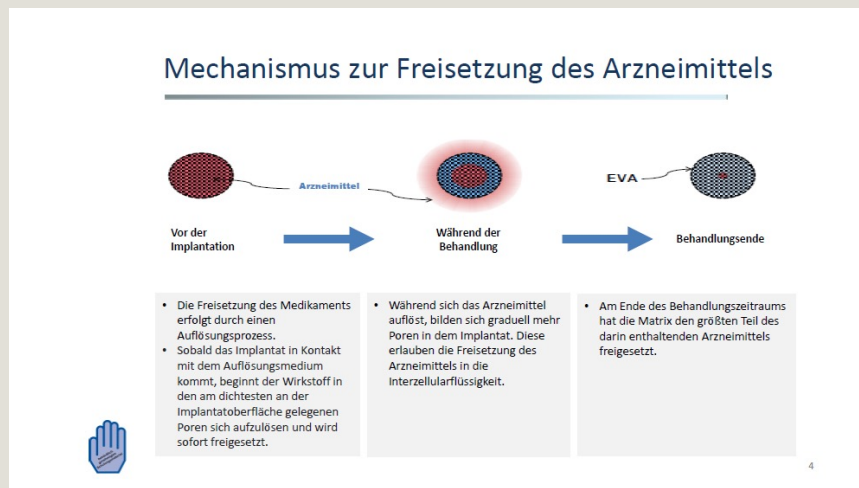
Two **cumulative** requirements under EU law:

- Work must be **an intellectual creation reflecting the freedom of choice and personality of its author** and
- Subject-matter must be **identifiable with sufficient precision and clarity**
- → **Harmonised by CJEU caselaw**
 - CJEU C-683/17 – Cofemel
 - CJEU C-833/18 – Brompton Bike
- **Difficult for AI generated content, mostly not sufficient**
- **Scope of protection depends on level of creativity**

I. Essentials of copyright protection

Protected Works

- Literary, educational, scientific texts
 - Scientific articles
 - Educational materials for pharmaceuticals



Vorbereiten der Injektion

Lassen Sie die Lösung warm werden

Anakinra (Kineret®) muss im Kühlschrank und für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Die Injektion ist angenehmer, wenn Sie die Fertigspritze 30 Minuten vor dem Spritzen aus dem Kühlschrank nehmen. Legen Sie die Spritze an einen sicheren Ort, außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern, und lassen Sie sie auf Raumtemperatur kommen. Sie können die Fertigspritze auch erwärmen, indem Sie sie einige Minuten in der Hand halten. Wärmen Sie Anakinra keinesfalls auf eine andere Weise auf (beispielsweise nicht im Mikrowellengerät oder in heißem Wasser erwärmen).

Entfernen Sie **nicht** die Schutzkappe von der Spritze, bevor Sie zur Injektion bereit sind.

Wählen Sie eine Injektionsstelle

Die folgenden Körperstellen sind am besten geeignet, um sich selbst oder Ihrem Kind eine Spritze zu verabreichen:

- A Bauch (mit Ausnahme der Nabelregion)
- B Oberer Oberschenkelbereich (besonders geeignet bei Kleinkindern unter einem Jahr mit molligen Beinen)
- C Oberer äußerer Gesäßbereich*
- D Äußerer Bereich der Oberarme*

♦ Nicht in empfindliche, gerötete Haut, Hautstellen mit blauen Flecken oder verhärtete Hautbereiche spritzen.

♦ Vermeiden Sie Narben oder Dehnungsstreifen.

♦ Nicht in der Nähe einer Vene spritzen.

The illustrations show the recommended injection sites for adults and children. For adults, sites A (abdomen), B (upper thigh), and C (upper outer buttock) are marked. For children, sites B (upper thigh) and D (outer upper arm) are marked. The back view of the adult shows site C. The back view of the child shows site B.

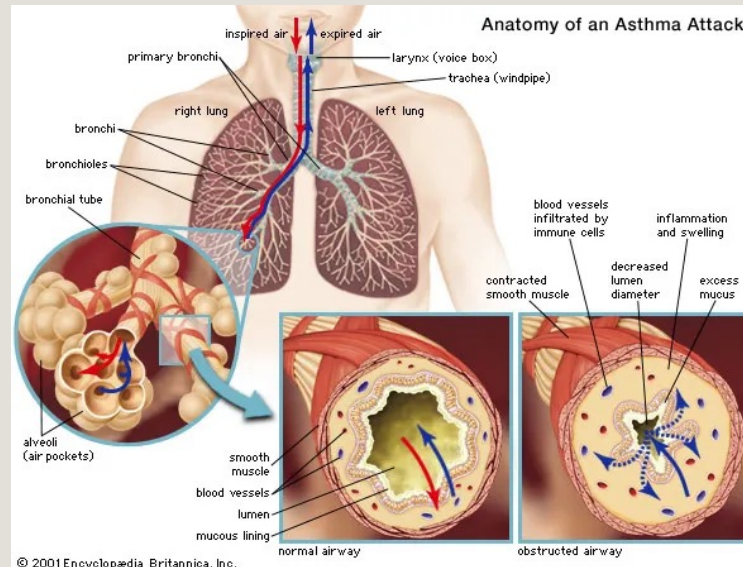
Wählen Sie jedes Mal eine andere Einstichstelle, um wund Stellen zu vermeiden.

*Nur geeignet, wenn Sie von einer anderen Person gespritzt werden

I. Essentials of copyright protection

Protected Works

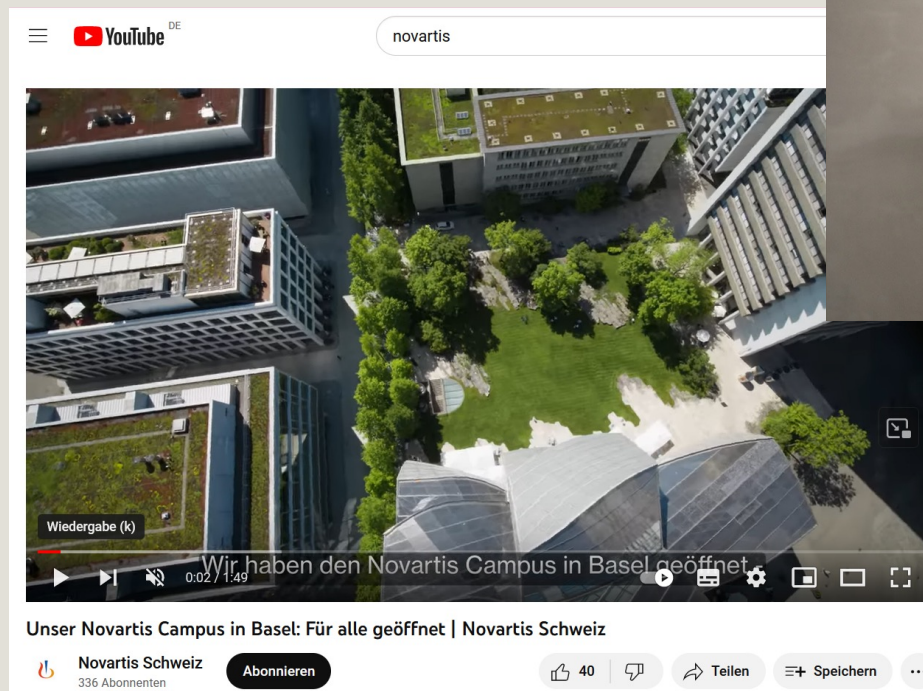
- Works of art, images, photographs, product and packaging design, architecture...



I. Essentials of copyright protection

Protected Works

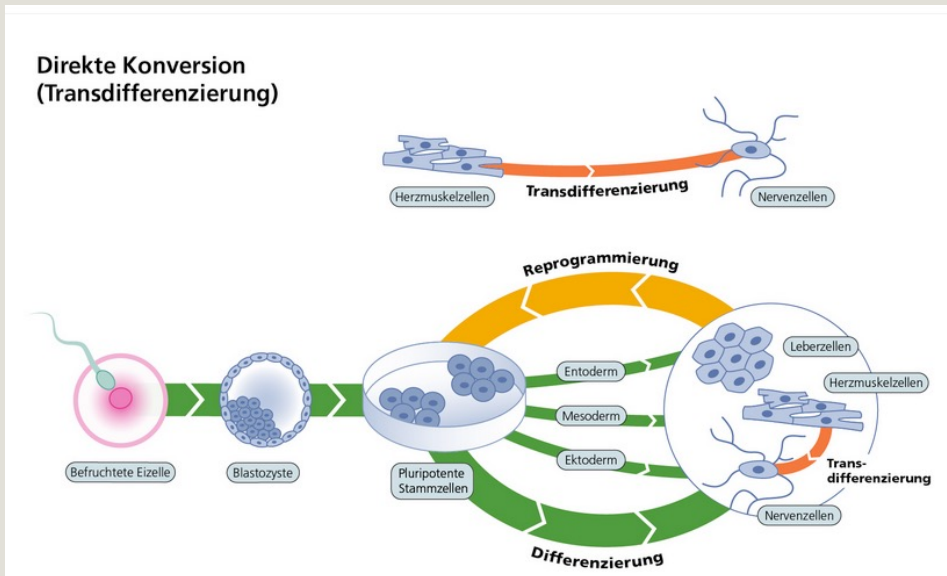
- Videos, films of any kind



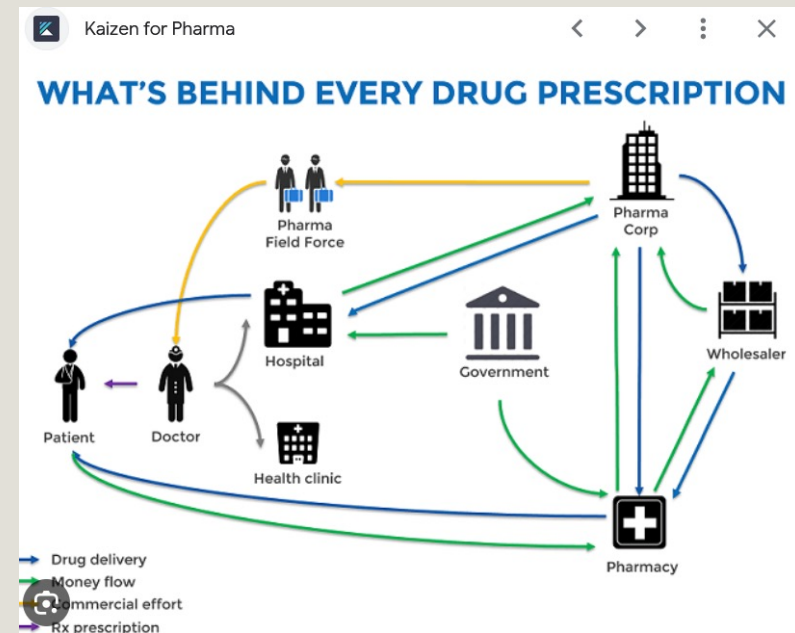
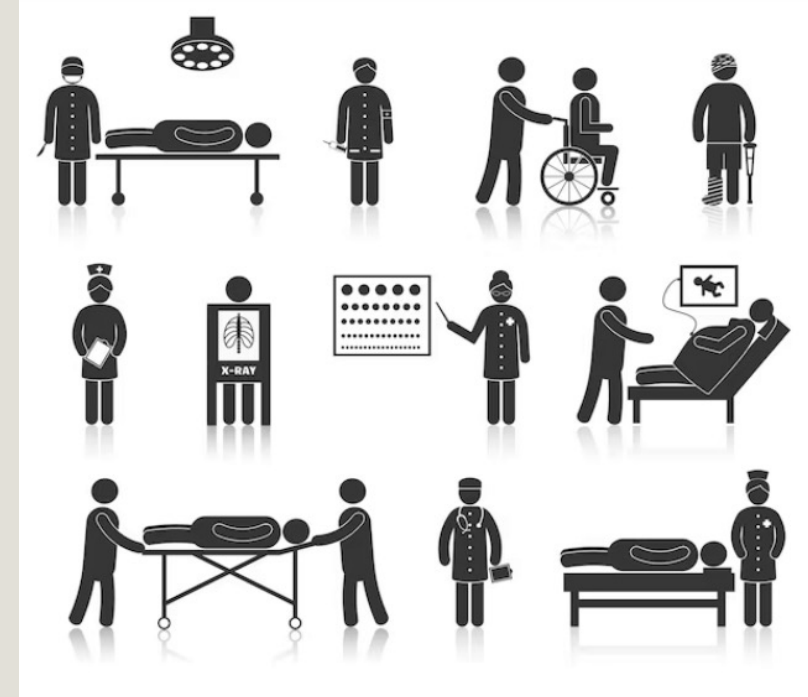
I. Essentials of copyright protection

Protected Works

- tables, forms, pictograms



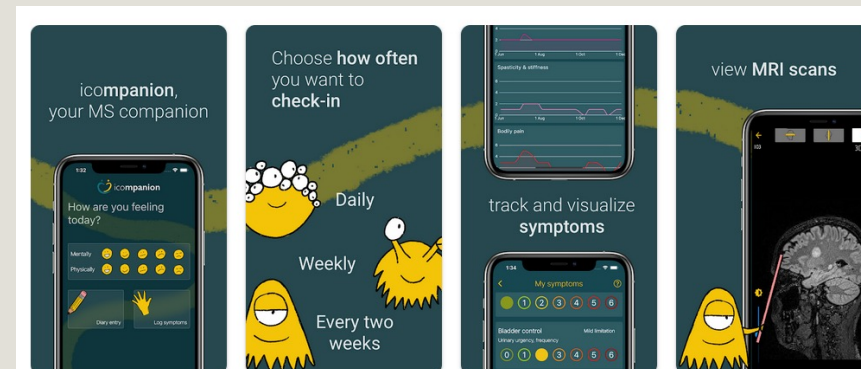
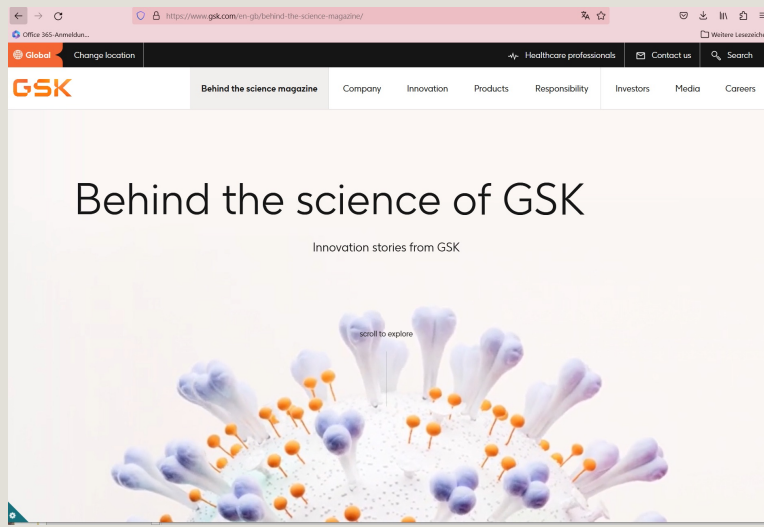
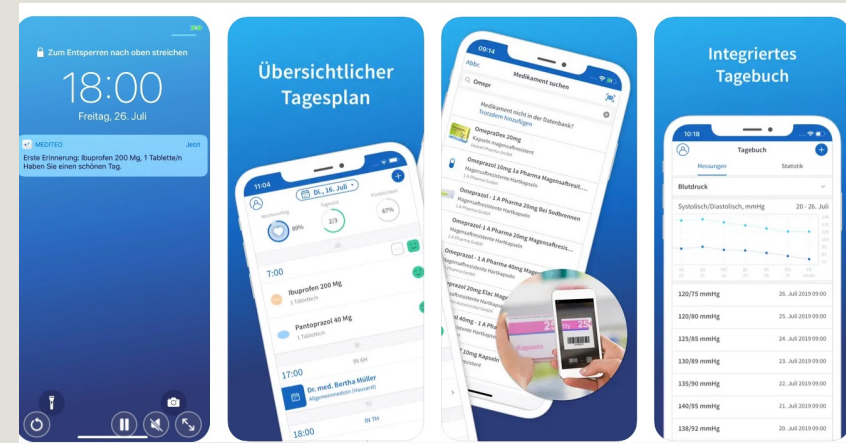
Scientific findings are public domain



I. Essentials of copyright protection

Protected Works

- Musical works and audio recordings
 - Jingles, podcasts, interviews...
- Software
- Multimedia works
 - Apps, websites...

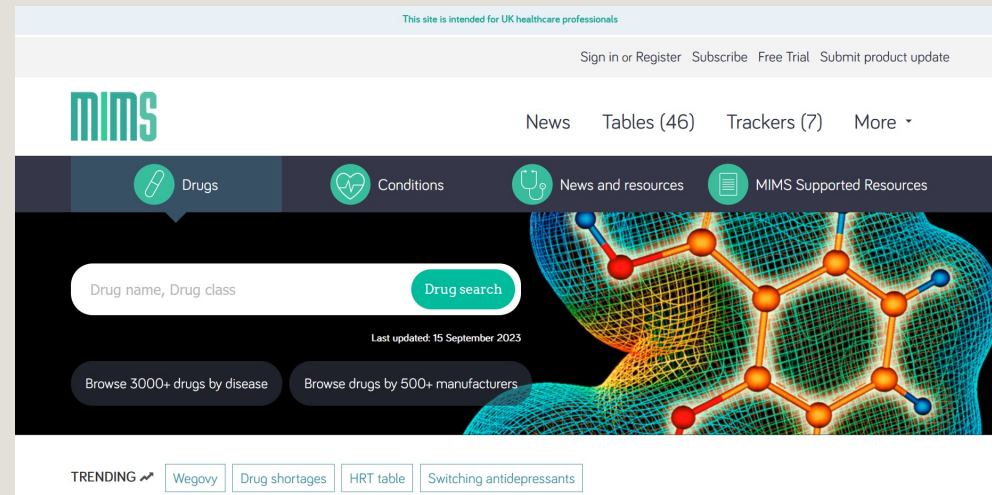


I. Essentials of Copyright Protection

Protected Works

Databases can be protected by copyright or a related right

- e.g. IQVIA, MIMS, ABDA, Corsearch, SciFinder...



- Copyright protection requires **creation**, e.g. special selection and arrangement of contents
- Protection as a related right requires a **substantial investment** in the production of the database, e.g. acquisition, verification or presentation of its contents

I. Essentials of **copyright protection**

Protected Works

European copyright also grants “**related rights**”

Protection as work	Protection as related right
Protection of individual creation	protection of significant investment
Long term of protection: 70 years p.m.a.	shorter term of protection
Cannot necessarily be transferred/assigned as a whole	Typically transferable

I. Essentials of copyright protection

No formalities

- Mere **act of creation** sufficient
- But: the work has to be perceptible for others at least once, oral presentation sufficient
- Also: specific work required, **no protection of concepts or ideas**

I. Essentials of copyright protection

Author(s)

- **3 types of authorship:** Single author, joint authors, authors of composite works (e.g. music and lyrics)
- Requirements for **joint authorship**:
 - Several persons have jointly created a work which cannot be 'divided' for exploitation
 - Individual share must be protectable work (not mere assistance or other participation)
- review or basic amendments often insufficient

3.4. The above provisions shall settle all possible mutual claims of the parties arising from this matter, in particular there shall be no claims for damages, disclosure of information and/or reimbursement of costs. ~~Both~~Each parties shall bear ~~theirs~~ own costs incurred and still to be incurred in connection with the negotiation and conclusion of this Agreement ~~themselves~~.

4.5. This Agreement is binding upon the parties hereto as well as any affiliates or group companies using the marks, the company name and/or other sign, their administrators,

I. Essentials of copyright protection

Author(s)

- In European copyright, author can only be natural person
 - No work made for hire
 - Work made for hire in e.g. USA, JP: commissioning entity or employer is original author, so owns all rights

I. Essentials of copyright protection

Author(s)

- **Employee authors** enjoy full copyright protection
- many national laws provide for **employer to automatically acquire all rights** in works created in course of employment unless otherwise agreed
 - E.g. UK
- Others provide that **employer must be granted all rights** in employment agreement
 - E.g. CH, FR
- DE: employer acquires all rights if such intent may be presumed
- **Exception** for **software**: employer typically owns all rights

I. Essentials of copyright protection

Rights of use



- Copyright defines individual types / rights of use
- E.g.
 - reproduction
 - distribution
 - making works available to public (online rights)
 - Alteration, adaptation, modification
- Specific rights of use must typically be **named or identifiable and defined** in scope for valid grant
- Otherwise, rights may be very limited and/or depend on (narrow) purpose of grant

I. Essentials of copyright protection

Geographical Scope

How to determine protection by copyright in international context ?

Basic rule: law of the country of protection

➤ Law of the **country where protection is claimed** applies



I. Essentials of copyright protection

Applicable Law

Transnational contracts

License agreements, exploitation, distribution, ...

How to determine the applicable copyright law?

1. Choice of law
2. If no choice made: Typically
 - law of **licensor** if **non-exclusive rights** granted
 - law of **licensee** if **exclusive rights** granted

II. Copyright in the pharma industry

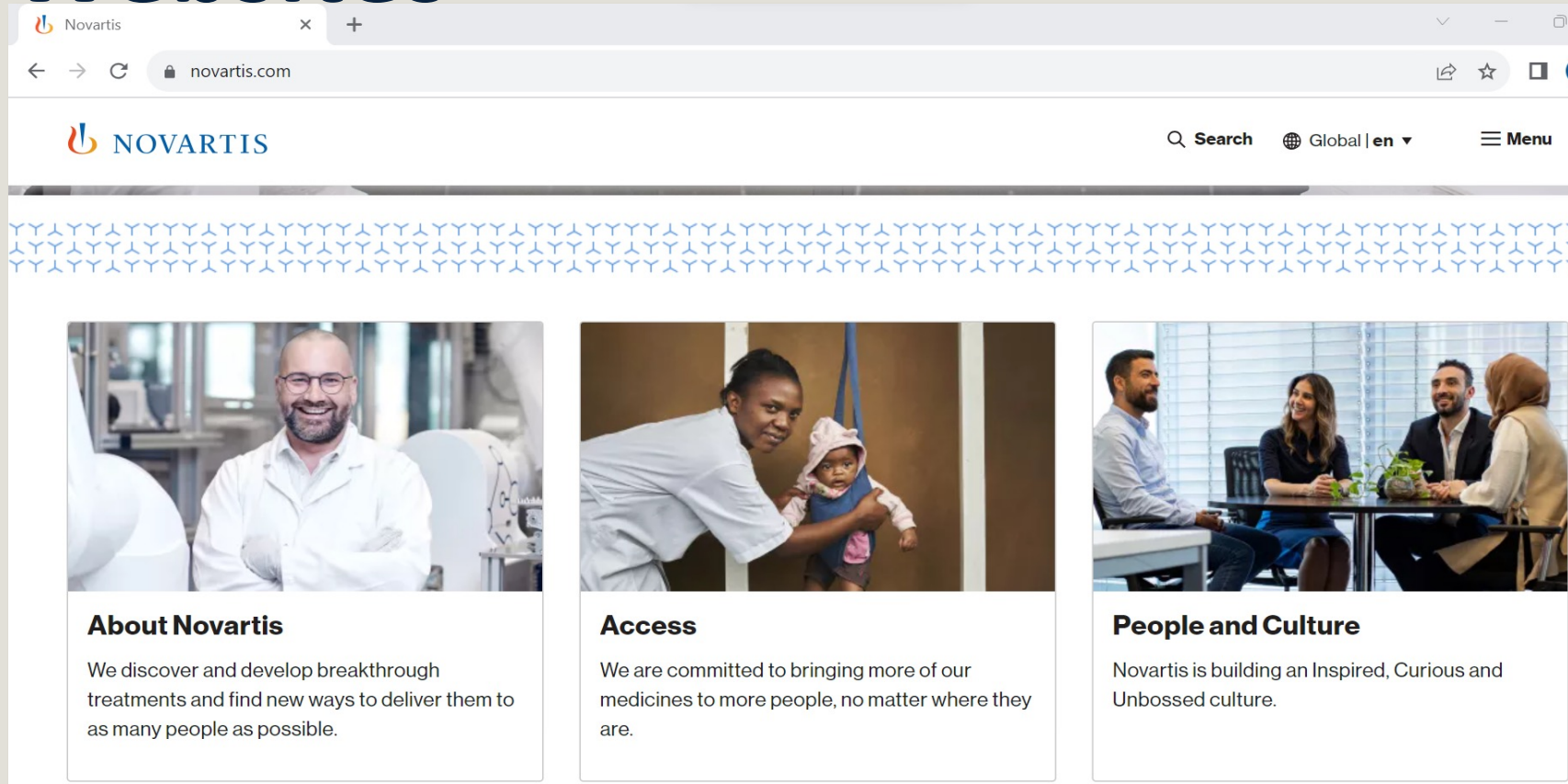
II. Copyright in the pharma industry

Relevant materials

- Websites
- Apps and Software
- Marketing and promotional materials
- Educational and patient material
- Packaging and product design
- Databases

II. Copyright in the pharma industry

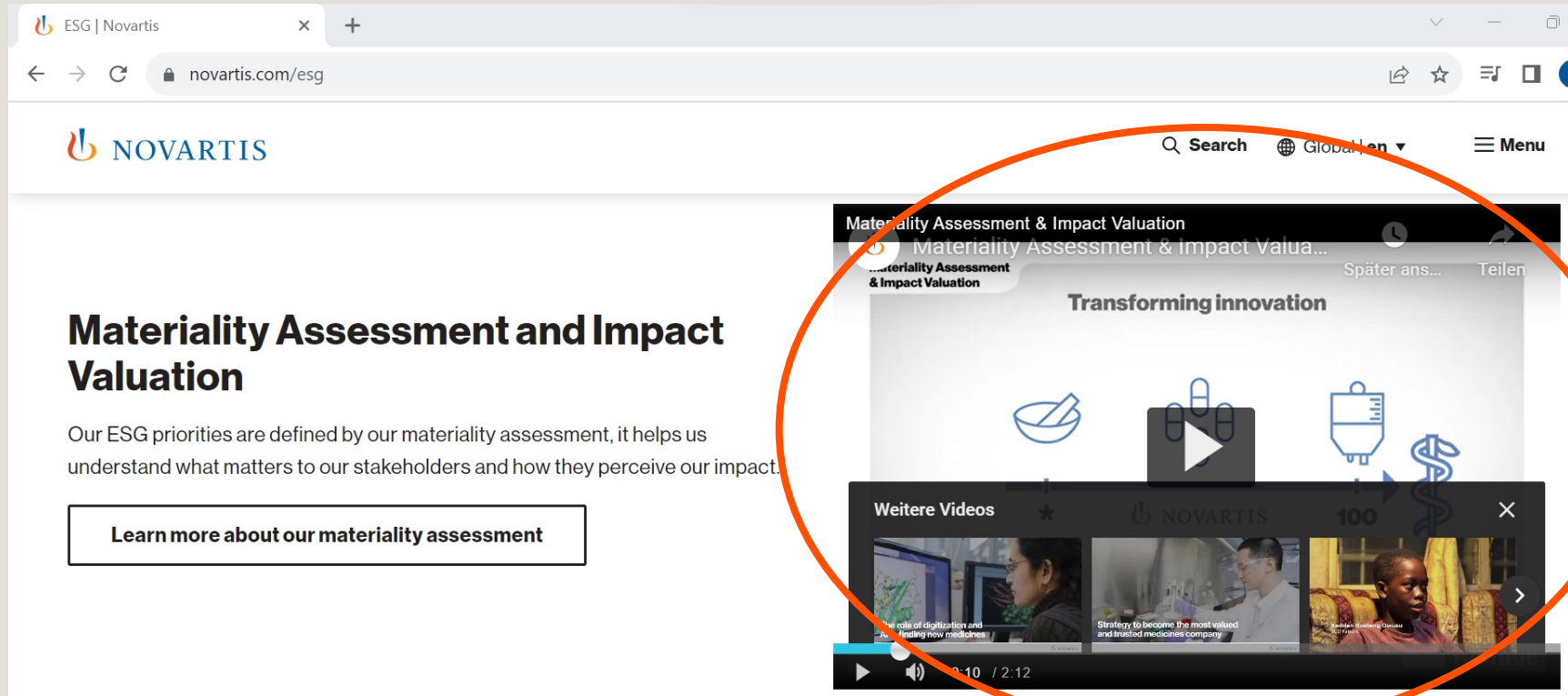
Websites



- Individual photos, texts, music / voice-overs, etc.
- software, user interface
- may also be protected by copyright as multimedia work

II. Copyright in the pharma industry

Websites



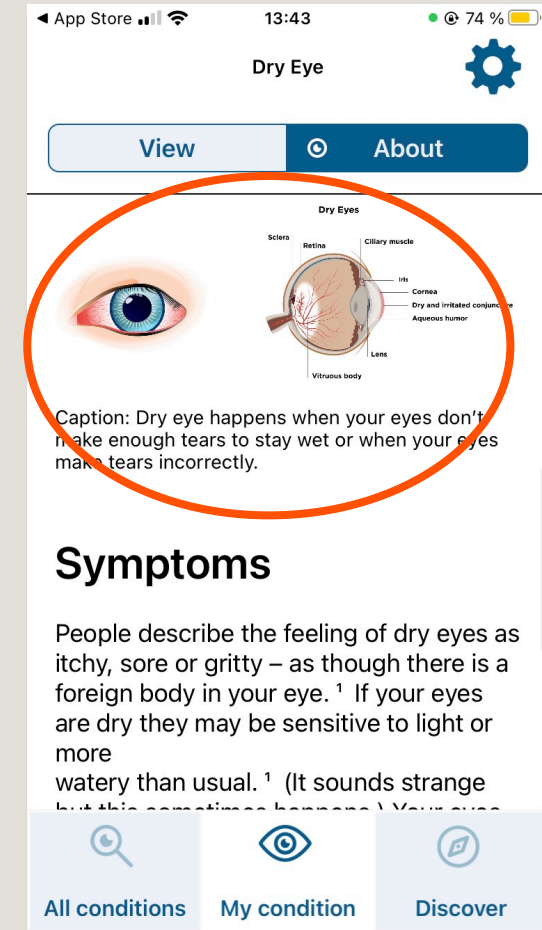
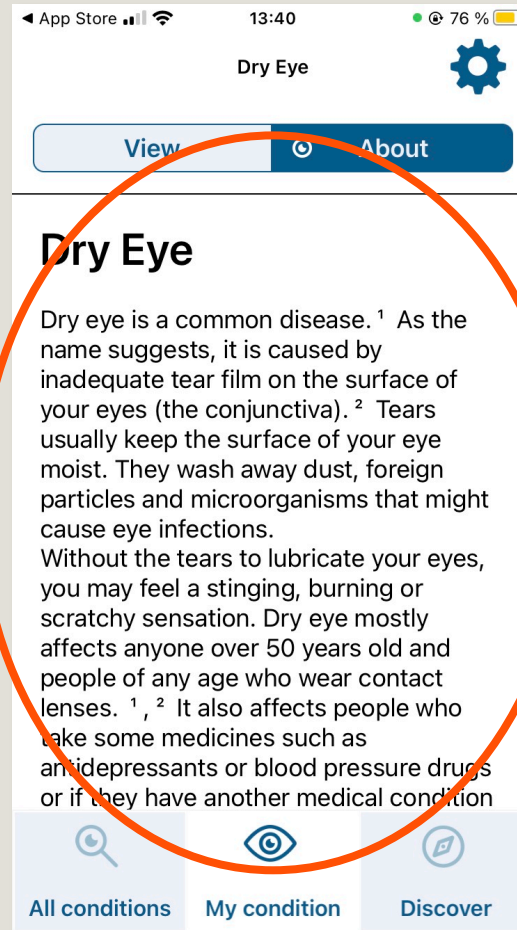
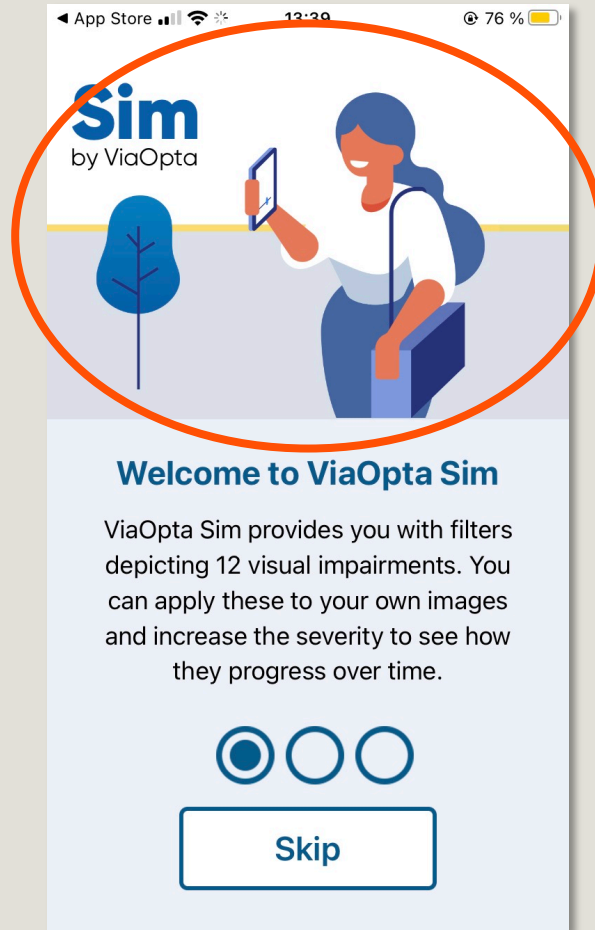
Video

Music

Related right of performing artists, if any

II. Copyright in the pharma industry

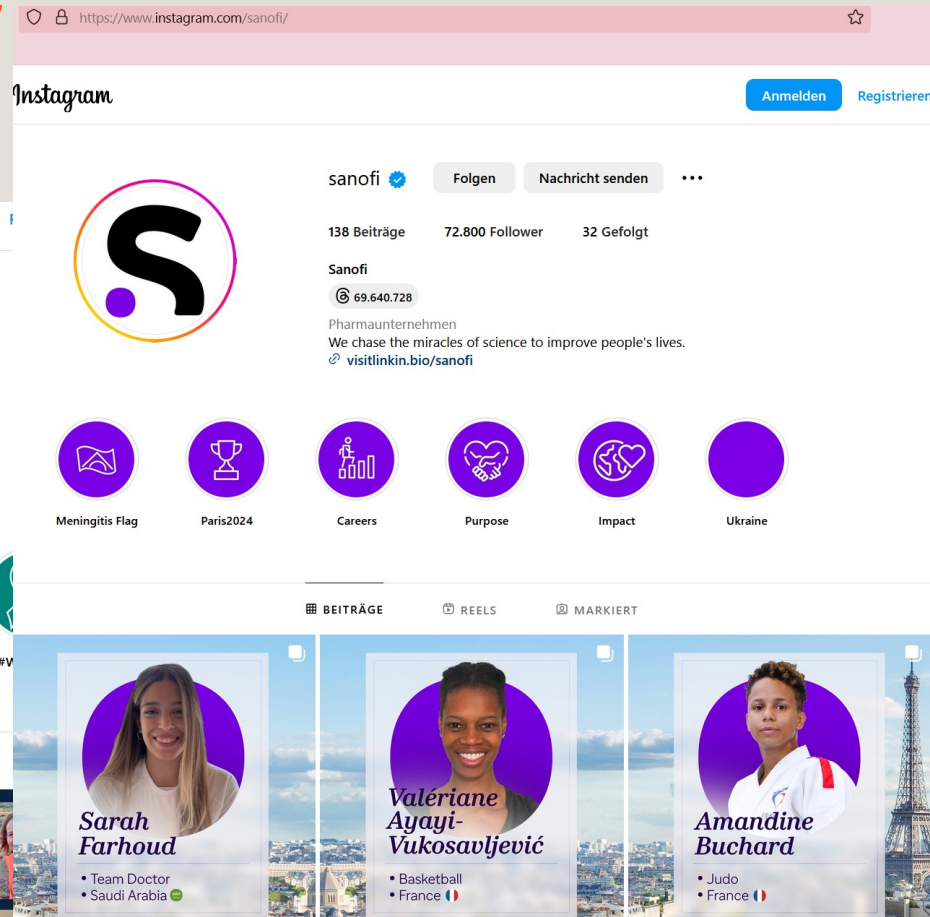
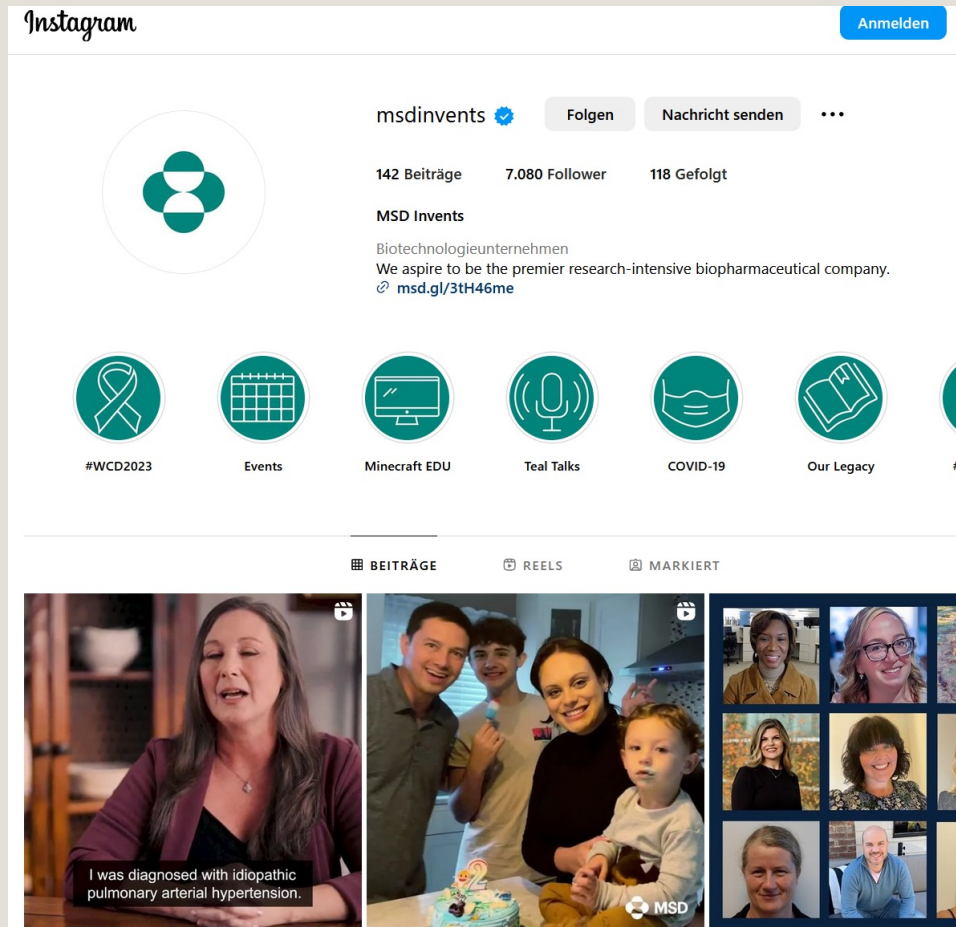
Apps and Software



- combines various works: images, text, software, user interface...
- may also be protected by copyright as multimedia work

II. Copyright in the pharma industry

Social Media



- combines various works: images, text, videos/reels, specific user interface...

II. Copyright in the pharma industry

Marketing/ promotional materials

- Brochures, leaflets, ads, commercials, etc. often include protected materials (photos, text, visualizations, music...)
- can also be protected as such



- No protection by copyright of concepts/ idea !
 - Might be case of unfair competition

II. Copyright in the pharma industry

Marketing/ promotional materials

Rosemont Omeprazole Powder for Oral Suspension

The need for omeprazole...

- Used in the treatment of gastro-oesophageal reflux disease (GORD) and gastric/duodenal ulcers
- Second most dispensed drug in England in 2021¹
- One of 10 most requested specials in England and Wales²

...is unsatisfied in patients with swallowing issues

- Licensed tablets/capsules only indicated for infants over 1 year³
 - if opened or crushed can lose efficacy⁴ and be unpalatable⁵
 - enteric pellets can block small bore nasogastric tubes⁶
- Unlicensed specials should not be used if a licensed product is available⁷
 - have limited shelf life and can be difficult to obtain⁸
 - increase legal liability for prescriber and dispenser⁸

The only licensed liquid omeprazole in the UK

- Patented formulation and unique format with separate powders contained in both bottle and cap
- Pre-constitution shelf life of 2 years
- Buffering agents avoid the need for enteric coated pellets
- Proven equivalence to a branded omeprazole GR capsule
- Available as 2mg/ml for doses ≤ 15mg and 4mg/ml for doses ≥ 20mg
- Suitable for use with PEG/NG tubes

Twist & Shake

For full details of constitution, view our video guide via the QR code below or for more information visit www.rosemontpharma.com



Scan to see constitution video

Meeting the needs of dysphagic adult patients with GI problems

- Swallowing difficulties often lead to medication manipulation¹⁰
- Dysphagia is common in
 - cancer patients¹¹, of whom around 20% are treated with PPIs¹²
 - patients with intellectual disability¹³ – in institutionalised patients with IQ <50 prevalence of GORD is around 50%¹⁴
 - care home residents¹⁵ - GORD is the most common upper GI disorder in the elderly¹⁶

Meeting the needs of babies with GORD

- Study with a liquid omeprazole showed episodes of regurgitation/ vomiting reduced by about 50%⁹
- The only PPI approved for use from 1 month
- The first PPI approved for use on a mg/kg basis
- Uniquely allows dose titration <10mg
- 2mg strength also includes natural vanilla flavour to improve palatability for infants
- 2mg strength has proven effective in short, narrow bore NG tubes with only 2ml flush volume

II. Copyright in the pharma industry

Marketing and promotional materials

Podcasts

- Music
- Protection of dialogues/voice recordings
 - Possible, but not very likely
 - Dialogues must be creative

But: performing/ personality rights of voice actors

Also: related right of phonogram producer



Episode 4
Inflation: How can it affect the supply of medicines?
Part 2

with

Host: **Adrian Van Den Hoven**
Director General at Medicines for Europe

Clément François
Partner, Putnam PHMR

Victor Mendonça
Chair of the Generic Market Access Committee, Medicines for Europe and Head of Corporate Affairs Europe, Viartis

II. Copyright in the pharma industry

Educational / patient materials

- E.g. checklists and guidelines for HCPs
 - Prescribing information
 - Patient cards and brochures
 - PILs are often public domain as (part of) SmPC
- **Protection** of text, pictures, illustrations, tables... ?
- See e.g. Terms of Use for COPD Assessment Test (CAT)
at <https://www.catestonline.org/hcp-homepage/legal-notices.html>
- scientific teachings, medical and technical content are free
 - Only specific creative wording or rendering may be protected

II. Copyright in the pharma industry

HCP materials

	Bestätigung der Ärztin/des Arztes: Ich habe dies meiner Patientin erklärt.	Bestätigung der Patientin: Ich habe dies verstanden.
Schwangerschaftstests & Monatliche Verschreibung		
Die erste Verschreibung von acetreinhaltigen Arzneimitteln zur oralen Anwendung darf erst ausgestellt werden, wenn ein ärztlich beauftragter Schwangerschaftstest negativ war. Dieser Schwangerschaftstest soll frühestens einen Monat nach Beginn der Anwendung einer wirksamen Schwangerschaftsverhütung erfolgen. Er soll innerhalb der letzten drei Tage vor der ersten Verschreibung durchgeführt werden. Dadurch wird sichergestellt, dass die Patientin nicht schon vor Beginn der Behandlung schwanger ist.	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN
Die Patientin versteht, dass zur Unterstützung einer regelmäßigen ärztlichen Kontrolle, einschließlich Schwangerschaftstests und medizinischer Überwachung, die Verschreibung auf 30 Tage beschränkt ist.	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN
Die Patientin versteht, dass ärztlich überwachte, monatliche Schwangerschaftstests während der Behandlung notwendig sind, und stimmt diesen zu. Dies gilt für die gesamte Behandlungsdauer. Kontrollschwangerschaftstests müssen jeweils am Tag der erneuten Verschreibung oder innerhalb der letzten drei Tage vor der Verschreibung erfolgen.	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN
Auch drei Jahre lang nach der Behandlung sollen regelmäßig Schwangerschaftstests alle 1-3 Monate durchgeführt werden. Der Grund dafür ist, dass das Medikament drei Jahre nach der letzten Verabreichung im Körper verbleiben und dem umgebenden Baby im Fall einer Schwangerschaft schaden kann.	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN
Die Verhütungsmethode(n) und Ergebnisse der Schwangerschaftstests werden in der Termitabelle der Patientin festgehalten.	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN
Die Patientin hat eine Kopie der Checkliste und der Termitabelle erhalten.	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN
Die Patientin weiß, dass sie ihre Ärztin/ihren Arzt konsultieren muss, wenn sie ungeschützten Geschlechtsverkehr hatte, ihre Menstruation ausfällt, sie schwanger wird oder während der Risikophase der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht.	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN
Im Fall einer Schwangerschaft muss die Behandlung sofort abgebrochen und die Patientin an eine Ärztin/einen Arzt mit Spezialisierung oder Erfahrung im Bereich Teratologie überwiesen werden.	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN

PRESCRIBING INFORMATION – ASTHMA

SYMBICORT® 100/3, 100/6, 200/6 und 400/12 (budesonide/formoterol fumarate dihydrate)

Consult Summary of Product Characteristics before prescribing.

Indication: Regular treatment of asthma where use of an inhaled corticosteroid (ICS) and long-acting β_2 adrenoreceptor agonist (LABA) combination is appropriate: patients not adequately controlled with ICS and as needed short-acting β_2 adrenoreceptor agonists (SABA) or patients already adequately controlled on both ICS and LABA. Symbicort Turbuhaler 200/6 only is also indicated as reliever therapy for adults and adolescents (12 years and older) with mild asthma. Symbicort Turbuhaler 100/6 only: Indicated in adults, adolescents, and children aged 6 years and older. Not appropriate in patients with severe asthma. Symbicort 100/3 pressurised metered dose inhaler (pMDI), Symbicort Turbuhaler 200/6 and 400/12 only: Indicated in adults and adolescents (12 years and older). Symbicort Turbuhaler 400/12, 100/6 and Symbicort 100/3 pMDI are not intended for the initial management of asthma.

Presentation: Symbicort Turbuhaler 100/6, 200/6 and 400/12: Dry powder inhaler (DPI). Symbicort Turbuhaler 100/6: Each metered dose contains 100 micrograms (mcg) budesonide and 6 mcg formoterol fumarate dihydrate (formoterol). Symbicort Turbuhaler 200/6: Each metered dose contains 200 mcg budesonide and 6 mcg formoterol. Symbicort Turbuhaler 400/12: Each metered dose contains 400 mcg budesonide and 12 mcg formoterol. Symbicort 100/3 pMDI: Each metered dose contains 100 mcg of budesonide and 3 mcg of formoterol.

Dosage and Administration: Titrate to the lowest effective dose. Regular review of patients as treatment is stepped down is important. Closely monitor patient taking frequent high doses for dose-related adverse events. Reassess patient if increased use of separate bronchodilator occurs. Patients with difficulty coordinating actuation with inhalation should use a spacer with Symbicort 100/3 pMDI. Advise patient to rinse mouth after inhalation. Maintenance Therapy: Advise patients to carry separate rapid-acting bronchodilator at all times for rescue. Adults (18 years and older): Symbicort Turbuhaler 100/6 and 200/6: 1-2 inhalations twice daily; some patients may require up to a maximum of 4 inhalations twice daily. Symbicort Turbuhaler 400/12: 1 inhalation twice daily; some patients may require up to a maximum of 2 inhalations twice daily. Symbicort 100/3 pMDI: 2-4 actuations twice daily; some patients may require up to a maximum of 8 actuations twice daily. Adolescents (12-17 years): Symbicort Turbuhaler 100/6 and 200/6: 1-2 inhalations twice daily. Symbicort Turbuhaler 400/12: 1 inhalation twice daily. Symbicort 100/3 pMDI: 2-4 actuations twice daily. Children (6 years and older): Symbicort Turbuhaler 100/6: 2 inhalations twice daily. Symbicort maintenance and reliever therapy (MART): Symbicort Turbuhaler 100/6, 200/6, and Symbicort 100/3 pMDI can be taken as a regular maintenance and as needed, as a reliever, in response to asthma symptoms for adults and adolescents (12 years and older) only. Symbicort Turbuhaler 100/6 and 200/6: 2 inhalations per day, either as 1 inhalation in the morning and evening or as 2 inhalations once daily, either morning or evening. Take 1 additional inhalation as needed in response to symptoms. If symptoms persist after a few minutes, 1 additional inhalation should be taken. Not more than 6 inhalations should be taken on any single occasion. Patients using more than 6 inhalations daily should be reassessed. The maximum daily dose is 12 inhalations for a limited period. Symbicort 100/3 pMDI: 4 actuations per day, either as 2 actuations in the morning and evening or as 4 inhalations once daily, either morning or evening. For some patients, a maintenance dose of 4 actuations twice daily may be appropriate. Take 2 additional actuations as needed in response to symptoms. If symptoms

TALK
TEST
TREAT

TB

Talking with Your Patients about Latent Tuberculosis (TB) Infection


A Conversation Guide for Healthcare Providers

Tuberculosis (TB) remains an important preventable disease in the United States. It is estimated that up to 11 million people in the United States have latent TB infection (sometimes also called inactive TB). Because latent TB infection can develop into active TB disease, patients can become very sick and may unknowingly spread TB to others, including friends, family or health-care workers.

Testing and treating latent TB infection is a critical step to eliminating TB disease in the United States and protecting your community. As a trusted source of health information in your community, it's important to initiate a conversation about latent TB infection and TB disease with your patients since there may be a lack of awareness about the stigma associated with these conditions.

Here are 4 tips to start the conversation:

- ##### 1 Introduce TB & Explain Latent TB Infection and TB Disease



It's important to introduce your patients about latent TB infection and TB disease since many people may not be familiar with it and there are facts misconceptions about these conditions. Here are some good facts you can share:



People with TB can be found in every state, where we work, where we live, where we learn, and where we spend time with family and friends.

Latent TB infection is a condition in which a person is infected with the TB bacteria but does not currently have active TB disease. People with latent TB infection do not have signs and symptoms of TB disease and cannot spread TB bacteria to others. However, if these bacteria become active and multiply, latent TB infection can develop into TB disease. Once active, TB can be spread from person to person through the air.

Latent TB infection can be treated to prevent TB disease. However, if left untreated, it can develop into active TB disease which can be fatal and can spread to others, including friends and family.

II. Copyright in the pharma industry

HCP materials



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Aflibercept Injektionslösung in einer Fertigspritze und Durchstechflasche verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.


Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu EYLEA®

Stand der Information: 07/2023

Bitte überreichen Sie Ihren Patienten den Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten mit zugehöriger Audioversion (Hör-Version des Leitfadens für Patienten) und Gebrauchsinformation.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von EYLEA® und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers: <https://produktinformation.bayer.de/eylea>



Aflibercept (40mg/ml)

Kurzzusammenfassung von Aflibercept


Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Aflibercept oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile.
- Bestehende oder vermutete okuläre oder periokuläre Infektion.
- Bestehende schwere intraokuläre Entzündung.

Wichtige Anweisungen zur Anwendung

- Die Durchstechflasche und die Fertigspritze enthält mehr als die empfohlene Dosis von Aflibercept. **Das gesamte Volumen darf nicht injiziert werden.**
- Eine adäquate Asepsis, einschließlich des Einsatzes eines Breitbandantibiotikums, müssen gewährleistet werden, um das Risiko einer intraokulären Infektion zu minimieren.
- Für die intravitreallye Injektion ist eine **30 G x 1/2 Zoll Injektionsnadel** zu verwenden.
- **Fertigspritze:**
 - o Die überschüssige Menge und Luftbläschen aus der Fertigspritze entfernen und vor der Injektion die Grundfläche des kuppelförmigen Kolbens an der Dosierungslinie ausrichten.
 - o Bei der Injektion den Spritzenkolben vorsichtig mit konstantem Druck herunterdrücken. Ein verbleibendes Restvolumen in der Spritze darf nach der Injektion nicht verabreicht werden.

Korrekte Position des Kolbens



Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und Handhabung

- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
- EYLEA® ist **nicht für mehrfache Entnahmen oder Injektionen**, Zubereitung von Individual-Rezepturen oder Aufteilung des Inhalts einer Fertigspritze/ Durchstechflasche **zugelassen**. Die Verwendung einer einzelnen Fertigspritze/ Durchstechflasche für mehr als eine Injektion **kann zur Kontamination und nachfolgender Infektion** führen.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In allen Fällen sollten Patienten angewiesen werden, unverzüglich alle Anzeichen und Symptome von Nebenwirkungen zu melden.

Nebenwirkung/Risiko	Maßnahmen zur Risikominimierung
Intraokuläre Entzündung einschließlich Endophthalmitis	Anwendung einer adäquaten Asepsis bei der Vorbereitung und Durchführung der Injektion. Verwendung empfohlener Antiseptika. Überwachung der Patienten nach der Injektion.
Vorübergehender Anstieg des Augeninnendrucks	Die Spritze ordnungsgemäß füllen, wobei die überschüssige Menge und Luftbläschen vor der Anwendung aus der Spritze entfernt werden. Überprüfung des Sehvermögens und des Augeninnendrucks der Patienten nach der Injektion.
Medikationsfehler	
Retinaler Pigmentepithelriss	Überwachung des Patienten nach der Injektion.
Katarakt	Maßnahme für die richtige Injektionsstelle, Anwendung der korrekten Injektionstechnik.
Off-Label-Anwendung/Missbrauch	Anwendung von Arzneimitteln nur zur Behandlung in den zugelassenen Indikationen und in der zugelassenen Dosierung.
Embryo-Fetotoxizität	Aufklärung des Patienten über die Anwendung einer zuverlässigen Verhütungsmethode während der Behandlung und für mindestens 3 Monate nach der letzten intravitreallyen Injektion. Keine Anwendung bei schwangeren Patienten, es sei denn der potenzielle Nutzen überwiegt das potenzielle Risiko für den Fetus.
Exposition während der Stillzeit	Aflibercept wird nicht während der Stillzeit empfohlen.

Nach der Injektion

- Überprüfen Sie das Sehvermögen des Patienten **unmittelbar nach der Injektion** (Handbewegungen oder Fingerzählen).
- **Unmittelbar nach der intravitreallyen Injektion sollten Patienten auf einen Anstieg des Augeninnendrucks kontrolliert werden.**
- Nach einer intravitreallyen Injektion sollten Patienten angewiesen werden, alle Symptome, die auf eine Endophthalmitis hinweisen, unverzüglich zu melden (z. B. Augenschmerzen, Augenrötung, Photophobie, verschwommenes Sehen).

II. Copyright in the pharma industry

Educational / patient materials

WICHTIG – PATIENTENPASS ZIAGEN (Abacavir) Filmtabletten Tragen Sie diese Karte immer bei sich.

Da Ziagen Abacavir enthält, können einige Patienten, die Ziagen einnehmen, möglicherweise eine Überempfindlichkeitsreaktion (schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln. Diese kann **lebensbedrohlich** werden, wenn Ziagen weiterhin eingenommen wird. **SETZEN SIE SICH SOFORT MIT IHREM ARZT IN VERBINDUNG**, damit er entscheiden kann, ob Sie die Therapie mit Ziagen absetzen müssen, wenn:

- 1) Sie einen Hautausschlag bekommen ODER
- 2) Sie aus mindestens ZWEI der folgenden Gruppen eines oder mehrere Symptome (Beschwerden) entwickeln
 - Fieber
 - Kurzatmigkeit, Halsschmerzen oder Husten
 - Übelkeit oder Erbrechen oder Durchfall oder Bauchschmerzen
 - starke Müdigkeit oder diffuse Schmerzen oder ein allgemeines Unwohlsein

Wenn Sie Ziagen aufgrund einer solchen Überempfindlichkeitsreaktion abgesetzt haben, **NEHMEN SIE NIE WIEDER** Ziagen oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z. B. Kivexa, Trizivir oder Triumeq) ein, da es **innerhalb von Stunden** zu einem lebensbedrohlichen Blutdruckabfall oder zum Tod kommen kann. (siehe Rückseite dieser Karte)

Wenn Sie den Eindruck haben, dass sich bei Ihnen eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Ziagen entwickelt, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung. Notieren Sie sich hier den Namen und die Anschrift Ihres behandelnden Arztes:

Arzt: Tel:

Wenn Ihr Arzt nicht erreichbar ist, müssen Sie sofort nach einer anderen Möglichkeit suchen, ärztlichen Rat einzuholen (z. B. die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses).

Für allgemeine Anfragen zu Ziagen wenden Sie sich bitte an Viiv Healthcare GmbH

Tel: + 49 (0)89 203 0038-10

Wie wird Strensiq® verabreicht?

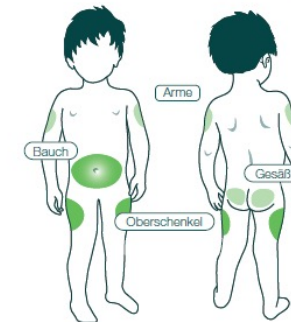
Strensiq® wird entweder drei- oder sechsmal wöchentlich in das Unterhautfettgewebe injiziert. Es handelt sich hierbei um die sogenannte subkutane Schicht, die sich direkt unter der Haut befindet und zum großen Teil aus Fettgewebe besteht.

Während der Injektion des Arzneimittels oder in den Stunden nach der Injektion kann eine Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Rötung, Schwellung, Juckreiz, Schmerzen, Ausschlag) auftreten.

Bei jeder Injektion sollte eine andere Injektionsstelle verwendet werden, da dies dazu beitragen kann, Schmerzen, Reizungen und eine Ungleichverteilung von Unterhautfettgewebe (Lipodystrophie) zu reduzieren.

Für die subkutane Injektion sind Körperstellen mit mehr Unterhautfettgewebe geeignet. Oberschenkel und Bauch scheinen bei kleinen Kindern am besten geeignet.


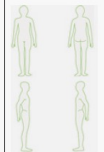

Mit zunehmendem Alter können auch andere Körperstellen geeignet sein, wie z. B.: Arme und Gesäß. Bitte besprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, welche Stellen des Körpers Ihres Kindes am besten zur Injektion geeignet sind.



Behandlungstagebuch zur Aufzeichnung und Bewertung Ihrer Durchbruchschmerzepisoden

Welches Arzneimittel wenden Sie zur Behandlung Ihrer **Dauerschmerzen** an?

Name des Arzneimittels	Dosis

An welchem Tag und um welche Uhrzeit ist der Durchbruchschmerz aufgetreten?	Trat der Durchbruchschmerz nach körperlicher Belastung auf?	Wie stark war der Schmerz?	Wo trat der Schmerz auf?	Bitte beschreiben Sie den Schmerz:	Wie hoch war die Actiq-Dosis, die Sie daraufhin genommen haben?	Wie lange haben die Durchbruchschmerzen angehalten?	Wie stark war der Schmerz nach Actiq?
Datum/Uhrzeit	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>			Stechend <input type="checkbox"/> Ziehend <input type="checkbox"/> Klopfend <input type="checkbox"/> Einschießend <input type="checkbox"/> Ausstrahlend <input type="checkbox"/> Dumpf <input type="checkbox"/> Taub <input type="checkbox"/> anderer Schmerz: <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wann war die letzte Einnahme (falls transdermales Pflaster: letzte Applikation) Ihres Arzneimittels gegen Dauerschmerzen vor Beginn der Durchbruchschmerzepisode?							
Notizen:							

II. Copyright in the pharma industry

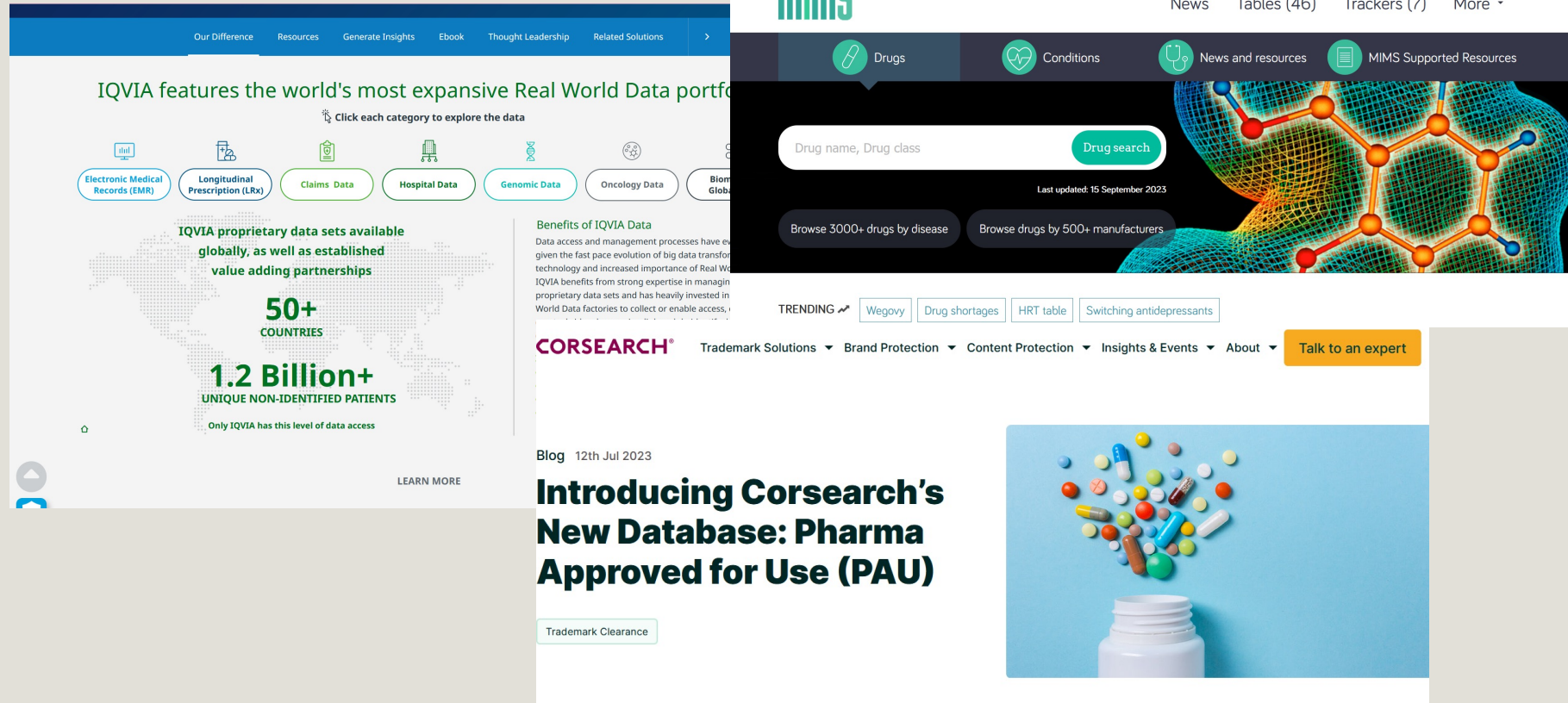
Packaging and product design

Packaging and product design may be protected if it expresses author's individual creative choices



II. Copyright in the pharma industry

Databases



The image displays two screenshots of pharmaceutical databases. The left screenshot shows the IQVIA Real World Data portal, which features a navigation bar with links like 'Our Difference', 'Resources', and 'Generate Insights'. The main content area highlights 'IQVIA features the world's most expansive Real World Data portfolio' and lists various data categories: Electronic Medical Records (EMR), Longitudinal Prescription (LRx), Claims Data, Hospital Data, Genomic Data, Oncology Data, and Biomarkers. It also states that IQVIA proprietary data sets are available globally, as well as established value adding partnerships, covering 50+ countries and 1.2 Billion+ unique non-identified patients. The right screenshot shows the MIMS website, which is intended for UK healthcare professionals. It features a search bar for 'Drug name, Drug class' and a 'Drug search' button. Below the search bar, there are links to 'Browse 3000+ drugs by disease' and 'Browse drugs by 500+ manufacturers'. The MIMS website also has a 'TRENDING' section with links to 'Wegovy', 'Drug shortages', 'HRT table', and 'Switching antidepressants'. The bottom of the image shows a blog post from Corsearch, dated 12th Jul 2023, titled 'Introducing Corsearch's New Database: Pharma Approved for Use (PAU)'. The blog post includes a 'Trademark Clearance' button and an image of various pills and capsules.

Reproduction, distribution or communication to public of **insubstantial parts** are allowed, provided that it is not systematic and unreasonably prejudicial to legitimate interests of owner

NORDEMANN

Thank you!

nordemann-schiffel@nordemann.de

LinkedIn: Anke Nordemann-Schiffel

Nordemann Czychowski & Partner
Rechtsanwältinnen und Rechtsanwälte Partnerschaft mbB i.G.

Registergericht: Amtsgericht Potsdam • Partnerschaftsregister: beantragt

Büro Berlin:

Kurfürstendamm 59
10707 Berlin
Telefon: +49 30 8632398-0
Fax: +49 30 8632398-21
info@nordemann.de

Büro Potsdam:

Helene-Lange-Str. 3
14469 Potsdam
Telefon: +49 331 27543-0
Fax: +49 331 27543-21
info@nordemann.de

nordemann.de