

Wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung und der Behandlung mit Lenalidomid TEVA haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt!

Diese Patientenbroschüre und alle anderen behördlich genehmigten Schulungsmaterialien zu Lenalidomid TEVA sind auf der Internetseite www.tevapharm.at unter „Produkte“ → „Arzneimittelsicherheit“ zum Download verfügbar.

Bei Fragen zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm von Lenalidomid TEVA kontaktieren Sie bitte TEVA Österreich:

ratiopharm Arzneimittel-Vertriebs GmbH
Donau-City-Straße 11, Ares Tower, Top 13
1220 Wien
Tel: +43 (0)1 97007-0
E-Mail: signal@ratiopharm.at



Informations- broschüre für Patienten

zur sicheren Anwendung
von Lenalidomid TEVA



Lenalidomid TEVA

Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von Lenalidomid TEVA soll sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von Lenalidomid TEVA kennen und berücksichtigen.

Liebe Patientin, lieber Patient,

zu Ihrer eigenen Sicherheit und zum Schutz Ihrer Gesundheit finden Sie in dieser Broschüre wichtige Sicherheitsinformationen, die bei einer Lenalidomid TEVA-Therapie unbedingt zu beachten sind. Diese Broschüre besteht aus einem allgemeinen Teil und einem Teil, in dem Sie spezielle Informationen für **gebärfähige** und **nicht gebärfähige** Frauen sowie für **Männer** finden.

Sie werden im Folgenden über viele Sicherheitsaspekte informiert. Das liegt daran, dass das Medikament Lenalidomid in seiner chemischen Struktur dem Arzneimittel Thalidomid (Contergan®) ähnlich ist, das in der Vergangenheit in vielen Fällen zum Tod ungeborener Kinder und zu schweren Fehlbildungen geführt hat. Lenalidomid verursachte bei Studien an Tieren Geburtsschäden und daher ist bei Einnahme von Lenalidomid während der Schwangerschaft beim Menschen eine ähnliche Wirkung zu erwarten. Weil Lenalidomid nicht mit dem ungeborenen Kind in Kontakt kommen darf, wird eine Behandlung mit Lenalidomid von umfangreichen Sicherheitsmaßnahmen begleitet.

Bitte lesen Sie diese Broschüre aufmerksam durch und besprechen Sie sämtliche Fragen und Unklarheiten, die Sie dazu haben, mit Ihrem behandelnden Arzt*!

* Für eine bessere Lesbarkeit wird in dieser Broschüre überwiegend die männliche Form verwendet („Arzt“ beinhaltet auch „Ärztin“, „Apotheker“ auch „Apothekerin“ usw). Im Allgemeinen, bei nicht geschlechtsspezifischen Aussagen, beinhaltet „Patient“ auch „Patientin“.

Inhaltsverzeichnis

Allgemeines zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm	4
Was müssen Sie bei der Anwendung von Lenalidomid beachten?	5
Was wird Ihr Arzt vor Behandlungsbeginn mit Ihnen besprechen?	6
Lenalidomid TEVA Patientenkarte.....	6
Nebenwirkungen.....	7
Meldung von Nebenwirkungen	7
Schwangerschaftsverhütungsprogramm:	
• Informationen für gebärfähige Patientinnen	8
• Informationen für nicht gebärfähige Patientinnen	13
• Informationen für männliche Patienten.....	15
Hinweise zur Handhabung des Arzneimittels für Patienten, Angehörige und Pflegekräfte	17

Allgemeines zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Wenn Lenalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann dies zu Fehlbildungen oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen.

Daher sind von gebärfähigen Frauen und von Männern strenge Sicherheitsvorkehrungen einzuhalten, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

Weil Lenalidomid dem ungeborenen Kind schaden kann, müssen

- gebärfähige Frauen mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung, während der gesamten Behandlungsdauer (auch während Einnahmeunterbrechungen) und für mindestens 4 Wochen nach Therapieende mindestens eine **zuverlässige Verhütungsmethode** zum Ausschluss einer Schwangerschaft anwenden.
- Männer während der gesamten Behandlungsdauer (auch während Einnahmeunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung ein **Kondom** verwenden, wenn sie mit einer schwangeren oder gebärfähigen Frau sexuell verkehren und diese keine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet.

Was müssen Sie bei der Anwendung von Lenalidomid beachten?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Sie dürfen es niemals mit anderen Personen teilen. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Sie müssen das Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie müssen nicht verbrauchte Kapseln am Ende der Behandlung umgehend an Ihre Apotheke zur sicheren Entsorgung zurückgeben.

Sie dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen sowie für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung kein Blut und keinen Samen bzw. kein Sperma spenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen während Ihrer Behandlung mit Lenalidomid feststellen.

Weitere Informationen zur sicheren Anwendung entnehmen Sie bitte der in jeder Packung enthaltenen Gebrauchsinformation.

Sie dürfen Lenalidomid nicht einnehmen, wenn Sie

- schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein.
- schwanger werden können – auch wenn Sie keine Schwangerschaft planen. Es sei denn, Sie befolgen alle Maßnahmen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms.
- stillen.

Genauere Informationen zum Schwangerschaftsverhütungsprogramm für gebärfähige Patientinnen, nicht gebärfähige Patientinnen und für männliche Patienten finden Sie auf Seite 8 ff dieser Broschüre.

Was wird Ihr Arzt vor Behandlungsbeginn mit Ihnen besprechen?

Ihr Arzt wird mit Ihnen darüber sprechen, was Sie von Ihrer Behandlung mit Lenalidomid zu erwarten haben, und Ihnen die Risiken sowie Ihre Verantwortlichkeiten erklären. Wenn Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt, es Ihnen nochmals zu erklären.

Bevor Sie die Behandlung mit Lenalidomid beginnen, wird Ihr Arzt Sie bitten, eine Einverständniserklärung zu lesen und zu unterschreiben. Durch Ihre Unterschrift auf dieser Einverständniserklärung bestätigen Sie, dass Sie

- die Risiken von Fehlbildungen bei ungeborenen Kindern verstehen.
- verstehen, dass Sie die wichtigen Sicherheitsanweisungen befolgen müssen.

Ihr Arzt wird diese Einverständniserklärung in Ihrer Krankenakte aufbewahren und Ihnen eine Kopie davon übergeben.

Lenalidomid TEVA Patientenkarte

Sie erhalten von Ihrem Arzt eine Patientenkarte ausgehändigt.

- Dort wird Ihr Arzt bestätigen, Sie informiert zu haben, dass Lenalidomid nicht mit einem ungeborenen Kind in Kontakt kommen darf.
- Bitte tragen Sie die Patientenkarte immer bei sich und bringen Sie diese zu jedem Arztbesuch mit.

Lenalidomid TEVA darf nur unter bestimmten Voraussetzungen und unter Einhaltung der Sicherheitsbestimmungen abgegeben werden.

Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel können auch bei der Anwendung von Lenalidomid Nebenwirkungen vorkommen, die jedoch nicht bei jedem Patienten auftreten müssen. Manche Nebenwirkungen sind häufiger und einige sind schwerwiegender als andere. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Informationen benötigen und lesen Sie die Gebrauchsinformation, die jeder Packung beigelegt ist.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über jegliche Art von Nebenwirkungen, die Sie während Ihrer Behandlung mit Lenalidomid feststellen, informieren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG
Traisengasse 5
1200 Wien
Website: www.basg.gv.at

melden.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

Informationen für gebärfähige Patientinnen

Lenalidomid schadet dem ungeborenen Kind.

Lenalidomid ist bei schwangeren Frauen kontraindiziert, d. h. es darf **auf keinen Fall** von einer schwangeren Frau eingenommen werden.

Wenn Lenalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann dies zu schweren, lebensbedrohlichen Fehlbildungen beim ungeborenen Kind führen.

Wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, müssen Sie die Behandlung mit **Lenalidomid SOFORT STOPPEN und SOFORT Ihren Arzt benachrichtigen**. Auch wenn Ihre Monatsblutung unregelmäßig ist oder Sie sich der Menopause nähern, könnten Sie schwanger werden.

- Damit sichergestellt ist, dass ein ungeborenes Kind nicht mit Lenalidomid in Kontakt kommt, füllt Ihr Arzt die Patientenkarte aus. Dort ist vermerkt, dass Sie darüber aufgeklärt wurden, während der gesamten Behandlungsdauer mit Lenalidomid (auch während Einnahmeunterbrechungen) sowie für mindestens 4 Wochen nach Therapieende mit Lenalidomid NICHT schwanger werden dürfen.
- Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind, oder vermuten schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, da zu erwarten ist, dass Lenalidomid dem ungeborenen Kind schadet.
- Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie alle notwendigen Maßnahmen ergreifen, um eine Schwangerschaft zu verhindern, und Sie müssen sicherstellen, dass Sie während der Behandlung nicht schwanger sind bzw. werden.

- Vor Behandlungsbeginn mit Lenalidomid sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, ob bei Ihnen die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, auch wenn Sie der Meinung sind, dass dies unwahrscheinlich ist. Manche Frauen, die keine regelmäßigen Monatsblutungen mehr haben oder auf die Menopause zugehen, können trotzdem immer noch schwanger werden.
- Sie sollten die Behandlung mit Lenalidomid schnellstmöglich beginnen, sobald das negative Ergebnis des Schwangerschaftstests vorliegt.
- Sie dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen sowie für mindestens 7 Tage nach Therapieende kein Blut spenden.

Um als NICHT gebärfähig zu gelten, müssen Sie eines der folgenden Kriterien erfüllen:

- Sie sind mindestens 50 Jahre alt und seit Ihrer letzten Monatsblutung ist mindestens ein Jahr vergangen.
Falls Sie wegen einer Krebstherapie oder während der Stillzeit keine Monatsblutungen mehr haben, besteht trotzdem die Möglichkeit schwanger zu werden, so dass Sie die Hinweise zur Empfängnisverhütung befolgen müssen.
- Ihre Gebärmutter wurde entfernt (Hysterektomie).
- Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden entfernt (bilaterale Salpingo-Oophorektomie).
- Sie haben eine Bestätigung Ihres Frauenarztes, dass bei Ihnen vorzeitiges Versagen der Eierstockfunktion (vorzeitige Ovarialinsuffizienz) vorliegt.
- Sie haben eine vererbte oder angeborene Störung, die eine Unfruchtbarkeit bedingt (XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie)

Unter Umständen müssen Sie einen Frauenarzt aufsuchen und Tests machen lassen, um zu bestätigen, dass Sie nicht schwanger werden können.

Wenn in Ihrem Fall keines der hier für „NICHT gebärfähig“ genannten Kriterien zutrifft, gelten Sie als gebärfähig. Jede Frau, die schwanger werden kann, auch ungeplant, muss die in diesem Abschnitt genannten Sicherheitsvorkehrungen treffen.

Maßnahmen zur Empfängnisverhütung

Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie mindestens eine zuverlässige Form der Empfängnisverhütung

- mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung,
- während der gesamten Behandlungsdauer – auch bei Einnahmeunterbrechungen
- und für mindestens 4 Wochen nach Therapieende verwenden

ODER

eine absolute und ständige sexuelle Enthaltbarkeit (mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Lenalidomid, während der gesamten Behandlungsdauer – auch bei Einnahmeunterbrechungen – und für mindestens 4 Wochen nach Therapieende) monatlich bestätigen.

Es werden nicht alle Methoden zur Empfängnisverhütung während der Behandlung mit Lenalidomid empfohlen. Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt über geeignete Methoden. Falls notwendig, kann Sie Ihr behandelnder Arzt zur Beratung bezüglich zuverlässiger Empfängnisverhütungsmethoden an einen Facharzt überweisen.

Die folgenden Methoden sind Beispiele für eine zuverlässige Empfängnisverhütung:

- ein unter die Haut appliziertes, hormonelles Verhütungsmittel

- eine in die Gebärmutter eingesetzte Spirale
- eine Hormoninjektion mit langer Wirkdauer (Dreimonatsspritze)
- eine Sterilisation
- eine reine Progesteron-Pille, die den Eisprung verhindert (bitte beachten Sie, dass nicht jede Mini-Pille hierfür geeignet ist)
- Geschlechtsverkehr ausschließlich mit einem sterilisierten männlichen Partner, dessen Sterilisation (Vasektomie) durch 2 negative Samenanalysen bestätigt werden muss

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, der Ihnen die Empfängnisverhütungsmethode verordnet, dass Sie Lenalidomid einnehmen.

Bitte sprechen Sie unbedingt vorab mit Ihrem behandelten Arzt, wenn Sie Ihre Verhütungsmethode ändern oder absetzen möchten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen der Behandlung feststellen.

Schwangerschaftstests

Wenn Sie schwanger werden können, müssen auch bei monatlich bestätigter, absoluter und ständiger sexueller Enthaltbarkeit während Ihrer Behandlung regelmäßige Schwangerschaftstests unter der Aufsicht Ihres Arztes durchgeführt werden.

Ihr erster Schwangerschaftstest wird vor Beginn Ihrer Behandlung, während des Arztbesuchs gemacht. Damit die Behandlung eingeleitet werden kann, muss das Ergebnis negativ sein. Sie sollten die Behandlung mit Lenalidomid schnellstmöglich beginnen, sobald das negative Testergebnis vorliegt.

Weitere Tests werden mindestens alle 4 Wochen während Ihrer Behandlung (auch während Behandlungsunterbrechungen) durchgeführt, außer es liegt eine bestätigte Sterilisation (Tubenligatur) vor. Die Tests

müssen selbst dann durchgeführt werden, wenn Sie glauben, dass es unmöglich ist, dass Sie seit Ihrem letzten Test schwanger geworden sein könnten. Auch 4 Wochen nach Therapieende wird mindestens ein abschließender Schwangerschaftstest durchgeführt.

Sollte das Ergebnis eines Schwangerschaftstests nicht eindeutig negativ sein, wird ein Schwangerschaftstest im Blut als Bestätigung durchgeführt. Falls Sie Geschlechtsverkehr mit einem männlichen Partner haben, ohne eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anzuwenden, brechen Sie die Einnahme von Lenalidomid unverzüglich ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie glauben, dass Sie während der Einnahme von Lenalidomid oder in den 4 Wochen nach der Beendigung der Behandlung schwanger geworden sind, brechen Sie die Einnahme von Lenalidomid unverzüglich ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Sie zur Untersuchung und Beratung an einen Kollegen verweisen, der auf Teratologie spezialisiert ist oder auf diesem Gebiet Erfahrung hat.

Ein Beispiel um Ihnen das hier genannte weiter zu verdeutlichen: Sie sind eine gebärfähige und eine heterosexuell aktive Frau. Trotz zuverlässiger Verhütungsmethoden bleibt Ihre Monatsblutung zum erwarteten Zeitpunkt aus. In diesem Fall unterbrechen Sie sofort die Behandlung mit Lenalidomid (d. h. Sie nehmen keine weitere Kapsel ein) und informieren Sie unverzüglich Ihren behandelnden Arzt sowie Ihren Frauenarzt.

Vorsichtsmaßnahmen nach Beendigung der Behandlung

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Lenalidomid abgeschlossen haben, ist es wichtig, dass

- Sie Ihre nicht verbrauchten Kapseln ehestmöglich an Ihre Apotheke zurückgeben.

- Sie mindestens 7 Tage kein Blut spenden.
- Sie Ihre zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode für weitere 4 Wochen beibehalten.
- Sie bei Ihrem Arzt 4 Wochen nach Therapieende mindestens einen abschließenden Schwangerschaftstest durchführen.

Informationen für nicht gebärfähige Patientinnen

Lenalidomid schadet dem ungeborenen Kind.

Wenn Lenalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann dies zu schweren, lebensbedrohlichen Fehlbildungen beim ungeborenen Kind führen.

Damit sichergestellt ist, dass ein ungeborenes Kind nicht mit Lenalidomid in Kontakt kommt, füllt Ihr Arzt eine Patientenkarte aus, auf der vermerkt ist, dass Sie **nicht schwanger werden können**.

Sie dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen sowie für mindestens 7 Tage nach Therapieende kein Blut spenden.

Um als NICHT gebärfähig zu gelten, müssen Sie eines der folgenden Kriterien erfüllen:

- Sie sind mindestens 50 Jahre alt und seit Ihrer letzten Monatsblutung ist mindestens ein Jahr vergangen.
Falls Sie wegen einer Krebstherapie oder während der Stillzeit keine Monatsblutungen mehr haben, besteht trotzdem die Möglichkeit schwanger zu werden, so dass Sie die Hinweise zur Empfängnisverhütung befolgen müssen.
- Ihre Gebärmutter wurde entfernt (Hysterektomie).
- Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden entfernt (bilaterale Salpingo-Oophorektomie).

- Sie haben eine Bestätigung Ihres Frauenarztes, dass bei Ihnen vorzeitiges Versagen der Eierstockfunktion (vorzeitige Ovarialinsuffizienz) vorliegt
- Sie haben eine vererbte oder angeborene Störung, die eine Unfruchtbarkeit bedingt (XY-Genotyp, Turner-Syndrom, Uterusagenesie).

Wenn Sie glauben, dass Sie trotzdem schwanger sind, müssen Sie sofort die Therapie unterbrechen und Ihren behandelnden Arzt informieren. Er wird mit Ihnen gemeinsam die notwendigen Maßnahmen zur weiteren Abklärung einleiten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen der Behandlung feststellen.

Vorsichtsmaßnahmen nach Beendigung der Behandlung

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Lenalidomid abgeschlossen haben, ist es wichtig, dass Sie

- Ihre nicht verbrauchten Kapseln so bald wie möglich an Ihre Apotheke zurückgeben.
- mindestens 7 Tage kein Blut spenden.

Informationen für männliche Patienten

Lenalidomid schadet dem ungeborenen Kind.

Wenn Lenalidomid während der Schwangerschaft eingenommen wird, kann dies zu schweren, lebensbedrohlichen Fehlbildungen beim ungeborenen Kind führen.

Es besteht ein hohes Risiko, dass es bei dem ungeborenen Kind zu Fehlbildungen oder sogar zum Tod kommen kann, wenn Ihre Partnerin während der Einnahme schwanger wird oder wenn es zu ungeschütztem Geschlechtsverkehr mit der schwangeren Partnerin kommt.

Damit sichergestellt ist, dass ein ungeborenes Kind nicht mit Lenalidomid in Kontakt kommt, füllt Ihr Arzt eine Patientenkarte aus, auf der vermerkt ist, dass Sie über die Anforderung zur Verhütung einer Schwangerschaft bei Ihrer Partnerin während Ihrer gesamten Behandlungsdauer (auch während Einnahmeunterbrechungen) und für mindestens 7 Tage nach Therapieende mit Lenalidomid informiert worden sind.

Sie dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen sowie für mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung kein Blut und keinen Samen bzw. kein Sperma spenden.

Empfängnisverhütung

Da Lenalidomid auch in der Samenflüssigkeit vorkommt, müssen Männer, die das Arzneimittel einnehmen, während der gesamten Behandlungsdauer, während Einnahmeunterbrechungen und für mindestens 7 Tage nach Therapieende beim Geschlechtsverkehr mit einer schwangeren oder gebärfähigen Frau **ein Kondom** verwenden, wenn nicht sichergestellt ist, dass diese eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwendet. Dies trifft auch dann zu, wenn eine Vasektomie durchgeführt

wurde, denn die Samenflüssigkeit kann auch in Abwesenheit von Spermien Lenalidomid enthalten.

Sie müssen davon ausgehen, dass jede Frau gebärfähig ist, sofern Sie nicht gesicherte Kenntnis haben, dass sie nicht gebärfähig ist.

Informieren Sie unverzüglich Ihren behandelnden Arzt, wenn Ihre Partnerin während Ihrer Lenalidomid-Therapie oder innerhalb von 7 Tagen nach Therapieende von Ihnen schwanger wird. Ihre Partnerin muss auch umgehend einen Arzt aufsuchen und ihn auf Ihre Lenalidomid-Behandlung hinweisen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen der Behandlung feststellen.

Vorsichtsmaßnahmen nach Beendigung der Behandlung

Wenn Sie Ihre Behandlung mit Lenalidomid abgeschlossen haben, ist es wichtig, dass Sie

- Ihre nicht verbrauchten Kapseln so bald wie möglich an Ihre Apotheke zurückgeben.
- mindestens 7 Tage kein Blut spenden.
- mindestens 7 Tage lang keinen Samen bzw. kein Sperma spenden.
- für mindestens weitere 7 Tage nach Therapieende ein Kondom anwenden.

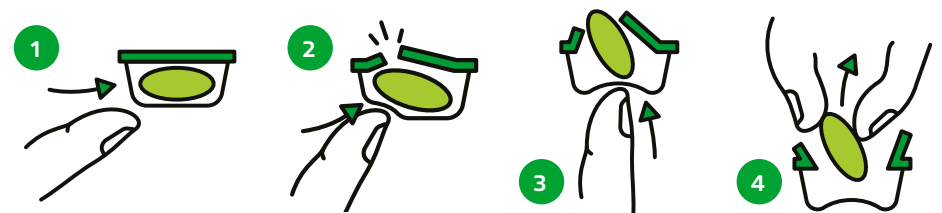
Wenn Ihre Partnerin eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmaßnahme angewendet hat, muss sie diese für mindestens weitere 4 Wochen nach Therapieende beibehalten.

Hinweise zur Handhabung des Arzneimittels für Patienten, Angehörige und Pflegekräfte

Bewahren Sie die Blisterpackung mit den Kapseln in der Originalverpackung und unerreichbar für Kinder auf.

Gelegentlich kann es zur Beschädigung von Kapseln beim Herausdrücken aus dem Blister kommen, vor allem wenn Druck auf die Mitte der Kapsel ausgeübt wird. Kapseln sollten nicht durch Druck auf die Mitte oder Druck auf beide Enden aus dem Blister herausgedrückt werden, da dies zum Verformen oder Zerschneiden der Kapsel führen kann. Es wird empfohlen, nur auf eine Stelle am Ende der Kapsel zu drücken (siehe Abbildung unten). Dadurch ist der Druck auf eine Stelle begrenzt und es ist das Risiko geringer, dass sich die Kapsel verformt oder zerbricht.

Angehörige und/oder Pflegekräfte müssen bei der Entnahme der Kapsel aus dem Blister Einweghandschuhe tragen und Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung eines möglichen Kontakts ergreifen (siehe nächster Absatz).



Angehörige und/oder Pflegekräfte:

Beachten Sie bei der Handhabung des Medikaments bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen um eine mögliche Gefährdung zu vermeiden:

- Wenn Sie eine schwangere Frau sind oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger sein könnten, dürfen Sie die Blisterpackung oder die Kapseln nicht berühren.
- Tragen Sie Einweghandschuhe beim Umgang mit dem Produkt und/oder der Verpackung (d. h. Blister oder Kapsel).
- Wenden Sie beim Ausziehen der Handschuhe eine geeignete Technik an, um einen möglichen Hautkontakt zu vermeiden (siehe Abbildung).

Wenn die Kartonverpackung des Arzneimittels beschädigt aussieht, dann öffnen Sie diese NICHT.

Wenn eine Blisterpackung beschädigt oder undicht erscheint oder wenn Kapseln beschädigt oder undicht sind: Verschließen Sie umgehend die Kartonverpackung!

- Wenn Kapseln zerquetscht oder zerbrochen sind, geben Sie ein feuchtes Tuch über den Bereich mit ausgetretenem Pulver, um die Ausbreitung in der Luft gering zu halten und das Einatmen sowie eine weitere Verstreuung des Pulvers zu vermeiden. Geben Sie reichlich Flüssigkeit dazu, damit sich das Pulver löst. Reinigen Sie den Bereich nach der Entsorgung gründlich mit Wasser und Seife und trocknen Sie diesen.
- Geben Sie alle kontaminierten Materialien (inkl. Handschuhe und das feuchte Tuch) in einen verschließbaren Plastikbeutel und entsorgen Sie diesen vorschriftsgemäß.
- Geben Sie das Produkt in einen verschließbaren Plastikbeutel.
- Geben Sie die nicht verwendete Packung ehestmöglich an Ihre Apotheke zur sicheren Entsorgung zurück.

Bei Kontakt des Inhalts der Kapseln mit Haut oder Schleimhäuten:

- Die betroffene Stelle gründlich mit fließendem Wasser und Seife waschen.
- Falls Pulver in das Auge gelangt zuerst Kontaktlinsen entfernen und entsorgen, falls welche getragen werden.
- Das Auge mit reichlich Wasser für mind. 15 Minuten spülen. Kontaktieren Sie einen Augenarzt, falls Reizungen auftreten.

Geeignete Technik zur Entfernung der Handschuhe:

- Erfassen Sie den Handschuh am äußeren Rand beim Handgelenk (1).
- Ziehen Sie den Handschuh über die Hand, so dass sich der Handschuh umstülpt (2).
- Behalten Sie den Handschuh in der Hand, an der Sie noch einen Handschuh tragen (3).
- Schieben Sie die Finger der freien Hand unter das Ende des verbleibenden Handschuhs beim Handgelenk und achten Sie darauf, dabei nicht die Außenseite des Handschuhs zu berühren (4).
- Ziehen Sie den Handschuh von Ihrer Hand von innen nach außen so ab, dass er sich umstülpt und so eine Tasche für den bereits benutzten Handschuh bildet.
- Geben Sie die Handschuhe in einen verschließbaren Plastikbeutel und entsorgen Sie diesen vorschriftsgemäß in einem geeigneten Behälter.
- Waschen Sie Ihre Hände nach dem Ausziehen der Handschuhe gründlich mit Wasser und Seife.

