



Pomalidomid G.L. Hartkapseln Patientenbroschüre

Bitte lesen Sie diese Broschüre sorgfältig durch – zu Ihrer eigenen Sicherheit und zum Schutz Ihrer Gesundheit. Sollten Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt, es Ihnen nochmals zu erklären.*

*Die in diesem Schulungsmaterial gewählte Form der Personenbezeichnung (z.B. Arzt, Patient) bezieht sich gleichermaßen auf weibliche, männliche und diverse Personen.

Die Patientenbroschüre beinhaltet Informationen für 3 Patientenrisikokategorien:

gebärfähige Patientinnen

nicht gebärfähige Patientinnen

männliche Patienten

Inhalt

Information für gebärfähige Patientinnen.....	3
Zusammenfassung.....	3
Nebenwirkungen.....	3
Schwangerschaftsverhütungsprogramm.....	4
Empfängnisverhütung zur Vermeidung einer Schwangerschaft	6
Information für nicht gebärfähige Patientinnen.....	7
Zusammenfassung.....	7
Nebenwirkungen.....	7
Schwangerschaftsverhütungsprogramm.....	8
Information für männliche Patienten	9
Zusammenfassung.....	9
Nebenwirkungen.....	9
Schwangerschaftsverhütungsprogramm.....	10
Anweisungen zur Handhabung des Arzneimittels: für Patienten, Angehörige und Pflegekräfte	11
Persönliche Notizen	14

Information für gebärfähige Patientinnen

Zusammenfassung

- Pomalidomid G.L. ist ein Handelsname für Pomalidomid.
- Pomalidomid ist strukturverwandt mit Thalidomid. Thalidomid ist eine bekanntermaßen beim Menschen teratogen wirkende Substanz, die schwere bis lebensbedrohliche Geburtsschäden verursacht. Wenn Pomalidomid G.L. (Pomalidomid) während der Schwangerschaft eingenommen wird, ist ein teratogener Effekt beim Menschen zu erwarten.
- Pomalidomid verursacht nachweislich Geburtsschäden bei Tieren, und es ist beim Menschen eine ähnliche Wirkung zu erwarten.
- Um sicherzustellen, dass ein ungeborenes Kind nicht mit Pomalidomid in Kontakt kommt, wird Ihr Arzt auf dem Formular zur Risikosensibilisierung sowie auf einer Patientenkarte dokumentieren, dass Sie über die Bedingung informiert worden sind, NICHT schwanger zu werden während der Behandlung mit Pomalidomid und für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit Pomalidomid.
- Sie dürfen Pomalidomid niemals an andere Personen weitergeben.
- Sie müssen nicht verbrauchte Kapseln so bald wie möglich an Ihre Apotheke zur sicheren Vernichtung zurückgeben.
- Sie dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen oder für mindestens 7 Tage nach Absetzen der Behandlung kein Blut spenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen während der Einnahme von Pomalidomid bemerken.
- Entnehmen Sie weitere Informationen bitte der Packungsbeilage.
- Sie dürfen Pomalidomid niemals einnehmen, wenn Sie
 - schwanger sind,
 - gebärfähig sind, auch wenn Sie keine Schwangerschaft planen, es sei denn, alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms (s. unten) werden eingehalten.

Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch Pomalidomid Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Manche Nebenwirkungen sind häufiger als andere, und einige sind schwerwiegender als andere. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr wissen möchten, und lesen Sie die Packungsbeilage. Das Wichtigste ist, dass Sie wissen, was Sie zu erwarten haben und was Sie Ihrem Arzt mitteilen müssen. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie während der Therapie mit Pomalidomid Nebenwirkungen haben.

Vor und während der Behandlung mit Pomalidomid werden bei Ihnen regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt, da das Arzneimittel dazu führen kann, dass die Zahl

der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen (Blutplättchen) sinkt.

Ihr Arzt wird Sie zu einer Blutuntersuchung auffordern:

- vor der Behandlung,
- während der ersten 8 Wochen der Behandlung wöchentlich,
- danach mindestens einmal monatlich, solange Sie Pomalidomid einnehmen.

Aufgrund der Ergebnisse dieser Untersuchungen kann Ihr Arzt eventuell die Dosis von Pomalidomid ändern oder die Behandlung beenden. Die Dosisänderung oder die Beendigung der Behandlung kann auch auf Grund Ihres Allgemeinzustandes geschehen.

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

- Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger sind, oder vermuten, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, da zu erwarten ist, dass Pomalidomid dem ungeborenen Kind schadet.
- Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie alle notwendigen Maßnahmen befolgen, um zu verhindern, dass Sie schwanger werden. Sie müssen sicherstellen, dass Sie nicht während der Behandlung schwanger werden. Vor Beginn der Behandlung müssen Sie Ihren Arzt fragen, ob bei Ihnen die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, auch wenn Sie denken, dass dies unwahrscheinlich ist.
- Damit sichergestellt ist, dass ein ungeborenes Kind nicht mit Pomalidomid in Kontakt kommt, wird Ihr Arzt ein Formular zur Risikosensibilisierung ausfüllen und Ihnen alle wichtigen Punkte erklären. Dieses Formular dokumentiert, dass Sie über die Notwendigkeit informiert wurden, während der gesamten Dauer Ihrer Behandlung mit Pomalidomid und für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit Pomalidomid NICHT schwanger zu werden.
- Wenn Sie schwanger werden können, auch wenn Sie jeden Monat absolute und ständige Enthaltensamkeit von heterosexuellen Kontakten zusichern und bestätigen, wird bei Ihnen unter Aufsicht Ihres Arztes vor Behandlungsbeginn ein Schwangerschaftstest durchgeführt. Dieser ärztlich überwachte Schwangerschaftstest wird mindestens alle 4 Wochen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen und mindestens 4 Wochen nach Ende der Behandlung wiederholt, außer im Fall einer bestätigten Sterilisation (Tubensterilisation).
- Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn, während der Behandlung (einschließlich Einnahmeunterbrechungen) und für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung zuverlässige Methoden der Empfängnisverhütung anwenden. Ihr Arzt wird Sie über geeignete Empfängnisverhütungsmethoden beraten, da manche Methoden bei der Behandlung mit Pomalidomid nicht empfohlen werden. Deshalb ist es entscheidend, dass Sie darüber mit Ihrem Arzt sprechen.

- **Zur Beratung über wirksame Maßnahmen der Empfängnisverhütung wenden Sie sich bitte an Ihren Gynäkologen.**
- Wenn Sie vermuten, dass Sie während der Einnahme von Pomalidomid oder in den 4 Wochen nach Abschluss der Behandlung schwanger geworden sind, müssen Sie Pomalidomid sofort absetzen und sofort Ihren Arzt informieren. Ihr Arzt wird Sie zur Untersuchung und Beratung an einen auf Teratologie spezialisierten oder auf diesem Gebiet erfahrenen Arzt überweisen.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt, der Ihnen die Empfängnisverhütungsmethode verordnet, dass Sie Pomalidomid einnehmen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, der Ihnen Pomalidomid verordnet, wenn Sie Ihre Empfängnisverhütungsmethode ändern oder nicht mehr anwenden wollen.
- Bevor Sie mit der Pomalidomid-Therapie beginnen, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob bei Ihnen die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht. Manche Frauen, die keine regelmäßige Monatsblutung mehr haben oder auf die Wechseljahre zugehen, können trotzdem schwanger werden.
- Sie sollten Ihre Behandlung mit Pomalidomid so bald wie möglich beginnen, nachdem Sie ein negatives Schwangerschaftstestergebnis hatten und Pomalidomid erhalten haben.
- Nehmen Sie Pomalidomid G.L. (Pomalidomid) nicht ein, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder planen, schwanger zu werden, da Pomalidomid G.L. voraussichtlich ein ungeborenes Kind schädigen wird.

Sofern Sie nicht einer der unten genannten Kategorien zuzuordnen sind, müssen Sie sich an die Anweisungen zur Empfängnisverhütung halten, die in diesem Abschnitt genannt sind:

- Sie sind mindestens 50 Jahre alt, und seit Ihrer letzten Monatsblutung ist mindestens ein Jahr vergangen (falls Ihre Monatsblutung wegen einer Tumortherapie oder während der Stillzeit ausgeblieben ist, besteht trotzdem noch die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden können).
- Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde (Hysterektomie).
- Wenn Ihre Eileiter und beide Eierstöcke entfernt wurden (beidseitige Salpingo-Oophorektomie).
- Wenn ein Frauenarzt (Facharzt für Gynäkologie) bestätigt hat, dass bei Ihnen eine vorzeitige Eierstockinsuffizienz (Fehlfunktion der Eierstöcke) vorliegt.
- Wenn Sie den XY-Genotyp, das Turner-Syndrom (fehlerhafte Chromosomenanlagen) oder eine Agenesie des Uterus (fehlende Uterusanlage) aufweisen.

Unter Umständen müssen Sie einen Frauenarzt aufsuchen und Tests machen lassen, um zu bestätigen, dass Sie nicht schwanger werden können. Jede Frau, die schwanger werden kann, auch ungeplant, muss die in diesem Abschnitt genannten Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Empfängnisverhütung zur Vermeidung einer Schwangerschaft

Wenn Sie eine gebärfähige Frau sind und schwanger werden können, müssen Sie:

- Eine angemessene Empfängnisverhütungsmethode anwenden, mit der Sie mindestens 4 Wochen vor der Therapie mit Pomalidomid beginnen und die Sie während der Therapie mit Pomalidomid, während einer Therapieunterbrechung im Lauf in der Pomalidomid-Therapie sowie für mindestens 4 Wochen nach Therapieende anwenden.

Oder:

- Sie erklären sich bereit, ab mindestens 4 Wochen vor der Therapie mit Pomalidomid, während der Therapie mit Pomalidomid sowie für mindestens 4 Wochen nach dem Ende der Therapie mit Pomalidomid nicht mit einem männlichen Partner sexuell zu verkehren. Sie müssen dies jeden Monat bestätigen.

Es sind nicht alle Empfängnisverhütungsmethoden während der Therapie mit Pomalidomid geeignet. Sie und Ihr Partner sollten mit Ihrem behandelnden Arzt, der Ihnen Pomalidomid verschrieben hat, über geeignete Methoden der Empfängnisverhütung sprechen, die Sie beide als akzeptabel empfinden. Falls notwendig, kann Sie Ihr Behandlungsteam des Krankenhauses zur Beratung bezüglich wirksamer Empfängnisverhütungsmethoden an einen Facharzt überweisen.

Information für nicht gebärfähige Patientinnen

Zusammenfassung

- Pomalidomid G.L. ist ein Handelsname für Pomalidomid.
- Pomalidomid ist strukturverwandt zu Thalidomid. Thalidomid ist eine bekanntermaßen beim Menschen teratogen wirkende Substanz, die schwere bis lebensbedrohliche Geburtsschäden verursacht. Wenn Pomalidomid G.L. (Pomalidomid) während der Schwangerschaft eingenommen wird, ist ein teratogener Effekt beim Menschen zu erwarten. Pomalidomid erzeugt nachweislich Geburtsfehler bei Tieren und man rechnet mit einer ähnlichen Wirkung beim Menschen.
- Um sicherzustellen, dass ein ungeborenes Kind nicht mit Pomalidomid in Kontakt kommt, wird Ihr Arzt auf dem Formular zur Risikosensibilisierung sowie auf einer Patientenkarte dokumentieren, dass Sie NICHT schwanger werden können.
- Sie dürfen Pomalidomid niemals an andere Personen weitergeben.
- Sie müssen nicht verbrauchte Kapseln so bald wie möglich an Ihre Apotheke zur sicheren Vernichtung zurückgeben.
- Sie dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen oder für mindestens 7 Tage nach Absetzen der Behandlung kein Blut spenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen während der Einnahme von Pomalidomid bemerken.
- Entnehmen Sie weitere Informationen bitte der Packungsbeilage.

Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch Pomalidomid Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Manche Nebenwirkungen sind häufiger als andere und einige sind schwerwiegender als andere. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Informationen möchten, und lesen Sie die Packungsbeilage. Das Wichtigste ist, dass Sie wissen, was Sie zu erwarten haben und was Sie Ihrem Arzt mitteilen müssen. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie während der Therapie mit Pomalidomid Nebenwirkungen haben.

Vor und während der Behandlung mit Pomalidomid werden bei Ihnen regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt, da das Arzneimittel dazu führen kann, dass die Zahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen (Blutplättchen) sinkt.

Ihr Arzt wird Sie zu einer Blutuntersuchung auffordern:

- vor der Behandlung,
- während der ersten 8 Wochen der Behandlung wöchentlich,
- danach mindestens einmal monatlich, solange Sie Pomalidomid einnehmen.

Aufgrund der Ergebnisse dieser Untersuchungen kann Ihr Arzt eventuell die Dosis von Pomalidomid ändern oder die Behandlung beenden. Die Dosisänderung oder die Beendigung der Behandlung kann auch auf Grund Ihres Allgemeinzustandes geschehen.

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

- Damit sichergestellt ist, dass ein ungeborenes Kind nicht mit Pomalidomid in Kontakt kommt, füllt Ihr Arzt das Formular zur Risikosensibilisierung aus, das dokumentiert, dass Sie nicht schwanger werden können.

Sie gelten als Frau, die nicht schwanger werden kann, wenn Sie in eine der folgenden Kategorien fallen:

- Sie sind mindestens 50 Jahre alt und seit Ihrer letzten Monatsblutung ist mindestens ein Jahr vergangen (falls Ihre Monatsblutung wegen einer Tumorthherapie oder während der Stillzeit ausgeblieben ist, besteht trotzdem noch die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden können).
- Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde (Hysterektomie).
- Wenn Ihre Eileiter und beide Eierstöcke entfernt wurden (beidseitige Salpingo-Oophorektomie).
- Wenn ein Frauenarzt (Facharzt für Gynäkologie) bestätigt hat, dass bei Ihnen eine vorzeitige Eierstockinsuffizienz (Fehlfunktion der Eierstöcke) vorliegt.
- Wenn Sie den XY-Genotyp, ein Turner-Syndrom (fehlerhafte Chromosomenanlagen) oder eine Agenesie des Uterus (fehlende Uterusanlage) aufweisen.

Information für männliche Patienten

Zusammenfassung

- Pomalidomid G.L. ist ein Handelsname für Pomalidomid.
- Pomalidomid ist strukturverwandt mit Thalidomid, das bekanntlich zu schweren bis lebensbedrohlichen Geburtsfehlern führen kann. Es ist daher mit einer schädlichen Wirkung von Pomalidomid auf ein ungeborenes Kind zu rechnen.
- Pomalidomid erzeugt nachweislich Geburtsfehler bei Tieren, und man rechnet mit einer ähnlichen Wirkung beim Menschen.
- Fragen Sie Ihren Arzt nach wirksamen Empfängnisverhütungsmethoden, die Ihre Partnerin anwenden kann.
- Um sicherzustellen, dass ein ungeborenes Baby nicht mit Pomalidomid in Kontakt kommt, wird Ihr Arzt auf dem Formular zur Risikosensibilisierung sowie auf einer Patientenkarte dokumentieren, dass Sie über die Bedingung informiert worden sind, dass Ihre Partnerin während Ihrer Behandlung mit Pomalidomid und für mindestens 7 Tage nach Ende Ihrer Behandlung mit Pomalidomid NICHT schwanger werden darf.
- Sie dürfen Pomalidomid niemals an andere Personen weitergeben.
- Sie müssen nicht verbrauchte Kapseln so bald wie möglich an Ihre Apotheke zur sicheren Vernichtung zurückgeben.
- Pomalidomid tritt in die menschliche Samenflüssigkeit über. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger werden kann und keine zuverlässigen Verhütungsmethoden verwendet, müssen Sie während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen und mindestens 7 Tage nach Ende der Behandlung mit Pomalidomid Kondome verwenden, auch wenn Sie sich einer Vasektomie unterzogen haben.
Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Ihre Partnerin während Ihrer Behandlung mit Pomalidomid oder innerhalb von 7 Tagen nach Abschluss Ihrer Behandlung mit Pomalidomid schwanger wird. Ihre Partnerin muss auch sofort ihren Arzt informieren.
- Sie dürfen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen oder für mindestens 7 Tage nach Absetzen der Behandlung nicht Blut, Samen oder Sperma spenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen während der Einnahme von Pomalidomid bemerken.
- Entnehmen Sie weitere Informationen bitte der Packungsbeilage.

Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch Pomalidomid Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Manche Nebenwirkungen sind häufiger als andere, und

einige sind schwerwiegender als andere. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Informationen möchten, und lesen Sie die Packungsbeilage. Das Wichtigste ist, dass Sie wissen, was Sie zu erwarten haben und was Sie Ihrem Arzt mitteilen müssen. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie während der Therapie mit Pomalidomid Nebenwirkungen haben.

Vor und während der Behandlung mit Pomalidomid werden bei Ihnen regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt, da das Arzneimittel dazu führen kann, dass die Zahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen (Blutplättchen) sinkt.

Ihr Arzt wird Sie zu einer Blutuntersuchung auffordern:

- vor der Behandlung,
- während der ersten 8 Wochen der Behandlung wöchentlich, danach mindestens einmal monatlich, solange Sie Pomalidomid einnehmen.

Aufgrund der Ergebnisse dieser Untersuchungen kann Ihr Arzt eventuell die Dosis von Pomalidomid ändern oder die Behandlung beenden. Die Dosisänderung oder die Beendigung der Behandlung kann auch auf Grund Ihres Allgemeinzustandes geschehen.

Schwangerschaftsverhütungsprogramm

- Damit sichergestellt ist, dass ein ungeborenes Kind nicht mit Pomalidomid in Kontakt kommt, füllt Ihr Arzt das Formular zur Risikosensibilisierung aus, das dokumentiert, dass Sie über die Notwendigkeit informiert wurden, dass Ihre Partnerin während der gesamten Dauer Ihrer Behandlung mit Pomalidomid und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung mit Pomalidomid, NICHT schwanger wird.
- Pomalidomid tritt in die menschliche Samenflüssigkeit über. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger werden kann und keine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwendet, müssen Sie während der Therapie, während Therapieunterbrechungen sowie für mindestens 7 Tage nach Abschluss der Therapie Kondome verwenden, auch wenn Sie eine Vasektomie hatten.
- Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, während Sie Pomalidomid einnehmen, oder die Schwangerschaft bis zu 7 Tagen nach Abschluss der Therapie mit Pomalidomid eintritt, müssen Sie Ihren behandelnden Arzt sofort informieren. Ihre Partnerin sollte ihren Arzt ebenfalls sofort informieren.
- Sie dürfen während der Therapie, während Therapieunterbrechungen sowie für mindestens 7 Tage nach Abschluss der Therapie keinen Samen bzw. kein Sperma spenden.

Anweisungen zur Handhabung des Arzneimittels: für Patienten, Angehörige und Pflegekräfte

Teilen Sie das Arzneimittel nicht mit anderen Personen, auch wenn diese ähnliche Symptome haben. Bewahren Sie es sicher auf, damit niemand es versehentlich einnehmen kann, und bewahren Sie es außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Bewahren Sie die Blisterpackungen in der Originalverpackung (Schachtel) auf.

Die Kapseln können beim Herausdrücken aus dem Blister gelegentlich zerbrechen, insbesondere wenn der Druck auf die Mitte der Kapsel gerichtet ist. Kapseln sollen nicht durch Druck auf die Mitte der Kapsel aus der Blisterpackung gedrückt werden. Zur Entnahme der Hartkapsel aus der Blisterpackung wird empfohlen, die Hartkapsel nur an einem Ende herauszudrücken, um das Risiko zu verringern, dass sie sich verformt oder zerbricht (siehe Abbildung).



Medizinische Fachkräfte, Angehörige und Pflegekräfte sollten beim Anfassen der Blister oder Kapseln Einweghandschuhe tragen. Danach sind die Einweghandschuhe sachgemäß zu entfernen, um Hautkontakt zu vermeiden, sowie in einen verschließbaren Plastikbeutel zu geben. Entsorgen Sie alle nicht verwendeten Medikamente gemäß den lokalen Vorschriften. Danach sollten die Hände gründlich mit Seife und Wasser gewaschen werden. Frauen, die schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein, sollen die Blister oder Kapseln nicht anfassen. Weitere Anleitungen entnehmen Sie untenstehend.

Treffen Sie als medizinische Fachkraft, Angehöriger oder Pflegekraft folgende Vorkehrungen im Umgang mit dem Arzneimittel, um eine mögliche Gefährdung zu vermeiden:

- Wenn Sie eine schwangere Frau sind oder vermuten schwanger zu sein, sollen Sie die Blister oder Kapseln nicht anfassen.
- Tragen Sie Einweghandschuhe beim Anfassen und Ein-/ Auspacken des Produkts (d.h. Blisterpackung oder Kapsel).
- Entfernen Sie die Einweghandschuhe sachgemäß, um möglichen Hautkontakt zu vermeiden (siehe Grafik unten).
- Geben Sie die Handschuhe in einen verschließbaren Plastikbeutel und beseitigen Sie diesen gemäß den lokalen Anforderungen.
- Nach Entfernen der Handschuhe waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.
- Geben Sie Pomalidomid NICHT an andere Personen als den Patienten weiter.

Erscheint die Arzneimittelpackung sichtbar beschädigt, beachten Sie bitte die folgenden zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen, um eine Gefährdung zu vermeiden:

- Wenn der Umkarton sichtbar beschädigt ist – Öffnen Sie die Packung nicht!
- Wenn Blisterstreifen beschädigt oder undicht sind oder wenn Sie sehen, dass Kapseln gebrochen oder undicht sind – Schließen Sie den Umkarton sofort!
- Geben Sie das Produkt in einen verschließbaren Plastikbeutel.
- Bringen Sie die ungebrauchte Packung zur sicheren Entsorgung so schnell wie möglich Ihrem Apotheker zurück.

Wenn Pulver aus der Kapsel austritt oder verstreut wurde, verringern Sie die Gefährdung durch geeignete Vorkehrungen, indem Sie folgende Schutzmaßnahmen beachten:

- Wenn Kapseln zerdrückt werden oder brechen, kann Pulverstaub mit Arzneimittelwirkstoff austreten. Vermeiden Sie es, das Pulver weiter zu verstreuen und vermeiden Sie es, das Pulver einzuatmen oder zu inhalieren.
- Tragen Sie Einweghandschuhe zur Entfernung des Pulvers.
- Geben Sie ein feuchtes Tuch oder Handtuch über die Austrittsstelle, um zu vermeiden, dass das Pulver in die Luft gelangt. Fügen Sie reichlich Flüssigkeit hinzu, sodass das Material gelöst wird. Reinigen Sie danach die Stelle gründlich mit Seife und Wasser und trocknen Sie diese.
- Geben Sie alle verunreinigten Materialien und das feuchte Tuch oder Handtuch sowie die Handschuhe in einen verschließbaren Plastikbeutel. Beseitigen Sie diesen gemäß den lokalen Anforderungen für Arzneimittel.
- Nach Entfernen der Handschuhe waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.
- Bitte melden Sie den Vorfall sofort an Ihren Arzt und/oder Apotheker.

Wenn der Inhalt der Kapsel auf die Haut oder Schleimhäute gelangt

- Wenn Sie das Arzneimittelpulver berührt haben, waschen Sie die betroffene Stelle gründlich mit fließendem Wasser und Seife.
- Wenn das Auge in Kontakt mit dem Pulver kommt, entfernen Sie bitte Kontaktlinsen, wenn Sie welche tragen, und werfen Sie diese weg. Spülen Sie Ihre Augen mit reichlich Wasser für mindestens 15 Minuten. Wenn Reizungen auftreten, kontaktieren Sie bitte Ihren Augenarzt.

Sachgemäßes Vorgehen zur Entfernung der Handschuhe

- Erfassen Sie den äußeren Rand beim Handgelenk (1).
- Ziehen Sie den Handschuh von der Hand ab indem Sie diesen von innen nach außen stülpen (2).
- Halten Sie den Handschuh in der anderen noch behandschuhten Hand (3).
- Schieben Sie die Finger der freien Hand unter den verbleibenden Handschuh beim Handgelenk. Achten Sie darauf nicht die Außenseite des Handschuhs zu berühren (4).
- Stülpen Sie den Handschuh von innen nach außen über ihre Hand und den bereits benützten Handschuh.
- Entsorgen Sie die Handschuhe in einem geeigneten Behälter.
- Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.



