



Behördlich angeordnetes
Informationsmaterial

IMMUNMODULATORISCHE WIRKSTOFFE (IMiDS)

REVLIMID[®] (Lenalidomid)

IMNOVID[®] (Pomalidomid)

LENALIDOMID BMS (Lenalidomid)

PATIENTENBROSCHÜRE

Dieses Informationsmaterial wurde als risikominimierende Massnahme durch Swissmedic angeordnet. Es soll sicherstellen, dass Patienten, Angehörige und Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von IMiDs kennen und berücksichtigen. Die rechtliche Verantwortung für das Informationsmaterial liegt bei Bristol-Myers Squibb.

Im gesamten Dokument werden aus Gründen der Lesbarkeit die Bezeichnungen «Ärzte» und «Patienten» verwendet, diese schliessen Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten gleichermassen ein.

Die Patientenbroschüre beinhaltet Informationen für 3 Patientenrisikokategorien: gebärfähige Patientinnen, nicht gebärfähige Patientinnen, männliche Patienten

1 INFORMATION FÜR GEBÄRFÄHIGE PATIENTINNEN

1.1 Zusammenfassung

- Lenalidomid und Pomalidomid gehören zu der Gruppe der immunomodulatorischen Wirkstoffe (IMiDs).
- IMiDs sind strukturverwandt mit Thalidomid. Thalidomid ist bekanntermassen eine beim Menschen teratogen wirkende Substanz, die schwere lebensbedrohliche Geburtsschäden verursacht. Wenn IMiDs während der Schwangerschaft eingenommen werden, ist ein teratogener Effekt beim Menschen zu erwarten.
- IMiDs erzeugen nachweislich Geburtsschäden bei Tieren und es ist beim Menschen eine ähnliche Wirkung zu erwarten.
- Um sicherzustellen, dass ein ungeborenes Kind nicht mit IMiDs in Kontakt kommt, wird Ihr Arzt auf dem Risikoaufklärungsformular dokumentieren, dass Sie über die Bedingung informiert worden sind, während der Behandlung und für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit IMiDs NICHT schwanger zu werden.
- Sie dürfen IMiDs niemals mit anderen Personen teilen.
- Sie müssen nicht verbrauchte Kapseln sobald 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 IMiDs bemerken.
- Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage oder der Patienteninformation unter www.swissmedicinfo.ch.
- Sie dürfen IMiDs niemals einnehmen, wenn Sie
 - schwanger sind,
 - gebärfähig sind, auch wenn Sie keine Schwangerschaft planen, es sei denn, alle Bedingungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms werden eingehalten.

1.2 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel können auch IMiDs 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 oder die Patienteninformation, welche Sie unter www.swissmedicinfo.ch finden können. Fast alle Nebenwirkungen sind vorübergehend und können vermieden oder behandelt werden. 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 IMiDs Nebenwirkungen haben.

Vor und während der Behandlung mit IMiDs werden regelmässig Blutuntersuchungen durchgeführt. Dies ist notwendig, da Ihr Medikament eine Verringerung der Anzahl der Zellen verursachen kann, die helfen, Blutungen zu stoppen (Blutplättchen).

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 IMiDs einnehmen.

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

1.3 Schwangerschaftsverhütungsprogramm

- Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger sind, oder vermuten, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, da zu erwarten ist, dass **das IMiD dem ungeborenen Kind schadet**.
- Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie alle notwendigen Massnahmen befolgen, um zu verhindern, dass Sie schwanger werden, und 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 IMiDs in Kontakt kommt, wird Ihr Arzt ein Risikoaufklärungsformular ausfüllen. Dieses Formular dokumentiert, dass Sie über die Notwendigkeit informiert wurden, während der gesamten Dauer Ihrer Behandlung mit IMiDs und für mindestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit IMiDs NICHT schwanger zu werden.
- Wenn Sie schwanger werden können, auch wenn Sie jeden Monat absolute und ständige Enthaltensamkeit von heterosexuellen Kontakten zusichern und bestätigen, werden bei Ihnen unter Aufsicht Ihres Arztes vor Behandlungsbeginn Schwangerschaftstests durchgeführt. Diese werden mindestens alle 4 Wochen während der Behandlung, während Einnahmeunterbrechungen und mindestens 4 Wochen nach Ende der Behandlung wiederholt, ausser im Fall einer bestätigten Sterilisation der Eileiter (Tubensterilisation).
- Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie mindestens 4 Wochen vor Behandlungsbeginn, während der Behandlung (einschliesslich Einnahmeunterbrechungen) und bis 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 IMiDs nicht empfohlen werden. Deshalb ist es entscheidend, dass Sie darüber mit Ihrem Arzt sprechen.

- Wo kann ich mich in Bezug auf Empfängnisverhütung beraten lassen? Wenden Sie sich zur Beratung über wirksame Massnahmen der Empfängnisverhütung an Ihren Gynäkologen.
- Wenn Sie vermuten, dass Sie während der Einnahme von IMiDs oder in den 4 Wochen nach Abschluss der Behandlung schwanger geworden sind, müssen Sie IMiDs 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 IMiDs einnehmen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, der Ihnen IMiDs verordnet, wenn Sie Ihre Empfängnisverhütungsmethode ändern oder nicht mehr anwenden.
- Bevor Sie mit der IMiD 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 Menopause zugehen, können trotzdem schwanger werden.
- Sie sollten Ihre Behandlung mit IMiDs so bald wie möglich beginnen, nachdem Sie ein negatives Schwangerschaftstestergebnis hatten.
- **Nehmen Sie IMiDs nicht ein**, wenn sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder planen, schwanger zu werden, **da IMiDs 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 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.

Unter Umständen müssen Sie einen Gynäkologen 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 Vorsichtsvorkehrungen treffen.

1.4 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 IMiDs beginnen, die Sie während der Therapie mit IMiDs und während einer Therapieunterbrechung im Lauf der IMiD Therapie sowie für mindestens 4 Wochen nach Therapieende mit IMiDs anwenden.

Oder:

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

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

2 INFORMATION FÜR NICHT GEBÄRFÄHIGE PATIENTINNEN

2.1 Zusammenfassung

- Lenalidomid und Pomalidomid gehören zu der Gruppe der immunomodulatorischen Wirkstoffe (IMiDs).
- IMiDs sind strukturverwandt mit Thalidomid. Thalidomid ist eine bekanntermassen beim Menschen teratogen wirkende Substanz, die schwere lebensbedrohliche Geburtsschäden verursacht. Wenn IMiDs während der Schwangerschaft eingenommen werden, ist ein teratogener Effekt beim Menschen zu erwarten.
- IMiDs erzeugen nachweislich Geburtsschäden bei Tieren und es ist beim Menschen eine ähnliche Wirkung zu erwarten.
- Um sicherzustellen, dass ein ungeborenes Kind nicht mit IMiDs in Kontakt kommt, wird Ihr Arzt auf dem Risikoaufklärungsformular dokumentieren, dass Sie NICHT schwanger werden können.
- Sie dürfen IMiDs niemals mit anderen Personen teilen.
- Sie müssen nicht verbrauchte Kapseln sobald 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 IMiDs bemerken.
- Entnehmen Sie weitere Informationen bitte der Packungsbeilage oder der Patienteninformation, welche Sie unter www.swissmedinfo.ch finden können.

2.2 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel können auch IMiDs 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 oder die Patienteninformation, welche Sie unter www.swissmedinfo.ch finden können. Fast alle Nebenwirkungen sind vorübergehend und können vermieden oder behandelt werden. 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 IMiDs Nebenwirkungen haben.

Vor und während der Behandlung mit IMiDs werden regelmässig Blutuntersuchungen durchgeführt. Dies ist notwendig, da Ihr Medikament eine Verringerung der Anzahl der Zellen verursachen kann, die helfen, Blutungen zu stoppen (Blutplättchen).

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 IMiDs einnehmen.

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

2.3 Schwangerschaftsverhütungsprogramm

- Damit sichergestellt ist, dass ein ungeborenes Kind nicht mit IMiDs in Kontakt kommt, füllt Ihr Arzt das Risikoaufklärungsformular 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.

3 INFORMATION FÜR MÄNNLICHE PATIENTEN

3.1 Zusammenfassung

- Lenalidomid und Pomalidomid gehören zu der Gruppe der immunomodulatorischen Wirkstoffe (IMiDs).
- IMiDs sind strukturverwandt mit Thalidomid. Thalidomid ist eine bekanntermassen beim Menschen teratogen wirkende Substanz, die schwere lebensbedrohliche Geburtsschäden verursacht. Wenn IMiDs während der Schwangerschaft eingenommen werden, ist ein teratogener Effekt beim Menschen zu erwarten.
- IMiDs erzeugen nachweislich Geburtsschäden bei Tieren und es ist beim Menschen eine ähnliche Wirkung zu erwarten.
- Fragen Sie Ihren Arzt nach wirksamen Empfängnisverhütungsmethoden, die Ihre Partnerin anwenden kann.
- Um sicherzustellen, dass ein ungeborenes Kind nicht mit IMiDs in Kontakt kommt, wird Ihr Arzt auf dem Risikoaufklärungsformular dokumentieren, dass Sie über die Bedingung informiert worden sind, dass Ihre Partnerin NICHT schwanger wird während Ihrer Behandlung mit IMiDs und für mindestens 7 Tage nach Ende Ihrer Behandlung mit IMiDs.

- Sie dürfen IMiDs niemals mit anderen Personen teilen.
- Sie müssen nicht verbrauchte Kapseln sobald wie möglich an Ihre Apotheke zur sicheren Vernichtung zurückgeben.
- IMiDs treten 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 IMiDs Kondome verwenden, auch wenn Sie sich einer Vasektomie unterzogen haben.
- Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Ihre Partnerin während Ihrer Behandlung mit IMiDs oder innerhalb von 7 Tagen nach Abschluss Ihrer Behandlung mit IMiDs 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 kein Blut, Samen oder Sperma spenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen während der Einnahme von IMiDs bemerken.
- Entnehmen Sie weitere Informationen bitte der Packungsbeilage oder der Patienteninformation, welche Sie unter www.swissmedinfo.ch finden können.

3.2 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel können auch IMiDs 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 oder die Patienteninformation, welche Sie unter www.swissmedinfo.ch finden können. Fast alle Nebenwirkungen sind vorübergehend und können vermieden oder behandelt werden. 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 IMiDs Nebenwirkungen haben.

Vor und während der Behandlung mit IMiDs werden regelmässig Blutuntersuchungen durchgeführt. Dies ist notwendig, da Ihr Medikament eine Verringerung der Anzahl der Zellen verursachen kann, die helfen, Blutungen zu stoppen (Blutplättchen).

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 IMiDs einnehmen.

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

3.3 Schwangerschaftsverhütungsprogramm

- Damit sichergestellt ist, dass ein ungeborenes Kind nicht mit IMiDs in Kontakt kommt, füllt Ihr Arzt das Risikoaufklärungsformular aus, das dokumentiert, dass Sie über die Notwendigkeit informiert wurden, dass Ihre Partnerin während der gesamten Dauer Ihrer Behandlung mit IMiDs und für mindestens 7 Tage nach Beendigung der Behandlung mit IMiDs, NICHT schwanger wird.
- IMiDs treten in die menschliche Samenflüssigkeit über. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger werden kann und keine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwendet, müssen 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 IMiDs einnehmen, oder die Schwangerschaft bis zu 7 Tagen nach Abschluss der Therapie mit IMiDs 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 Spermien spenden.

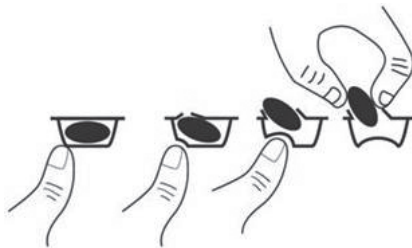
4 ANWEISUNGEN ZUR HANDHABUNG DES ARZNEIMITTELS: FÜR PATIENTEN, ANGEHÖRIGE UND PFLEGEKRÄFTE

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 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. Der Druck sollte nur an einer Stelle liegen, um das Risiko einer Verformung oder eines Bruchs der Kapsel zu verringern (siehe Abbildung unten).

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.



4.1 Treffen Sie als Patient, 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 Kapitel 4.5).
- 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.
- Patienten müssen darüber aufgeklärt werden, IMiDs in keinem Fall an andere Personen weiterzugeben.

4.2 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.

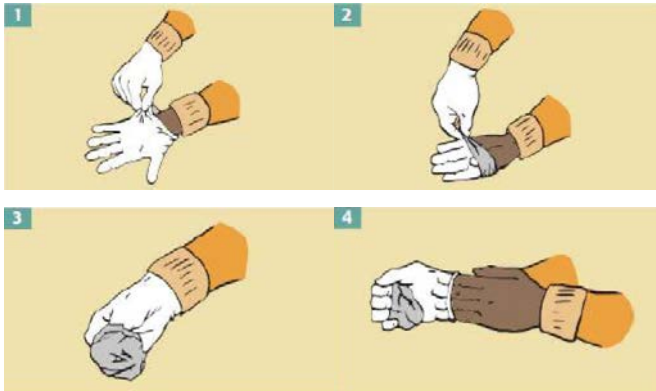
4.3 Wenn Pulver aus der Kapsel austritt oder verstreut wurde, verringern Sie die Gefährdung durch geeignete Vorkehrungen, indem Sie folgende Schutzmassnahmen beachten

- 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.

4.4 Wenn der Inhalt der Kapsel auf die Haut oder Schleimhäute gelangt

- Wenn Sie das Arzneimittelpulver berühren, 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.

4.5 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.

