

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Iodopol 37 - 7400 MBq Hartkapsel**

Wirkstoff: Natriumiodid ( $^{131}\text{I}$ )

**Lesen Sie vor Anwendung von Iodopol die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Iodopol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Iodopol beachten?
3. Wie ist Iodopol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Iodopol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Iodopol und wofür wird es angewendet?**

Iodopol ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen angewandt wird zur Behandlung von

- Schilddrüsen-Tumoren
- überaktivem Schilddrüsengewebe
- einer Vergrößerung der Schilddrüse, wenn es keine therapeutische Alternative gibt.

Dieses Arzneimittel enthält Natriumiodid ( $^{131}\text{I}$ ), eine radioaktive Substanz, die sich in bestimmten Organen wie der Schilddrüse ansammelt.

Dieses Arzneimittel ist radioaktiv, aber Ihre Ärzte sind der Ansicht, dass der klinische Nutzen dieses Arzneimittels das Risiko der geringen Menge an radioaktiver Strahlung, der Sie ausgesetzt werden, überwiegt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Iodopol beachten**

**Iodopol darf nicht eingenommen werden,**  
wenn Sie

- allergisch gegen Natriumiodid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein
- stillen

wenn Sie

- Schluckbeschwerden haben
- unter einer Speiseröhrenverengung leiden
- Magenerkrankungen haben
- an Bauch- oder Darmträgheit leiden

Wenn eine der obigen Möglichkeiten auf Sie zutrifft, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Nuklearmediziner.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, wenn

- Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist
- Sie Probleme beim Wasserlassen haben
- Sie Verdauungs- oder Magenprobleme haben
- Ein Symptom Ihrer Erkrankung hervortretende Augen (eine durch Morbus Basedow- bedingte Augenerkrankung) sind.

Bei älteren Patienten, denen die Schilddrüse entfernt wurde, wurden niedrige Natriumspiegel im Blut beobachtet. Dies tritt vorwiegend bei Frauen und bei Patienten auf, die Arzneimittel einnehmen, welche die mit dem Urin ausgeschiedene Menge an Wasser und Natrium erhöhen (Diuretika, wie z. B. Hydrochlorothiazid). Wenn Sie zu einer dieser Gruppen gehören, kann Ihr Arzt regelmäßige Bluttests durchführen, um die Menge an Elektrolyten (z. B. Natrium) in Ihrem Blut zu überprüfen.

**Wenn eine der obigen Punkte auf Sie zutrifft, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Nuklearmediziner.** Iodopol könnte für Sie ungeeignet sein.

Ihr Nuklearmediziner wird Sie informieren, wenn nach der Einnahme des Arzneimittels spezielle Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, wenn Sie weitere Fragen haben.

### **Vor der Einnahme von Iodopol sollten Sie**

- auf eine iodarme Ernährung achten
- vor Behandlungsbeginn ausreichend Wasser trinken um in den ersten Stunden nach der Einnahme von Iodopol so häufig wie möglich Wasser lassen zu können
- am Tag der Anwendung nichts essen

### **Kinder und Jugendliche**

Bitte informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind oder wenn Sie Kapseln nicht schlucken können.

### **Einnahme von Iodopol zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Teilen Sie bitte Ihrem Nuklearmediziner mit, ob Sie eines der unten aufgeführten Arzneimittel oder Substanzen einnehmen, da diese Arzneimittel die Ergebnisse der Behandlung beeinflussen können. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Anwendung vor der Behandlung unterbrochen werden muss:

- **Arzneimittel, welche die Schilddrüsenfunktion hemmen**, wie z. B. Carbimazol, Methiamazol, Propylthiouracil, Perchlorate für 1 Woche
- **Salicylate:** Arzneimittel zur Reduktion des Schmerzes, Fiebers oder Entzündung wie z. B. Aspirin für 1 Woche;
- **Cortison:** zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen oder auch zur Unterdrückung der Transplantationsabstoßung für 1 Woche;
- **Natrium-Nitroprussid:** ein starkes blutdrucksenkendes Arzneimittel, das auch während Operation verwendet wird
- **Natrium-Sulfobromophthalein:** Arzneimittel zum Leberfunktionstest für 1 Woche; andere Arzneimittel, die für 1 Woche eingenommen werden müssen
  - zur **Hemmung der Blutgerinnung**
  - zur Behandlung von **parasitärem Befall**
  - **Antihistaminika:** verwendet zur Behandlung von Allergien
  - **Penicillin** und **Sulfonamide:** Antibiotika

- **Tolbutamid:** ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- **Thiopental:** ein Anästhetikum, das bei Operationen zur Senkung des Hirndrucks verwendet wird, oder zur Behandlung schwerer epileptischer Anfälle, für 1 Woche
- **Phenylbutazon:** ein Arzneimittel zur Behandlung akuter Schmerzen und entzündlichen Erkrankungen, für 1 – 2 Wochen
- iodhaltige Arzneimittel **mit hustenlösenden Wirkstoffen**, für 2 Wochen
- **iodhaltige Arzneimittel**, die nur in einer begrenzten Körperregion angewendet werden, für 1 – 9 Monate
- **iodhaltige Kontrastmittel** bis zu 1 Jahr
- **Vitaminpräparate**, die Iodsalze enthalten, für 2 Wochen
- Arzneimittel, die **Schilddrüsenhormone** enthalten, wie z. B. Levothyroxin (für 6 Wochen) und Triiodthyronin (für 2 Wochen)
- **Benzodiazepine:** Arzneimittel, die beruhigend, Schlaf fördernd und muskelentspannend wirken, für 4 Wochen
- **Lithium:** ein Arzneimittel zur Behandlung von bipolaren Störungen, für 4 Wochen
- **Amiodaron:** zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, für 3 – 6 Monate

### **Einnahme von Iodopol mit Nahrungsmitteln**

Ihr Arzt kann eine iodarme Diät vor der Behandlung empfehlen und Sie bitten, Lebensmittel wie Muscheln und Krebstiere zu meiden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Dieses Arzneimittel darf in der Schwangerschaft nicht angewandt werden. **Deshalb müssen Sie Ihren Nuklearmediziner vor der Einnahme von Iodopol informieren**, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, oder wenn ihre Periode ausgeblieben ist, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

### **Wenn Sie schwanger sind**

**Nehmen Sie Iodopol nicht**, wenn Sie schwanger sind. Eine Schwangerschaft muss vor der Einnahme dieses Arzneimittels unbedingt ausgeschlossen werden.

### **Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen**

Frauen sollen mindestens 6 Monate nach der Verwendung von Iodopol nicht schwanger werden. Frauen wird empfohlen, für einen Zeitraum von 6 Monaten Verhütungsmittel zu verwenden. Als Vorsichtsmaßnahme sollen Männer für einen Zeitraum von 6 Monaten nach der Behandlung mit Iodopol kein Kind zeugen, um die vollständige Neubildung von nicht bestrahlten Spermien zu ermöglichen.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Die Behandlung mit Iodopol kann die Fruchtbarkeit von Männern und Frauen vorübergehend verringern.

Bei Männern können hohe Dosen von Natriumiodid ( $^{131}\text{I}$ ) die Spermienproduktion vorübergehend beeinflussen. Wenn Sie jemals ein Kind zeugen möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über eine Lagerung ihrer Spermien in einer Samenbank.

### **Wenn Sie stillen,**

Sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie stillen, weil Sie das **Stillen vor der Behandlung beenden** sollen. **Das Stillen soll nach der Behandlung mit Iodopol nicht wieder aufgenommen werden.**

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Iodopol die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **Iodopol enthält Natrium und Chinolingelb (E104)**

Iodopol enthält pro Kapsel maximal 97 mg Natrium (Hauptbestandteil beim Kochen / Tafelsalz). Dies entspricht 4,85% der empfohlenen maximalen täglichen Nahrungsaufnahme von Natrium für einen Erwachsenen.

Das ist zu berücksichtigen, wenn Sie auf eine kontrollierte natriumarme Diät achten müssen.

Iodopol enthält den Farbstoff Chinolingelb (E 104). Dieser kann allergische Reaktionen auslösen. Er kann sich bei Kindern nachteilig auf die Aktivität und die Aufmerksamkeit auswirken.

### **3. Wie ist Iodopol einzunehmen**

Es gibt strenge Gesetze zur Handhabung, Anwendung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln. Iodopol wird nur in speziellen überwachten Bereichen angewendet. Dieses Arzneimittel wird nur von Personen, die im sicheren Umgang mit dem Arzneimittel ausgebildet und qualifiziert sind, angewendet. Diese Personen gewährleisten mit besonderer Sorgfalt die sichere Anwendung des Arzneimittels und informieren Sie über ihr Vorgehen.

Der Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall anzuwendende Menge von Iodopol. Es handelt sich dabei um die kleinstmögliche Menge, die notwendig ist, um die gewünschte Wirkung zu erhalten.

Iodopol wird als eine einzelne Kapsel durch einen Spezialisten verabreicht. Dieser ist auch für die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen verantwortlich.

Die Aktivitäten, die normalerweise für einen Erwachsenen empfohlen werden, sind:

- 200 - 800 MBq zur Behandlung der hyperaktiven oder vergrößerten Schilddrüse;
- 1.850 – 3.700 MBq bei einer teilweisen oder vollständigen Entfernung der Schilddrüse und zur Behandlung der Ausbreitung von Krebszellen, die als Metastasen bekannt ist;
- 3.700-11.100 MBq für die Follow-up-Behandlung von Metastasen.

MBq (Megabecquerel) ist die Einheit zur Messung der Radioaktivitätsmenge.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Für Kinder und Jugendliche werden niedrigere Dosen verwendet.

#### **Wie Iodopol verabreicht wird und was die Behandlung beinhaltet**

Iodopol wird Ihnen als eine einzelne Kapsel gegeben.

Ihr Magen soll leer sein, wenn Sie die Kapsel nehmen.

Nehmen Sie die Kapsel mit viel Wasser ein, damit Sie so schnell wie möglich in den Magen gelangt.

Kleine Kinder sollen die Kapsel zusammen mit Püree einnehmen.

Trinken Sie am Tag nach der Behandlung so viel Wasser wie möglich. Dadurch wird der Wirkstoff aus der Blase ausgewaschen.

#### **Dauer der Behandlung**

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die übliche Dauer der Behandlung informieren.

#### **Nach der Einnahme von Iodopol**

Der Nuklearmediziner wird Ihnen mitteilen, ob Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen treffen müssen.

Insbesondere

- müssen Sie engen Kontakt mit Säuglingen und Schwangeren für ein paar Tage meiden. Ihr Nuklearmediziner wird Ihnen sagen, wie lange das dauern soll.
- müssen Sie viel Flüssigkeit trinken und häufig Wasser lassen, um das Arzneimittel aus Ihrem Körper zu entfernen.
- müssen Sie die Toilette sorgfältig spülen und Ihre Hände gründlich waschen, da Ihre Körperflüssigkeiten für ein paar Tage radioaktiv sein werden.

- sollen Sie Getränke oder Süßigkeiten zu sich nehmen, die Zitronensäure enthalten (z.B. Orangen-, Zitronen- oder Limonensaft) um Speichel zu produzieren und so einem Stau von Speichel in den Speicheldrüsen vorzubeugen
- sollen Sie Abführmittel nehmen, um den Darm zu stimulieren, wenn Sie weniger als einmal Stuhlgang pro Tag haben.

Ihr Blut, Stuhl, Urin oder mögliches Erbrochenes können für ein paar Tage radioaktiv sein und sollen nicht mit anderen Menschen in Berührung kommen.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Nuklearmediziner.

#### **Wenn Sie mehr Iodopol erhalten haben, als Sie sollten**

Eine Überdosis ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine einzelne Dosis Iodopol erhalten, die vom Arzt, der das Verfahren überwacht, genau kontrolliert wird.

Im Falle einer Überdosierung werden Sie jedoch eine geeignete Behandlung erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme von Iodopol haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Behandlung überwacht.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich**

Wie alle Arzneimittel kann Iodopol Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen sind: Hypothyreose (eine unteraktive Schilddrüse), vorübergehende Hyperthyreose (eine über aktive Schilddrüse), Speicheldrüsen- und Tränendrüsen-Störungen und lokale Effekte durch Strahlung. In der Krebsbehandlung kann es häufig zu Magen-Darm-Nebenwirkungen und einer Verringerung der Neubildung von Blutzellen im Knochenmark kommen.

Wenn bei ihnen eine schwere allergische Reaktion auftritt, die Schwierigkeiten bei der Atmung oder Schwindel verursacht, oder wenn Sie eine schwere hyperthyreotische Krise haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Alle Nebenwirkungen mit Iodopol sind unten aufgelistet, eingeteilt nach der Erkrankung, für die Iodopol verwendet wird, da sie von den Aktivitäten abhängen, die für die verschiedenen Behandlungen verwendet werden.

#### **Behandlung der hyperaktiven oder vergrößerten Schilddrüse**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schilddrüsenunterfunktion

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- eine Art Augenentzündung, endokrine Ophthalmopathie genannt (nach der Behandlung von Morbus Basedow)
- zeitweise Schilddrüsenüberfunktion
- Speicheldrüsenentzündung

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Stimmbandlähmung

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere allergische Reaktion, die Schwierigkeiten bei der Atmung oder Schwindel verursacht
- schwere Schilddrüsenüberfunktion
- Schilddrüsenentzündung
- reduzierte Tränendrüsenfunktion, die durch trockene Augen gekennzeichnet ist

- Reduktion oder Verlust der Nebenschilddrüsenhormonproduktion mit Kribbeln in den Händen, Fingern und um den Mund bis zu schwereren Formen von Muskelkrämpfen
- Schilddrüsenhormon-Mangel bei Nachkommen
- Leberfunktionsstörungen

### **Behandlung von Krebs**

#### **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- eine starke Verringerung der Zahl von Blutkörperchen, die Schwäche verursachen, Blutergüsse oder Infektionen wahrscheinlicher machen kann
- Mangel an roten Blutkörperchen
- Störungen des Knochenmarks mit Verringerung der roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen, oder beidem
- Störung oder Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns
- Übelkeit
- verminderter Appetit
- Ausfall der Funktion der Eierstöcke
- grippeähnliche Erkrankung
- Kopfschmerzen, Nackenschmerzen
- extreme Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Entzündung, die rote, wässrige und juckende Augen verursacht
- Speicheldrüsenentzündung mit Symptomen wie trockenem Mund, Nase und Augen; Karies, Zahnverlust

#### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- abnorme, kanzerogene Zunahme der weißen Blutkörperchen
- Mangel an weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen
- laufende Nase
- Atembeschwerden
- Erbrechen
- Bereiche von Gewebeschwellung

#### **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen)

- schwere oder zeitweise Schilddrüsenüberfunktion

#### **Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere allergische Reaktion, die Schwierigkeiten bei der Atmung oder Schwindel verursacht
- Krebs, einschließlich der Blase, Dickdarm, Magen
- permanente oder starke Reduktion der Blutzellproduktion im Knochenmark
- Schilddrüsenentzündung
- Reduktion oder Verlust der Nebenschilddrüsenhormonproduktion
- erhöhte Nebenschilddrüsenhormonproduktion
- Schilddrüsenunterfunktion
- Entzündung der Luftröhre und/oder Kehlkopfverengung
- Vermehrung des Bindegewebes in der Lunge
- Schwierigkeit oder Keuchen beim Atmen
- Lungenentzündung
- Stimmbandlähmung, Heiserkeit, reduzierte Fähigkeit zur Lautbildung
- Mund- und Halsschmerzen
- Flüssigkeitsansammlung im Gehirn
- Entzündung der Magenschleimhaut
- Schwierigkeit beim Schlucken
- Entzündung der Blase
- gestörter Menstruationszyklus
- verminderte männliche Fruchtbarkeit, geringe Spermienzahl oder Verlust von Sperma
- Schilddrüsenhormon-Mangel beim Nachwuchs

- Leberfunktionsstörungen
- geringe Natriumkonzentration im Blut

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>.

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

### **5. Wie ist Iodopol aufzubewahren?**

Sie werden dieses Arzneimittel nicht lagern müssen. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung eines Facharztes in geeigneten Räumlichkeiten aufbewahrt. Die Lagerung von radioaktiven Arzneimitteln erfolgt gemäß den nationalen Regelungen für radioaktive Materialien.

Die folgende Information ist nur für das Fachpersonal bestimmt.

Iodopol darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach "Verwendbar bis" nicht mehr verwendet werden.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Iodopol enthält**

Der Wirkstoff ist Natriumiodid(<sup>131</sup>I) als Natriumiodid.  
 Jede Hartkapsel enthält 37 – 7.400 MBq Natriumiodid (<sup>131</sup>I).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Natriumcarbonat
- Natriumhydrogencarbonat
- Natriumhydroxid
- Dinatriumphosphat-Dihydrat
- Natriumthiosulfat

Zusammensetzung der Gelatinekapseln:

- Chinolingelb (E 104)
- Erythrosin (E 127)
- Titandioxid (E171)
- Gelatine

#### **Wie Iodopol aussieht und Inhalt der Packung**

Polypropylen-Durchstechflasche in einem Bleiabschirmbehälter, verschlossen mit einem Bleistopfen, der eine Polypropylen-Einlage mit Iod-Absorber enthält.  
Die Packung enthält eine einzelne Kapsel.  
Jeder Packung ist ein separater Polypropylen-Applikator für die Verabreichung der Kapsel beigelegt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Narodowe Centrum Badań Jądrowych  
ul. Andrzeja Sołtana 7  
05-400 Otwock  
Polen  
Tel.: +48 22 7180700  
Fax: +48 22 7180350  
Email: polatom@polatom.pl

**Z.Nr.: 438888**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich:	Iodopol 37-7400 MBq Hartkapseln
Bulgarien:	Iodopol
Tschechien:	Iodopol
Estland:	Iodopol
Litauen:	Sodium iodide ( <sup>131</sup> I) POLATOM 37-7400 MBq kietosios kapsulės
Deutschland:	Iodopol
Polen:	Iodopol
Slowakei:	Iodopol
Slovenien:	Natrii iodidum ( <sup>131</sup> I) POLATOM, 37-7400 MBq trde kapsule
Zypern:	Iodopol
Dänemark:	Sodium iodide (I-131) POLATOM
Finnland:	Sodium iodide (I-131) POLATOM
Griechenland:	Iodopol
Italien:	Sodio ioduro (I-131) POLATOM
Norwegen:	Iodopol
Portugal:	Iodopol
Schweden:	Sodium iodide (I-131) POLATOM

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Kapseln sind gebrauchsfertig. Bestimmen Sie vor der Verwendung die Aktivität.

#### Anleitungen zum Öffnen des Behälters mit dem radioaktiven Produkt unter Benützung des Applikators:

1. Überprüfen Sie die Radioaktivität und das Kalibrierungsdatum auf der äußeren Verpackung
2. Reißen Sie die obere Abdeckung des Versandbehälters ab (Metaldose).
3. Entfernen Sie die obere Styroporeinlage.
4. Nehmen Sie das Bleibehältnis heraus.
5. Zerreißen Sie die Papierfolie und entnehmen Sie den Applikator.
6. Öffnen Sie das Bleibehältnis. Halten Sie dazu den unteren Teil des Behälters und ziehen Sie den oberen Teil nach oben. Die Durchstechflasche mit der Kapsel soll im Abschirmbehälter verbleiben.

7. Schließen Sie den Applikator an die Durchstechflasche an. Dazu schrauben Sie den Applikator an die Durchstechflasche mit der Kapsel ein.
8. Während der Verabreichung der Kapsel wird empfohlen, die Durchstechflasche mit der Kapsel im Abschirmbehälter aufzubewahren. Der Patient, der den Abschirmbehälter in seiner Hand hält, nimmt den Applikator in seinen Mund und kippt es dann, um die Kapsel aus dem Vial durch den Applikator zu bekommen. Wenn es erforderlich ist, ist es möglich, eine Kapsel ohne Verwendung des Abschirmbehälters zu verabreichen. Der Patient ergreift den Applikator, nimmt die Durchstechflasche mit der Kapsel aus dem Abschirmbehälter, nimmt den Applikator in den Mund und kippt es dann, um die Kapsel aus der Durchstechflasche durch den Applikator zu bekommen.
9. Nach der Verabreichung der Kapsel müssen der Applikator und die Durchstechflasche entsorgt werden. Der Abschirmbehälter soll an den Hersteller zurückgegeben werden.
10. Um den Applikator von der Durchstechflasche zu trennen, legen Sie die Durchstechflasche mit dem Applikator in den Abschirmbehälter und dann, während Sie den Behälter mit der Hand halten, schrauben Sie den Applikator ab, um es zu lösen
11. Um die Kapselaktivität zu messen, nehmen Sie das an der Durchstechflasche befestigte Applikator mit der Greifvorrichtung des Dosiskalibrators und legen es in den Dosiskalibrator. Wenn die Messung beendet ist, entfernen Sie das an der Durchstechflasche befestigte Applikator und legen Sie es zurück in den Abschirmbehälter. Wenn die Kapsel in einen anderen Raum gebracht werden muss, soll der Applikator gemäß obiger Anleitung von der Durchstechflasche getrennt werden. Nach dem Trennen des Applikator decken Sie den Abschirmbehälter mit einem Deckel ab.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.