Radioaktives Arzneimittel

GEBRAUCHSINFORMATION UND FACHINFORMATION

Kryptoscan™ Generator DRN 3633

Radionuklidgenerator zur Herstellung eines Gases zur Inhalation

Wirkstoff: Krypton-81m (Gas)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie sich das Arzneimittel durch Ihren Arzt verabreichen lassen.

Dieses Arzneimittel ist speziell für diagnostische Untersuchungen vorgesehen und darf daher nur nach Anweisung Ihres Arztes angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

1. Was ist ein Kryptoscan Generator und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Kryptoscan beachten?
3. Wie ist Kryptoscan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kryptoscan aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST EIN KRYPTOSCAN GENERATOR UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

Kryptoscan Generator ist ein Radionuklidgenerator.

Folgende Indikationen gelten für die Inhalation des aus dem Krypton Generator gewonnenen radioaktiven Edelgases Krypton-81m:

Lungenventilationsszintigrafie

- zur Erkennung und Lokalisation von Lungenventilationsstörungen
- in Verbindung mit einer Lungenperfusionsszintigrafie zum Nachweis einer Lungenembolie.

Kombinierte Studien der Lungenventilation mit Krypton-81m und der Lungenperfusion mit (^{99m}Tc)-Makroaggregaten sind aufgrund der verschiedenen spektrometrischen Fenster der beiden Radionuklide möglich.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KRYPTOSCAN BEACHTEN?

Kryptoscan darf nicht angewendet werden,

Gründe Kryptoscan nicht anzuwenden sind nicht bekannt. (Falls Sie schwanger sind: siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Kryptoscan ist erforderlich,

da dieses Arzneimittel mit einer geringen Menge an Radioaktivität verbunden ist; Ihr behandelnder Arzt wird das Arzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung einsetzen.

Wie bei jedem Patienten, aber insbesondere bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen ist eine besonders sorgfältige Abwägung zwischen dem zu erwartenden diagnostischen Nutzen und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiko vorzunehmen. Um die Strahlendosis so gering wie möglich zu halten, darf die zu verabreichende Aktivität nicht höher bemessen werden als für den Erhalt der diagnostischen Information erforderlich ist. Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Der Umgang und die Anwendung unterliegen den Bestimmungen der örtlich zuständigen Aufsichtsbehörde und/oder entsprechenden Genehmigungen.

Die Angaben über die Bedienung des Generatorsystems und Anwendung des Krypton-81m-Gases sind genau zu befolgen. Keinesfalls darf der Generator mit einer isotonen Glucoselösung eluiert oder parenteral verabreicht werden.

Die Anwendung des Krypton-81m-Gases sollte in einem speziellen Raum mit guter Belüftung erfolgen. Eine Kontamination durch die vom Patienten ausgeatmete Radioaktivität muss vermieden werden. Jede unnötige Strahlenexposition des Personals sowie der Patienten ist zu vermeiden.

Bei Anwendung von Kryptoscan mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Diazepam in sedierender Dosis und Anästhetika können die Verteilung des radioaktiven Gases in der Lunge beeinflussen, indem sie die Verteilung des Gases zugunsten der Lungenspitze verschieben und die Anreicherung in den unteren Lungenabschnitten vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Falls es erforderlich ist, einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel zu verabreichen, so ist festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn eine Menstruation ausgeblieben ist. Im Zweifelsfall sollte die Strahlenexposition auf das für die benötigte klinische Information unumgängliche Mindestmaß verringert werden.

Alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierenden Strahlen angewendet werden, sollten in Erwägung gezogen werden.

Untersuchungen mit Radionukliden bei schwangeren Frauen bedeuten auch eine Strahlenbelastung für den Fötus. Daher sollten während der Schwangerschaft nur absolut unerlässliche Untersuchungen durchgeführt werden, bei denen der zu erwartende Nutzen höher liegt als das Risiko für Mutter und Fötus.

Vor der Anwendung eines radioaktiven Arzneimittels bei einer stillenden Mutter sollte geprüft werden, ob die Untersuchung nicht auf einen Zeitpunkt nach dem Abstillen verschoben werden kann oder ob die Wahl eines radioaktiven Arzneimittels im Hinblick auf die Aktivitätsausscheidung in die Muttermilch wirklich die beste Untersuchungsmethode darstellt. Wird die Verabreichung von Krypton-81m als unerlässlich betrachtet, braucht das Stillen jedoch nicht unbedingt unterbrochen zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Inhalation von Krypton-81m hat keine Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Kraftfahrzeugen und Maschinen.

3. WIE IST KRYPTOSCAN ANZUWENDEN?

Dosierung

Erwachsene:

Im Allgemeinen erzielt man gute Aufnahmen mit der Gammakamera mit 200.000 – 350.000 Counts (etwa 18 MBq/kg). Dazu ist eine Flussrate von 0,5 - 3 GBq pro Bild erforderlich. Die meisten Untersuchungen erfordern 4 - 6 Bilder.

Anhand des Lungenphantommodells von CAMPS kann für Erwachsene eine Aktivität von etwa 300 MBq pro Aufnahme mit je 300.000 Zählimpulsen kalkuliert werden (s. auch unter Strahlenexposition).

Kinder und Jugendliche:

Bei Kindern wird entsprechend der Empfehlung der “Paediatric Task Group der EANM” die anzuwendende Aktivität durch Multiplikation der für Erwachsene empfohlenen Aktivität mit einem Faktor aus der folgenden Tabelle ermittelt:

3kg = 0,1	12kg = 0,32	22kg = 0,50	32kg = 0,65	42kg = 0,78	52-54kg = 0,90
4kg = 0,14	14kg = 0,36	24kg = 0,53	34kg = 0,68	44kg = 0,80	56-58kg = 0,92
6kg = 0,19	16kg = 0,40	26kg = 0,56	36kg = 0,71	46kg = 0,82	60-62kg = 0,96
8kg = 0,23	18kg = 0,44	28kg = 0,58	38kg = 0,73	48kg = 0,85	64-66kg = 0,98
10kg = 0,27	20kg = 0,46	30kg = 0,62	40kg = 0,76	50kg = 0,88	68kg = 0,99

Art und Dauer der Anwendung

Die Krypton-Darstellungen werden während der kontinuierlichen Inhalation des kurzlebigen und ansonsten inerten radioaktiven Gases Krypton-81m erzielt. Dieses wird mit befeuchteter Luft aus einem Rubidium-Generator eluiert und dem Patienten durch eine Gesichtsmaske oder ein Mundstück über die Atemwege verabreicht.

Die Empfehlung zur Akquisition von ungefähr 200.000 bis 350.000 Counts pro Bild geht davon aus, dass die Bilder ausreichende Information liefern müssen, um eine zuverlässige Interpretation zu erlauben. Die Akquisitionsdauer für diese Countzahl hängt sehr von der Empfindlichkeit der benutzten Gammakamera ab, d. h. von der Zahl effektiv aufgenommener Counts für eine vor der Kamera platzierte Aktivitätseinheit, die demzufolge sehr stark variieren kann. Entsprechend muss die benötigte Aktivität pro Bild (berechnet) in einer gewissen Bandbreite ausgedrückt werden. Die Auswirkungen auf die Strahlendosimetrie sind für die Situation des für den Patienten „ungünstigsten Falls“ dargestellt, d. h. unter Annahme der höchsten verabreichten Dosis.

Eine leistungsfähige Gammakamera (Systemsensitivität für Tc-99m von 265 cpm/37 kBq) wird eine Aktivität von ungefähr 0,6 GBq Krypton-81m innerhalb einer Akquisitionszeit von 13 Sekunden in den Lungen erfordern. Weniger effiziente Kameras können bis zu 3 GBq für dieselbe Zeit benötigen. Die Akquisitionszeit von 13 Sekunden beruht auf der Tatsache, dass ein Kamerasystem bei Zählraten von mehr als 40.000 cps (=520.000 Counts/13 sec) aufgrund von Messtotzeiten Counts verliert.

Bei der Berechnung der effektiven Strahlendosis muss berücksichtigt werden, dass ein vor der Kamera positionierter Patient für länger als nur 13 Sekunden Krypton-81m-Gas inhaliert, um die erforderliche Akquisitionszeit von 13 Sekunden zu erzielen. Man geht deshalb von einer Inhalationszeit von 30 Sekunden pro Bild aus. Die in der MIRD-Dosimetrie-Berechnung angewendete Verweildauer ist 1 Sekunde, jedoch wurden die hieraus resultierenden Werte in Sv oder Gy pro MBq mit 3×10^3 multipliziert (Anpassung auf die 3 GBq Dosis). Für die Berechnung der Expositionszeit wird mit dem Faktor 30 multipliziert.

Wenn Sie eine größere Menge Krypton-81m inhaliert haben, als vorgesehen:

Da nur geringe Substanzmengen verabreicht werden, sind Überdosierungen im pharmakologischen Sinn nicht zu erwarten. Im ungewöhnlichen Falle einer durch eine unnötig lange Kryptongasinhalation verursachte Strahlenüberdosis brauchen Sie aufgrund des schnellen Auswaschens aus den Lungen während der normalen Atmung nur von der Strahlenquelle in eine frische und nicht kontaminierte Atmosphäre gebracht zu werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Kryptoscan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Allerdings sind bisher keine Nebenwirkungen bekannt.

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

Da die verabreichten Wirkstoffmengen sehr gering sind, liegen die Risiken der Anwendung im Wesentlichen bei der Strahlenexposition. Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da die meisten nuklearmedizinischen Untersuchungen mit niedrigen effektiven Strahlendosen von weniger als 20 mSv durchgeführt werden, sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten. Die effektive Strahlendosis liegt bei Gabe der maximalen empfohlenen Aktivität dieses Arzneimittels bei 49 µSv (Männer) bzw. 52 µSv (Frauen).

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST KRYPTOSCAN AUFZUBEWAHREN?

Aufbewahrungsbedingungen:

Der Radionuklidgenerator ist bei 15-25 °C (Raumtemperatur) zu lagern. Besondere Lagerungsbedingungen sind nicht erforderlich außer einer geeigneten Abschirmung der emittierten Strahlung. Die nationalen Bestimmungen für die Lagerung radioaktiven Materials sind einzuhalten.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die Haltbarkeitsdauer des Arzneimittels im unversehrten Behältnis beträgt 20 Stunden nach dem Kalibrierzeitpunkt.

Nach Anbruch des Behältnisses bzw. nach dem Aufstechen muss der Radionuklidgenerator innerhalb von 20 Stunden nach Aktivitätsreferenzzeitpunkt verwendet werden.

Angaben zur Entsorgung

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur durch qualifizierte Personen, die im Besitz einer staatlichen Genehmigung für die Verwendung und den Umgang mit Radionukliden sind, angewendet werden. Dieses radioaktive Arzneimittel darf nur durch berechtigte Personen in speziell dafür bestimmter klinischer Umgebung in Empfang genommen, gehandhabt und angewendet werden. Die Inempfangnahme, Lagerung und Anwendung sowie der Transport und die Entsorgung unterliegen den gesetzlichen Bestimmungen und/oder den entsprechenden Genehmigungen der zuständigen örtlichen Behörden. Radioaktive Arzneimittel sind vom Anwender unter Berücksichtigung der radiologischen Sicherheit und der pharmazeutischen Qualitätsanforderungen zuzubereiten.

Die Verabreichung von radioaktiven Arzneimitteln ist ein Risikofaktor für Dritte aufgrund der äußeren Strahlenbelastung oder Kontamination durch Verschütten von Urin, Erbrochenem usw. Daher sind die den nationalen Strahlenschutzverordnungen entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Einen nicht verwendeten Kryptoscan Generator DRN 3633 kann man im gesicherten Bereich stehen lassen, bis die Aktivität so weit abgesunken ist, dass das Präparat nach den gesetzlichen Bestimmungen nicht mehr als radioaktiv betrachtet und als nicht radioaktiver Abfall behandelt werden kann. Die „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin“ ist auch bei der Entsorgung zu beachten.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was der Kryptoscan Generator enthält:

a) Arzneilich wirksame Bestandteile:

Der Kryptoscan Radionuklidgenerator enthält als arzneilich wirksame Bestandteile als Mutternuklid Rubidium-81, fixiert in dem Radionuklidgenerator in der chemischen Form *Poly (styrol-co-*

divinylbenzol) sulfonsäure, (^{81}Rb) Rubidiumsalz sowie das sich laufend aus dem Mutternuklid bildende Tochternuklid *Krypton-81m*, dass als Wirkstoff in der Form eines Gases zur Inhalation am Patienten angewendet wird.

b) Sonstige Bestandteile:

Poly (styrol-co-divinylbenzol) sulfonsäure

Wie der Kryptoscan Generator aussieht und Inhalt des Behältnisses:

Der Radionuklidgenerator ist umgegeben durch einen Lexan- (Polykarbonat) Zylinder und einer Abschirmung. Der Radionuklidgenerator wird in einem versiegelten Zinnbehälter geliefert.

Eine Packung enthält einen Radionuklidgenerator mit Aktivitäten von je 75, 110, 150, 185, 220, 260, 295, 330, 370, 410, 450, 480, 525, 555, 600, 630, 665, 700, 740 MBq Rubidium-81m/Krypton-81m zum Kalibrierzeitpunkt. Die Aktivität des Radionuklidgenerators ist auf jeder Packung angegeben.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Niederlande

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2019.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

WEITERE ANGABEN FÜR FACHKREISE

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: http://www.bfarm.de anzuzeigen.

PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nuklearmedizinisches Diagnostikum

ATC-Code: V09EX01

Krypton ist ein inertes Gas, das nicht metabolisiert wird und in den angewendeten Substanzmengen keine pharmakodynamischen Wirkungen zeigt.

Pharmakokinetische Eigenschaften

Krypton-81m ist ein inertes Gas mit einer kurzen biologischen Halbwertzeit. Aufgrund des schnellen Zerfalls entspricht die effektive Halbwertzeit der Lungenausscheidung der physikalischen Halbwertzeit von 13 Sekunden.

Toxikologische Eigenschaften

Die Strahlendosis von ca. 49 µSv bzw. 52 µSv (effektive Dosis), die mit der diagnostischen Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels verbunden ist, liegt unterhalb der jährlichen Schwankungsbreite der natürlichen Strahlenexposition. Es gibt keine gesicherten Hinweise dafür, dass das Risiko für Krebs bei derart niedrigen Strahlendosen erhöht ist. Gleiches gilt für das Risiko von Mutationen. Das mutagene und kanzerogene Potenzial ionisierender Strahlen ist für Strahlendosen ab 200 mSv beim Menschen belegt.

Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine Daten vor.

ZULASSUNGSNUMMER

28551.00.00

DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22. April 1999/ 15. November 2010

DOSIMETRIE

Das Mutternuklid Rubidium-81 ist als Rubidiumsalz fixiert auf einem Ionenaustauscherharz (Poly(styrol-co-divinylbenzol) sulfonsäure) und steht im Gleichgewicht mit dem Tochternuklid Krypton-81m.

Rubidium-81 zerfällt mit einer physikalischen Halbwertzeit von 4,58 Stunden zum metastabilen Tochternuklid Krypton-81m. Krypton-81m zerfällt mit einer Halbwertzeit von 13 Sekunden (isomerer Übergang) zu Krypton-81 (Halbwertzeit: 2,1 x 10^5 Jahre) unter Emission reiner Gamma-Strahlung von 0,190 MeV (innere Konversion).

Tabelle 1: Die absorbierte Dosis pro Einheit inhalierter ^{81m}Kr Aktivität (in µGy/GBq) basiert auf den aus der ICRP 53 entnommenen Organdosen, wobei sich die effektive Dosis pro inhalierter Aktivität (in µSv/GBq) über den gewichteten Gewebefaktor berechnet, der der ICRP 60 entnommen wurde. Die effektive Dosis für Erwachsene ist der ICRP80 entnommen.

Organ	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	3,4	5,7	8,3	13	0,21
Blasenwand	0,068	0,076	0,2	0,47	1,2
Knochenoberfläche	1,7	2,2	3,2	4,8	9,3
Brust	4,6	4,6	8,9	13	18
GI-Trakt	2,5	3,2	4,4	6,7	11
Magen	0,27	0,47	0,86	1,6	3,4
Oberer Dickdarm	0,32	0,55	1,2	1,9	3,5
Unterer Dickdarm	0,14	0,15	0,3	0,8	2,0
Nieren	1,2	1,9	2,9	4,5	8,4
Leber	3,4	4,8	6,6	9,5	16
Lungen	210	310	440	680	1300
Ovarien	0,17	0,17	0,41	0,8	1,9
Pankreas	3,5	4,4	6,4	9,8	18
Rotes Knochenmark	2,1	3,3	4,2	5,3	8,2
Milz	3,1	4,1	6	9,2	16
Testes	0,017	0,023	0,074	0,13	0,56
Schilddrüse	1,2	2,1	3,7	6,0	11
Uterus	0,13	0,18	0,35	0,72	1,8
Sonstige Gewebe	1,8	2,3	3,2	4,7	8,5
Effektive Dosis (µSv/GBq)	27	39	55	85	161

Anhand des Lungenphantom-Modells von CAMPS konnte die absorbierte Dosis während einer Lungenventilations-Untersuchung mit Krypton-81m kalkuliert werden.

Bei einer Untersuchung mit 6 Aufnahmen und 300 000 Zählimpulsen je Aufnahme (6 x 300 MBq) beträgt die effektive Dosis für Männer und Frauen 49 µSv bzw. 52 µSv.

Aufgrund der unterschiedlichen Halbwertszeiten beträgt der Anteil der Krypton-81-Aktivität 2 µBq je MBq Krypton-81m. Somit ist der Anteil des Krypton-81 an der gesamten Strahlenexposition sehr gering.

Anweisung zur Handhabung des Radionuklidgenerators

Voraussetzung zur Elution und Verabreichung ist eine geschlossene, bleiabgeschirmte stationäre Krypton-Ventilationseinrichtung mit Luftkompressor, z.B. Curium „KryptonCart".

Vorbereitung zur Elution des Kryptoscan Generators

1. Öffnen Sie die Versiegelung des Transportkartons. Entnehmen Sie den Kryptoscan Generator aus dem Transportkarton und bewahren Sie sämtliche Packungselemente für die Rückführung des verfallenen Generators auf.
2. Entfernen Sie den Befestigungshalter vom Boden des Transportkartons und bewahren Sie diesen auf. Er wird zur Arretierung des Generators bei dessen späterer Rückführung benötigt.
3. Platzieren Sie den Kryptoscan Generator in die Krypton-Ventilationseinheit.
4. Schließen Sie den Bleideckel der Krypton-Ventilationseinheit.
5. Nehmen Sie den Krypton-Auslassschlauch des Ventilationsschlauchsets und verbinden Sie ihn mit der Kryptonventilationsvorrichtung.
6. Schließen Sie das andere Ende des Ventilationsschlauchsets an die Atemmaske an.
7. Stecken Sie den Stromstecker in die Steckdose.
8. Wählen Sie die maximale Luftflussrate.

Der Generator ist jetzt elutionsbereit.

Elution

1. Positionieren Sie den Patienten vor der Gamma-Kamera, welche mit einem Mediumenergie- oder einem LEHR-Kollimator ausgestattet ist.
2. Legen Sie dem Patienten die Atemmaske und einen Nasenclip an und stellen Sie sicher, dass die Maske dicht anliegt, damit kein Gas entweichen kann. Positionieren Sie den Patienten sitzend oder in Rückenlage vor der Kamera.
3. Schalten Sie den Stromschalter entweder manuell oder mit der Fernbedienung ein.
4. Sorgen Sie dafür, dass der Patient kontinuierlich einatmet. Stellen Sie sicher, dass die gewünschte Aktivität verabreicht und in jeder Projektion (Anzahl je nach Fragestellung) eine ausreichende Zahl von Counts erreicht wird.
5. Schalten Sie den Stromschalter aus.

Nicht verwendetes Arzneimittel und/oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen und internationalen Anforderungen zu entsorgen. Weitere Angaben zur Entsorgung enthält der entsprechende Absatz im Abschnitt 5 dieser Gebrauchs- und Fachinformation.

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig