

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Itvisma® 1,2 × 10¹⁴ Vektorgenome Injektionslösung**

Onasemnogen abeparvovec



Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede bei Ihnen oder Ihrem Kind auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Wenn Sie die Betreuungsperson eines Kindes sind, das Itvisma erhält, beachten Sie bitte, dass sich der Begriff „Sie“ in der Packungsbeilage auf das Kind bezieht, es sei denn, es ist anders angegeben.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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 Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Itvisma und wofür wird es angewendet?

Itvisma ist ein sogenanntes gentherapeutisches Arzneimittel und enthält den Wirkstoff Onasemnogen abeparvovec. Bei einem Gentherapieprodukt wird ein Gen in den Körper eingebracht, um einen Gendefekt zu korrigieren. Das Gen wird mithilfe eines veränderten Virus, das keine Krankheiten beim Menschen verursacht, in die Zellen eingebracht, wo es benötigt wird.

Itvisma wird zur Behandlung der 5q-spinalen Muskelatrophie (SMA) angewendet, einer seltenen, schwerwiegenden Erbkrankheit. Es wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von 2 Jahren und älter mit vererbten Mutationen (Veränderungen) in einem Gen namens *SMN1* angewendet.

Eine SMA tritt auf, wenn ein bestimmtes Gen fehlt oder defekt ist, das zur Herstellung eines essentiellen Proteins (das sogenannte Survival Motor Neuron [SMN]-Protein) notwendig ist. Der Mangel an SMN-Protein führt dazu, dass die Nervenzellen zur Kontrolle der Muskeln (Motoneuronen) absterben. Infolgedessen werden die Muskeln schwach und verkümmern, was schließlich zum Verlust der Bewegungsfähigkeit führt.

Der Wirkstoff in Itvisma, Onasemnogen abeparvovec, liefert eine voll funktionsfähige Kopie des *SMN*-Gens, sodass der Körper genügend SMN-Protein für das Überleben und die Erhaltung der Motoneuronen produzieren kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Itvisma beachten?

Itvisma darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Onasemnogen abeparvovec oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt wird vor der Behandlung Ihren Antikörperstatus überprüfen, um zu entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Leberprobleme

Bitte sprechen Sie vor der Gabe dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Probleme mit der Leber hatten. Dieses Arzneimittel kann zu einem Anstieg der von der Leber gebildeten Enzyme (Proteine) führen, was ein Anzeichen für ein Problem mit der Leber oder eine Schädigung der Leber sein kann. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Symptome bemerken, die auf ein Leberproblem hinweisen, einschließlich:

- Erbrechen;
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weißen der Augen) oder;
- verminderte Wachsamkeit (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Um zu prüfen, wie gut die Leber arbeitet, wird vor Beginn der Behandlung mit Itvisma eine Blutuntersuchung bei Ihnen durchgeführt. Sie erhalten eine Art Arzneimittel, das als Corticosteroid bezeichnet wird (z. B. Prednisolon), um einen möglichen Anstieg der Leberenzyme zu behandeln, der nach der Anwendung von Itvisma auftreten kann (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Itvisma anzuwenden“).

Um Veränderungen der Leberfunktion zu kontrollieren, werden außerdem nach der Behandlung mindestens 3 Monate lang regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt. Diese Untersuchungen werden in den ersten Wochen nach der Anwendung von Itvisma und während der Behandlung mit Corticosteroiden häufiger durchgeführt und danach seltener, sofern die Leberwerte auf einem akzeptablen Niveau liegen.

Regelmäßige Blutuntersuchungen

Dieses Arzneimittel kann die Blutplättchenzahl senken (Thrombozytopenie). Achten Sie nach der Anwendung von Itvisma auf mögliche Anzeichen einer niedrigen Blutplättchenzahl, wie beispielsweise anormale Blutergüsse oder Blutungen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Die meisten der gemeldeten Fälle einer niedrigen Blutplättchenzahl traten innerhalb der ersten Woche nach der Anwendung von Itvisma auf.

Vor der Behandlung mit Itvisma wird bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt, um die Anzahl der Blutzellen (einschließlich roter Blutkörperchen und Blutplättchen) im Körper zu prüfen. Zur Überwachung von Veränderungen in der Anzahl der Blutplättchen werden bei Ihnen außerdem nach der Behandlung für einen bestimmten Zeitraum regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt.

Nervenprobleme, die sich auf das Schmerzempfinden, die Wahrnehmung von Temperatur und auf das Berührungsempfinden auswirken (periphere sensorische Neuropathie)

Unter der Behandlung mit Itvisma kam es zu peripherer sensorischer Neuropathie. Symptome können ungefähr drei Wochen nach der Anwendung von Itvisma auftreten. Mögliche Anzeichen, auf die Sie nach Erhalt dieses Arzneimittels achten sollten, sind Taubheitsgefühl, Kribbeln, Prickeln oder Schmerzen in Armen, Händen, Beinen und/oder Füßen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Anzeichen auftritt.

Blutgerinnungsstörungen in kleinen Blutgefäßen (thrombotische Mikroangiopathie)

Es kann eine thrombotische Mikroangiopathie auftreten. Eine thrombotische Mikroangiopathie ist eine schwerwiegende Erkrankung, bei der sich winzige Blutgerinnsel in den kleinsten Blutgefäßen im gesamten Körper bilden. Sie ist mit einer Thrombozytopenie, also einer Verringerung der Blutplättchen (Bestandteile, die zur Blutgerinnung beitragen) und einer Zerstörung der roten Blutkörperchen verbunden. Unbehandelt kann sie lebensbedrohlich sein. Diese Blutgerinnsel können die Nieren beeinträchtigen. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Blutplättchenzahl und Ihren Blutdruck überprüfen. Bevor die Behandlung mit Itvisma beginnt, wird bei Ihnen ein Bluttest zur Bestimmung des Kreatininwertes durchgeführt, um zu prüfen, wie gut Ihre Nieren funktionieren. Mögliche Anzeichen, auf die Sie nach Erhalt von Itvisma achten müssen, sind häufig bzw. vermehrt auftretende Blutergüsse, Krampfanfälle (Anfälle) oder eine Abnahme der Urinausscheidung. Begeben Sie sich in ärztliche Notfallbehandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen entwickeln.

Risiko von Tumoren im Zusammenhang mit einem möglichen Einbau in die DNA

Es besteht die Möglichkeit, dass Gentherapien wie Itvisma in die DNA menschlicher Körperzellen eingebaut werden können. Aufgrund der Eigenschaft des Arzneimittels könnte Itvisma zu einem Tumorrisiko beitragen. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Im Falle eines Tumors kann Ihr Arzt eine Probe zur weiteren Untersuchung entnehmen.

Infektionen

Eine Infektion (z. B. Erkältung, Grippe oder Bronchiolitis) vor oder nach der Behandlung mit Itvisma kann möglicherweise zu schwerwiegenderen Komplikationen führen. Betreuungspersonen und andere enge Kontaktpersonen sollten sich an die Maßnahmen der Infektionsprävention halten (z. B. Handhygiene, Husten-/Nies-Etikette, Begrenzung potenzieller Kontakte). Anzeichen einer möglichen Infektion, auf die Sie achten müssen, sind Husten, pfeifendes Atmen, Niesen, laufende Nase, Halsschmerzen oder Fieber. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen **vor** oder **nach** der Behandlung mit Itvisma Symptome auftreten, die auf eine Infektion hindeuten. Wenn Sie vor der Behandlung mit Itvisma eine Infektion haben, kann Ihr Arzt den Behandlungsbeginn verschieben, bis die Infektion abgeklungen ist.

Blut-, Organ-, Gewebe- und Zellspende

Nachdem Sie mit Itvisma behandelt wurden, können Sie kein Blut, keine Organe, kein Gewebe oder Zellen mehr spenden. Dies liegt daran, dass es sich bei Itvisma um eine Gentherapie handelt.

Anwendung von Itvisma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Impfungen

Corticosteroide können das Immunabwehrsystem beeinflussen. Daher kann Ihr Arzt entscheiden, einige Impfungen zu verschieben, solange Sie mit Corticosteroiden behandelt werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Itvisma anzuwenden“). Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Informationen zur Anwendung von Itvisma bei schwangeren oder stillenden Frauen vor. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie unter Schwindel leiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt.

Itvisma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 3-ml-Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Itvisma anzuwenden?

Die empfohlene Dosis von Itvisma beträgt $1,2 \times 10^{14}$ Vektorgenome (vg). Itvisma wird Ihnen nur EINMAL verabreicht.

Itvisma wird Ihnen in einem Krankenhaus unter der Aufsicht von einem Arzt verabreicht, der in der Behandlung von SMA-Patienten erfahren ist.

Itvisma wird durch Injektion in den unteren Rücken verabreicht. Diese Injektion, eine sogenannte Lumbalpunktion, wird durch Einführen einer Nadel in den Raum um das Rückenmark durchgeführt. Möglicherweise erhalten Sie auch ein Arzneimittel, das Sie während dieses Verfahrens entspannen oder schlafen lässt. Die Nachsorge nach der Verabreichung von Itvisma erfolgt durch Ihren Arzt.

24 Stunden vor der Anwendung von Itvisma erhalten Sie außerdem Prednisolon (oder ein anderes Corticosteroid) zum Einnehmen. Die Dosis des Corticosteroids hängt von Ihrem Gewicht ab. Ihr Arzt wird die bei Ihnen erforderliche Gesamtdosis berechnen.

Sie werden nach der Verabreichung von Itvisma etwa 2 Monate lang täglich mit Corticosteroiden behandelt, oder bis Ihre erhöhten Leberenzymwerte auf ein akzeptables Niveau gesunken sind. Der Arzt wird die Corticosteroid-Dosis langsam reduzieren, bis die Behandlung vollständig eingestellt werden kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vor oder nach der Einnahme der Corticosteroid-Dosis erbrechen; Ihr Arzt kann dann sicherstellen, dass Sie die vollständige Dosis erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Begeben Sie sich in ärztliche Notfallbehandlung, wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutergüsse oder Blutungen, die länger als üblich andauern, wenn Sie verletzt wurden – diese können Anzeichen für eine niedrige Blutplättchenzahl sein (Thrombozytopenie)
- Nervenprobleme, die das Schmerz-, Temperatur- und Berührungsempfinden beeinträchtigen können (periphere sensorische Neuropathie)
- Empfindungen wie Taubheit, Kribbeln oder „Ameisenlaufen“ (Parästhesie)
- Vermindertes Tast- oder Empfindungsvermögen (Hypoästhesie)

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen andere Nebenwirkungen auftreten. Dazu können gehören:

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

- Infektion von Nase und Rachen (obere Atemwege)
- Fieber
- Erbrechen
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- erhöhte Leberenzymwerte bei Blutuntersuchungen
- Schwindelgefühl

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

5. Wie ist Itvisma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die folgenden Informationen sind für Angehörige von Gesundheitsberufen, die das Arzneimittel vorbereiten und verabreichen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Durchstechflasche wird in gefrorenem Zustand (bei oder unter -60 °C) transportiert.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nach Erhalt sollte die Durchstechflasche unverzüglich bei 2 °C bis 8 °C im Kühlschrank gelagert und in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Die Itvisma-Therapie muss innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt der Durchstechflasche eingeleitet werden.

Nach dem Auftauen sollte das Arzneimittel nicht wieder eingefroren werden und kann in der Originalverpackung gekühlt bei 2 °C bis 8 °C 14 Tage lang aufbewahrt werden.

Sobald die Dosis in die Spritze aufgezogen wurde, kann sie bis zu 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden. Innerhalb dieses 24-Stunden-Zeitraums sind maximal 5 Stunden außerhalb des Kühlschranks zulässig.

Dieses Arzneimittel enthält genetisch veränderte Organismen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zum Umgang mit biologischen Abfällen zu beseitigen. Da dieses Arzneimittel von einem Arzt verabreicht werden wird, ist der Arzt verantwortlich für die korrekte Entsorgung des Produktes. Diese Maßnahmen tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Itvisma enthält

- Der Wirkstoff ist Onasemnogen abeparvovec. Jede Durchstechflasche enthält $1,2 \times 10^{14}$ Vektorgenome von Onasemnogen abeparvovec in 3 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Tromethamin, Magnesiumchlorid, Natriumchlorid, Poloxamer 188, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke (siehe auch Abschnitt 2 „Itvisma enthält Natrium“).

Wie Itvisma aussieht und Inhalt der Packung

Itvisma ist eine klare bis leicht opake, farblose bis leicht weiße Injektionslösung.

Itvisma ist in einer Verpackung mit einer Durchstechflasche mit einem nominalen Füllvolumen von 3 ml erhältlich. Jede Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wichtig: Bitte lesen Sie vor der Anwendung die Fachinformation.

Jede Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Handhabung

- Die Handhabung von Itvisma muss aseptisch unter sterilen Bedingungen erfolgen.
- Vor der intrathekalen Injektion sollte Itvisma auf Raumtemperatur gebracht werden. Itvisma im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) für ca. 4 Stunden oder bei Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) für ca. 1 Stunde auftauen.
- Itvisma ist eine klare bis leicht opake, farblose bis leicht weiße Lösung. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie nach dem Auftauen des gefrorenen Produkts und vor der Anwendung Partikel, Trübungen oder Verfärbungen feststellen.
- Nicht schütteln.
- Nach dem Auftauen das Arzneimittel nicht wieder einfrieren.
- Nach dem Auftauen sollte Itvisma so schnell wie möglich verabreicht werden. Nach dem Aufziehen des Dosisvolumens in die Spritze kann sie bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) aufbewahrt werden, wobei ein maximaler Zeitraum von 5 Stunden ohne Kühlung innerhalb des 24-Stunden-Zeitraums zulässig ist. Wenn die Spritze mit dem Vektor nicht innerhalb dieses Zeitraums verwendet wird, muss sie entsorgt werden.

Zubereitung

- Dieses Arzneimittel enthält genetisch veränderte Organismen (GVO).
- Bei der Handhabung und Verabreichung von Itvisma sollte persönliche Schutzausrüstung (einschließlich Handschuhe, Schutzbrille, Laborkittel und Ärmelschoner) getragen werden.
- Bei der Zusammensetzung der Injektion muss sichergestellt werden, dass die mit der Itvisma-Lösung in Kontakt kommenden Oberflächen der Komponenten aus der nachstehenden Tabelle aufgeführten kompatiblen Materialien bestehen. Die verwendeten Komponenten müssen für die intrathekale oder neuroaxiale Anwendung indiziert sein.

Mit Itvisma kompatibles Komponentenmaterial	
Komponente	Konstruktionsmaterial
Kanüle 18 G bis 19 G zum Aufziehen, maximal 40 mm lang	Edelstahl
5-ml- bis 10-ml-Spritze ^a	Polypropylen
Spritzenkappe ^a	Polypropylen, Polyethylen oder Methacrylat-Acrylnitril-Butadien-Styrol
Spinalkanüle 22 G bis 27 G, maximal 156 mm lang	Edelstahl
^a . Darf nicht aus Polyvinylchlorid (PVC), Bisphenol A (BPA), Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) oder Latex bestehen	

Anwendung

Zur intrathekalen Anwendung. Die Behandlung sollte intrathekal mittels Lumbalpunktion durch medizinisches Fachpersonal erfolgen, das Erfahrung in der Durchführung von Lumbalpunktionen hat.

- Unmittelbar vor der Verabreichung den Inhalt aus der Durchstechflasche in die Spritze aufziehen, Luft aus der Spritze entfernen, das Dosisvolumen von 3 ml in der Spritze bestätigen, die Spritze verschließen und an den Ort der Injektion des Patienten bringen.
- Es sollte eine Sedierung in Erwägung gezogen werden, wenn dies durch den klinischen Zustand des Patienten angezeigt ist.
- Es sollten bildgebende Verfahren zur Unterstützung der intrathekalen Injektion in Betracht gezogen werden.
- Den Patienten vor und nach der intrathekalen Injektion auf mögliche Anomalien im Zusammenhang mit einer Lumbalpunktion untersuchen, um schwerwiegende verfahrensbedingte Komplikationen zu vermeiden.
- Vor der Verabreichung sind 3 ml Zerebrospinalflüssigkeit (CSF) mithilfe einer Lumbalpunktionsnadel zu entnehmen.
- Itvisma wird als Einzeldosis mittels intrathekaler Bolusinjektion über ungefähr 1 bis 2 Minuten verabreicht.
- Nach der intrathekalen Injektion wird die Trendelenburg-Lagerung (je nach klinischem Zustand des Patienten) empfohlen.

Versehentlicher Kontakt

Ein versehentlicher Kontakt mit Itvisma muss vermieden werden.

Bei versehentlicher Hautexposition muss der betroffene Bereich mindestens 15 Minuten gründlich mit Wasser und Seife gereinigt werden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen muss der betroffene Bereich mindestens 15 Minuten gründlich mit Wasser gespült werden.

Verschüttetes Itvisma muss mit einem saugfähigen Gaze-Pad aufgewischt werden und der betroffene Bereich muss mit einer Bleichlösung und anschließend mit Alkoholtüchern desinfiziert werden. Alle Reinigungsmaterialien müssen doppelt verpackt und gemäß den nationalen Anforderungen zum Umgang mit biologischen Abfällen entsorgt werden.

Entsorgung

Alle Materialien, die mit Itvisma in Berührung gekommen sein könnten (z. B. Durchstechflasche, alle für die Injektion verwendeten Materialien, einschließlich steriler Abdecktücher und Nadeln), müssen in Übereinstimmung mit den nationalen Anforderungen zum Umgang mit biologischen Abfällen entsorgt werden.

V001