

KULLANMA TALİMATI

GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN (pH 4) 5 g/100 mL, IV infüzyon için çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her flakon 5 g insan plazma proteini (IgG) içerir (Her 1 mL çözelti 0.05 g insan plazma proteini içerir).

- **Yardımcı maddeler:** Maltoz, enjeksiyonluk su, hidroklorik asit.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz,*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN nedir ve ne için kullanılır?

GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN, damar içine uygulanan renksiz bir çözüldür. GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN, 5 g çözelti içeren cam bir flakon içinde ambalajlanmıştır. Her bir flakon tek bir doz içerir.

GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN aşağıdaki durumlar için kullanılır,

Yeterli antikora sahip olmayan yetişkinlerin, çocukların ve erişkinlerin (0-18 yaş arası) tedavisinde (yerine koyma tedavisi):

- * Antikor (alerji oluşturan maddeye karşı vücudun ürettiği savunma proteini) üretiminin bozulduğu primer (doğuştan) bağışıklık yetmezliklerinde
- * Şiddetli veya tekrarlayan enfeksiyonlar gelişen, antimikrobiyal tedavinin yetersiz kaldığı ve kanıtlanmış spesifik antikor (alerji oluşturan maddeye karşı vücudun ürettiği savunma proteini) yetmezliği (SAE) olan ya da serum IgG düzeyi <4 g/L olan hastalarda ikincil bağışıklık yetmezliklerinde kullanılır.

Belirli iltihabi hastalıkları olan yetişkinlerin, çocukların ve erişkinlerin (0-18 yaş arası) tedavisinde (bağışıklık düzenlenmesi):

- * Kanama riski yüksek olan veya cerrahi müdahale öncesi trombosit (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayısının hızla yükseltilmesi gereken immün trombositopeni (ITP) olan hastalarda,
- * Guillain Barre sendromu (kas güçsüzlüğüne, refleks kaybına, uyuşmaya, karıncalanmaya sebep olan nörolojisi bir hastalık) olan hastalarda,
- * Kawasaki hastalığı (damar duvarlarının iltihabı) olan hastalarda,
- * Multifokal motor nöropatisi (duyu kaybı) olan hastalarda,
- * Kronik Enflamatuvar Demiyenilizan Polinöröpatisi (KIDP) (kol ve bacaklarda ilerleyen güçsüzlük ve bozulmuş duyu fonksiyon belirtileriyle görülen nörolojik hastalık) olan hastalarda,
- * Bulber tutulumu olan Myastenia Gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) hastalığında.

2. GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN insan kanının sıvı olan kısmından (plazmasından) elde edilir. Bu nedenle pek çok insanın kanı toplanmakta ve bunların kan plazmasından yararlanılmaktadır. İlaçlar insan plazmasından üretildiğinde, hastalara geçebilecek enfeksiyon ajanlarını önlemek için bir dizi önlemler alınır. Bu önlemler, hastalık taşıma riski olan kan vericilerini saptamak ve dışarda bırakıldıklarından emin olmak için, plazma vericilerinin dikkatli bir şekilde seçimi ve her bir kan bağışının ve plazma havuzlarının, virüs / enfeksiyon belirtileri açısından test edilmesini içerir. Bu ürünlerin üreticileri ayrıca, plazmanın işlenmesi sürecine virüsleri arındıracak ya da etkisiz hale getirecek basamakları da dahil ederler.

Bütün bu önlemlere rağmen, insan plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir hastalığın bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu ayrıca bilinen (AIDS'e neden olan HIV virüsü, karaciğer hastalığına neden olan Hepatit A, Hepatit B ve Hepatit C virüsleri, Parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler) ya da sonradan ortaya çıkan virüsler veya Creutzfeldt-Jacobs hastalığı gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir.

Bu nedenle ilerde oluşabilecek bir hastalıkla kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz, hastalık yapıcı etkenlerin size bulaşmasını önlemek için uygun aşılarınızı (Hepatit A, Hepatit B vb.) yaptırmanızı önerebilir.

IMMUNOGLOBULIN flakonunu bir kez kullanınız. Aynı flakonu ikinci kez kullanmayınız veya başka bir insana kullandırmayınız. Böyle bir durum gerektiğinde yeni bir flakon kullanınız. Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- * İnsan immünglobulinine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- * Özellikle immünoglobulinlerden A (IgA) eksikliğiniz var ise ya da kanınızda IgA antikorları saptanmış ise.

GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bu ürün; % 10 maltoz (bir çeşit şeker) içermektedir. Hastalarda kullanımı için % 5 glukoz (bir çeşit şeker) çözültüsü ile seyreltildiğinden, şeker hastalığınız varsa,
- Şiddetli sıvı-elektrolit dengesizliğiniz (aşırı kusma, aşırı ishal gibi durumlarla oluşan) varsa,
- Daha önceden böbrek yetmezliğiniz ya da şeker hastalığınız varsa, yaşıınız 65’den büyükse ve böbrekler üzerinde zararlı etkili ilaç (nefrotoksik ilaç) kullandıysanız, immünoglobulin kullanımıyla oluşabilecek böbrek yetmezliği riski artacaktır. Böbrek ve karaciğer yetmezliği hastasıysanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz sizin için immünoglobulin miktarını ve hızını ayarlayacaktır.
- Olası trombotik olay (damar içinde kan pıhtısından tıkaç oluşması) meydana gelebilir. Trombotik olaylar için bilinen risk faktörleri olan hastalar izlenmelidir. Hiperviskozite (kan akımının ağırlaşması) riski yüksek olan hastalarda kan akışkanlığının temel değerlendirmesi yapılmalıdır. Tromboz riski taşıyan hastalar için minimum dozda yavaş infüzyon gereklidir.
- Özellikle yüksek dozlarda veya hızlı transfüzyonlar sırasında aseptik menenjit sendromları (beyin zarı hastalığı) ortaya çıkabilir.
- Olası hemolitik anemi (kan hücreleri yıkımı sonucu kansızlık) oluşabilir. Hemolitik ve hemolitik anemisi olan hastaların klinik belirti ve semptomları izlenmelidir.

GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz doktorunuza bildiriniz. GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN'i hamileyken kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir. Hamile kadınlarda GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN ile hiçbir klinik çalışma yapılmamıştır. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ve aynı zamanda GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN kullanıyorsanız, ilacın içeriğindeki antikolar anne sütüne de geçebilir. GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN, emziren kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır. Eğer GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN'in kullanımı gerekli ise, emziren kadın ilacı doktor gözetimi altında kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkileri hakkında hiçbir çalışma yapılmamıştır.

GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı hastanın bir duyarlılığı yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN damar içi (intravenöz) uygulanan başka ilaçlarla karıştırılmamalı ve beraber uygulanmamalıdır.

GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN hastaya uygulandıktan sonra, canlı virüs aşılarının (kızamık, kızamıkçık, suçiçeği, kabakulak aşısı gibi) hastanın bağışıklık sistemindeki yanıtlarını, altı hafta ila üç ay kadar süreyle etkileyebilir. Bu ürünün alınmasından sonra, canlı virüs aşıları ile aşılama öncesi 3 aylık bir aralık verilmelidir. Kızamıkta bu hasar 1 yıla kadar kalıcı olabilir. Bu nedenle kızamık aşısı alan hastalarda antikor durumları kontrol edilmelidir.

GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN bir savunma proteini olduğu için hastaya uygulandıktan sonra, hastanın kanında, vücudun ürettiği mevcut savunma proteinini artırır. Bu da bazı kan testlerinde hatalı pozitif sonuçlara yol açabilir. Coombs testi gibi savunma proteinini saptayan tıbbi kan testleri etkilenebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, hastalığınıza bağı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Damar içi (intravenöz) yoldan infüzyonla kullanılır.
- Direkt olarak veya % 5 glukoz çözeltisi ile seyreltikten sonra damar içerisine (intravenöz) uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN dozun ve infüzyon hızının dikkatli bir şekilde ayarlanması durumunda çocuklarda güvenle kullanılabilir. Yüksek dozlar yapılan klinik çalışmalarda çocuklara özel bir tehlike gözlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaşının üzerindeki hastalarda; doktor tarafından doz ayarlaması yapılarak ve daha yavaş bir infüzyon hızında verilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğunuz bulunuyorsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Böbrek ve / veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN, doktorun belirleyeceği çok düşük konsantrasyonlarda ve pratik olarak mümkün olabilecek en yavaş infüzyon hızında verilir. Böbrek fonksiyon testleri de düzenli olarak yapılmalıdır.

Doktorunuz GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi kesinlikle erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

Eğer GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlenim varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN kullandıysanız:

GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göğüste tam yeri belli olmayan sıkışma hissi veren bir ağrı durumunda; bu ağrı sol kola veya çeneye doğru yayılıp hareket etmekle artıyor, dinlenirken azalıyor fakat geçmiyorsa, soğuk soğuk terleme, mide bulantısı, nefes darlığı, huzursuzluk varsa (bu belirtiler kalp krizinde ortaya çıkabilir),
- Vücudun bir veya her iki tarafında uyuşukluk, kuvvetsizlik, konuşma bozukluğu, görme bozukluğu, vücut dengesi sağlamada zorluk, bilinçte değişiklik ve bilinç kaybı var ise (bu belirtiler inme durumunda ortaya çıkabilir),
- Göğüs ağrısı, nefes darlığı, çok hızlı soluk alıp verme, hırıltılı nefes, korku hali, huzursuzluk, öksürük varsa (bu belirtiler akciğerde pıhtı yani pulmoner embolizm durumunda ortaya çıkabilir),
- Bacaklarda şişlik, ağrı, yürüyememe ile ilgili şikayetler varsa (bu belirtiler toplardamarlar içerisinde pıhtı oluşumu yani ven trombozu durumunda ortaya çıkabilir),
- Vücutta yaygın sıcaklık artışı, yanma hissi, kızarıklık, kaşıntı, yaygın döküntü, dilde, dudakta, gırtlak bölgesinde şişlik (ödem) ve buna bağlı soluk alıp vermede güçlük, vücutta yaygın ödem ve morarma, göğüste sıkışma hissi, öksürük, baygınlık hali, baş dönmesi ve koma hali varsa (bu belirtiler ilaca karşı gelişen ciddi alerjik şok yani anafilaktik şok durumunda ortaya çıkabilir),
- Baş ağrısı, ateş, ense sertliği (başın öne veya arkaya doğru hareketin zorlaşması veya yapılamaması) bulantı-kusma, zihinsel fonksiyonlarda değişiklikler, ışığa karşı hassasiyet, uyku hali varsa (bu belirtiler beyin zarı iltihabında yani aseptik menenjit durumunda ortaya çıkabilir),
- Güçsüzlük, halsizlik, aşırı yorgunluk, cildin soluk bir renk alması, nefes darlığı, düzensiz kalp atışı varsa (bu belirtiler kansızlık yani anemi durumunda ortaya çıkabilir),
- İdrara çıkamama varsa (anüri),
- Halsizlik, bulantı-kusma, yüzde, karında ve ayaklarda yaygın su toplanması, vücutta şişme, kan basıncında yükselme, uyku hali, kansızlık, ciltte renk değişikliği, kaşıntı,

iştahsızlık varsa (bu belirtiler böbrek fonksiyon bozukluğu ile görülen hastalıklarda (akut tübüler nefroz), böbrekte idrar salgılayan tüpcüklerin hastalığında (proksimal tübüler nefropati) ve ozmotik böbrek hastalığında (osmotik nefroz) ortaya çıkabilir),

- Ciltte döküntü ve kızarıklık varsa.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- baş ağrısı,
- titreme (ürperme),
- ateş,
- ağrı,
- yorgunluk (halsizlik),
- sırt ağrısı,
- bulantı,
- kusma,
- karın ağrısı,
- ishal,
- damardan ilaç verilen bölgenin reaksiyonları,
- döküntü,
- kaşıntı,
- ürtiker (kurdeşen),
- yüksek tansiyon,
- düşük tansiyon,
- anormal kalp atışı hissedilmesi (çarpıntı)

Bilinmiyor:

- yüksek ateş
- göğüs ağrısı,
- rahatsızlık,
- solgunluk,

- halsizlik,
- göz çevresinde oluşan şişlik,
- ödem,
- vücut ağrıları,
- deride hafif kabarıklıklar,
- kızamık döküntü,
- bölgesel cilt yanıtı,
- kabarcıklı deri hastalığıderi üzerinde oluşan kızarıklık,
- deri enfeksiyonu (büllöz dermatit (sıvı dolu kabarcıklar) gibi),
- artan terleme,
- anafilaktik reaksiyon (Vücudun ilaca karşı geliştirdiği aşırı duyarlılık)
- anafilaktoid reaksiyon (Ani aşırı duyarlılık tepkisi),
- ilacın damardan verilmesi ile gelişen reaksiyon,
- ani aşırı duyarlılık şoku,
- morarma,
- çarpıntı,
- tansiyon yüksekliği,
- kalp atım düzensizliği,
- baş dönmesi,
- koma,
- bilinç kaybı,
- titreme,
- istemsiz kas kasılması,
- duyu azalması,
- nefes darlığı,
- solunum hızlanması,
- solunum durması,
- hırıltı,
- gırtlak ödemi,
- solunum yetmezliği,
- TRALI (damardan ilaç verilmesi ile ilişkili akut akciğer hasarı),
- solunum yetmezliği,
- toplardamar iltihabı,
- huzursuzluk,
- psikolojik rahatsızlık,
- uyuşukluk,
- kan şekeri düzeylerinde artış,
- akyuvar sayısında azalma,
- kandaki parçalı hücre sayısında azalma beyaz kan hücreleri sayısında azalma,
- Stevens-Johnson sendromu: ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap,
- sara benzeri nöbetler

- beyin zarı hastalığı
- ARDS (akut solunum sıkıntısı sendromu),
- akciğer ödemi,
- bronşların daralması,
- kanın damarda ya da kalpte pıhtılaşması,
- kan sıvısının akışkanlığının artması,
- kan hücrelerinin yıkımı,
- böbrek fonksiyon hasarı,

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN’in saklanması

GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ürün, 2-8°C arası sıcaklıklarda (buzdolabında), ışıktan ve nemden korunarak saklanmalıdır.

GENIVIG HUMAN İMMÜNOGLOBULİN içeren flakon taşınma ya da saklama sırasında kesinlikle dondurulmamalıdır. Ürün donmuş ise çözüp kullanılmamalıdır.

Son kullanım tarihi geçmiş, kırık flakon, yabancı madde, çökelek ya da bulanıklık mevcutsa ürün kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

GENIVIG HUMAN İMMÜNOGLOBULİN ağzı açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Ürün birkaç kere ya da ikinci bir insan tarafından kullanılmamalıdır. Flakon açıldıktan sonra kullanılmayan kısmı saklanmamalıdır.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız GENIVIG HUMAN IMMUNOGLOBULIN'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.
Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok. No:3, D:2-3, 06520
Çankaya/ANKARA
Tel: + 90 (312) 219 62 19
Faks: + 90 (312) 219 60 10
Web: www.genilac.com.tr

Üretim Yeri:

Sichuan Yuanda Shuyang Pharmaceutical Co., Ltd.,
32/F, First City Plaza, 308 Shuncheng Ave,
Chengdu-610017, P.R.Çin

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.