

## KULLANMA TALİMATI

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

**Damar içine uygulanır.**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. GENIVIG HUMAN İMMUNOGLOBULİN nedir ve ne için kullanılır?**

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

\* Bağışıklık sisteminin yetersiz olduğu durumlar (primer immün yetmezlik sendromları),

- \* Ciddi enfeksiyonlar, kanda gamaglobulin proteininin düşük seyretmesi ve kemiklerde tümör oluşumuyla karakterize durumlar (sekonder hipogamaglobulinemi gelişmiş multiple myeloma),
- \* Kanda akyuvarların (lökositler) aşırı çoğalmasıyla karakterize durumlar (kronik lenfositik lösemi),
- \* Kemik iliği nakli sırasında görülen bağışıklık sistemi yetersizlikleri (allojenik kemik iliği sürecinde gelişen immün yetmezlik tedavisi),
- \* Çocuklarda AIDS hastalığına bağlı enfeksiyonlar (pediyatrik HIV enfeksiyonu),
- \* Çevresel sinir sisteminde görülen Guillain Barre sendromu,
- \* Bağışıklık sisteminin yetersiz olduğu steroid grubu ilaçlar ile tedavi edilemeyen, deride yaygın kanama ve kılcak damarlarda ağır ve öldürücü pıhtı oluşmasıyla karakterize hastalık durumu (idiyopatik trombositopenik purpura- ITP),
- \* Kandaki trombositlerin düşük olduğu ITP hastalığında cerrahi işlemler ve dalağın çıkarılması ameliyatlarına hazırlık amacıyla,
- \* Vücut kaslarının (özellikle göz kasları) güçsüz olmasıyla karakterize hastalık durumu (bulber tutulumu olan myastenia gravis),
- \* Sıklıkla beş yaşından küçük çocuklarda ortaya çıkan ve ateş, ciltte döküntü, çilek görünümünde dil, kırmızı ve çatlamış görünümde dudaklar, avuç içi ve ayak tabanının kızamık renkte görünümü ile karakterize bir damar iltihabı hastalığı (Kawasaki hastalığı),
- \* Hamileliğe bağlı pıhtı oluşması durumu (gebeliğe sekonder immün trombositopeni veya gebelik ve ITP beraberliği).

## 2. GENIVIG HUMAN İMMUNOGLOBULİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

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

### **GENIVIG HUMAN İMMUNOGLOBULİN'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 İMMUNOGLOBULİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Bu ürün; % 10 maltoz (bir çeşit şeker) içermektedir. Hastalarda kullanımı için % 5 glukoz (bir çeşit şeker) çözeltisi ile seyreltilmiş, 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.

### **GENIVIG HUMAN İMMUNOGLOBULİN'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 İMMUNOGLOBULİN'i hamileyken kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir. Hamile kadınlarda GENIVIG HUMAN İMMUNOGLOBULİN 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 İMMUNOGLOBULİN kullanıyorsanız, ilacın içeriğindeki antikorlar anne sütüne de geçebilir.

#### **Araç ve makine kullanımı**

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

#### **GENIVIG HUMAN İMMUNOGLOBULİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

GENIVIG HUMAN İMMUNOGLOBULİN hastaya uygulandıktan sonra, canlı virüs aşılarının (kızamık, kızamıkçık, suçiçeği, kabakulak aşısı gibi) hastanın bağışıklık sistemindeki yanıtlarını, altı hafta ila üç ay kadar süreyle etkileyebilir.

*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 İMMUNOGLOBULİN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

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

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

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

*Eğer GENIVIG HUMAN İMMUNOGLOBULİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlenimimiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla GENIVIG HUMAN İMMUNOGLOBULİN kullandıysanız:**

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

#### **GENIVIG HUMAN İMMUNOGLOBULİN'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 İMMUNOGLOBULİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

#### **4.Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa GENIVIG HUMAN İMMUNOGLOBULİN'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 (anuri),
- 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 etkilidir.

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:

- Böbrek fonksiyon testlerinden kreatinin ve kan üre nitrojeninde (BUN değeri) artış,
- Halsizlik,
- Titreme,
- Yüzde kızarıklık,
- Yüksek ateş,
- Baş ağrısı,
- Kusma,
- Bulantı.
- Kalp atışınızda değişiklik; daha hızlı veya çok yavaş attığını fark edilmesi (palpitasyon),
- Tansiyonunuzda dengesizlik; tansiyonun çok yüksek ya da çok düşük olması,

Yaygın olmayan:

- İdrara az çıkma (oligoüri),
- Geçici deri reaksiyonları,
- Alerjik reaksiyonlar,
- Eklem ağrısı (artralji),

Seyrek:

- Enjeksiyon bölgesinde ağrı, sertleşme ve yanma,

*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](http://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 İMMUNOGLOBULİN'in saklanması**

*GENIVIG HUMAN İMMUNOGLOBULİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

GENIVIG HUMAN İMMUNOGLOBULİN'i buzdolabında saklayınız (2-8°C).

Aşırı nemden koruyunuz.

Dondurmayınız.

İlaç donmuş ise, çözündürüp kullanmayınız.  
İlacı ışıktan korumak için dış kutusu içinde saklayınız.

Seyreltme sonrası hemen kullanım önerilir. Çözelti içinde partikül (çözeltinin içerisinde yüzen veya dibe çöken parçacıklar) veya çözeltide renk değişikliği gözlemlediğinizde GENIVIG HUMAN İMMUNOGLOBULİN'i kullanmayınız.

Tek bir kullanım içindir. Her bir flakondan arta kalan çözelti atılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GENIVIG HUMAN İMMUNOGLOBULİN'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GENIVIG HUMAN İMMUNOGLOBULİN'i kullanmayınız.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız GENIVIG HUMAN İMMUNOGLOBULİN'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](http://www.genilac.com.tr)

***Üretici:***

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

*Bu kullanma talimatı 23.11.2010 tarihinde onaylanmıştır.*