

KULLANMA TALİMATI

ICLUSIG 30 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 30 mg ponatinib (ponatinib hidroklorür olarak) bulunur.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, silika (kolloidal susuz), magnezyum stearat, talk, makrogol 4000, polivinil alkol, titanyum dioksit (E171).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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. **ICLUSIG nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ICLUSIG'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ICLUSIG nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ICLUSIG'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ICLUSIG nedir ve ne için kullanılır?

- Her bir film kaplı tablet 30 mg ponatinib (ponatinib hidroklorür olarak) içermektedir.
- ICLUSIG, diğer ilaçlarla tedaviden artık fayda görmeyen veya T315I mutasyonu olarak bilinen belirli bir genetik farklılığa sahip olan aşağıdaki **lösemi** tipleri bulunan yetişkinleri **tedavi etmek için** kullanılır:
 - kronik miyeloid lösemi (KML); kanda ve kemik iliğinde (kan hücrelerinin olduğu yer) çok fazla anormal akyuvar hücresinin söz konusu olduğu kan kanseri
 - Philadelphia kromozom pozitif akut lenfoblastik lösemi (Ph+ ALL): kanda ve kan oluşturan kemik iliğinde çok fazla olgunlaşmamış akyuvar hücresinin söz konusu olduğu bir lösemi türü. Bu tür lösemide, DNA'nın bir kısmı (genetik materyal), Philadelphia kromozomu olan anormal bir kromozom oluşturmak üzere yeniden düzenlenir.
- ICLUSIG, tirozin kinaz inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. KML ve Ph+ ALL hastalarında DNA'daki değişiklikler vücuda anormal akyuvar hücreleri üretmesini söyleyen bir sinyali tetikler. ICLUSIG bu sinyali bloke ederek bu hücrelerin üretimini durdurur.
- ICLUSIG, bir yüzünde "C7" baskılı yaklaşık 8 mm çapında, beyaz, yuvarlak film kaplı tablettir.
- ICLUSIG, karton kutu içerisinde, plastik şişede 30 film kaplı tablet ile takdim edilmektedir. Şişe, nem tutucu kanister içermektedir. Bu nem tutucu kapları şişede tutunuz ve kapları yutmayınız.

2. ICLUSIG'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ICLUSIG'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ponatinibe veya bu ilacın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz varsa.

ICLUSIG'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki koşullardan biri sizde mevcutsa, ICLUSIG'i almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Bir karaciğer veya pankreas bozukluğu ya da azalan böbrek fonksiyonunuz varsa doktorunuz ek önlemler almak isteyebilir.
- Alkol bağımlılığı öyküsü,
- Daha önce geçirilen bir kalp krizi veya inme öyküsü
- Kan damarlarında kan pıhtısı öyküsü
- Renal arter stenoz (böbreklerin biri ya da her ikisine giden kan damarlarında daralma) öyküsü
- Kalp yetmezliği, düzensiz kalp atışları ve QT uzaması dahil olmak üzere kalp sorunları
- Yüksek kan basıncı
- Bir anevrizma (bir kan damarı duvarının genişlemesi ve zayıflaması) veya bir kan damarı duvarında yırtık
- Kanama sorunları öyküsü
- Daha önceki geçirdiğiniz veya o anda geçirmekte olduğunuz Hepatit B enfeksiyonunuz varsa. Bunun nedeni ICLUSIG'in bazı vakalarda ölümcül olabilecek Hepatit B'nin

tekrar aktif hale gelmesine neden olabilmesidir. Tedavi başlatılmadan önce hastalar doktorları tarafından bu enfeksiyonun belirtileri açısından dikkatli şekilde kontrol edilmelidir.

Tedavi süreniz boyunca doktorunuz tarafından aşağıdakiler gerçekleştirilecektir:

- Kalp fonksiyonunuz ile arterler ve damarlarınızın durumunun değerlendirilmesi
- Tam kan sayımı
Bu, tedavinin başlamasından sonraki ilk 3 ay boyunca her 2 haftada bir tekrarlanacaktır. Daha sonra ise ayda bir kez ya da doktorunuz gerekli gördüğünde gerçekleştirilir.
- Lipaz olarak bilinen serum proteini kontrolleri
Lipaz adı verilen bir serum proteini, ilk 2 ay boyunca 2 haftada bir, ardından periyodik olarak kontrol edilecektir. Lipaz arttığında tedaviye ara verilmesi veya dozun azaltılması gerekebilir.
- Karaciğer testleri
Karaciğer fonksiyon testleri doktorunuzun gerekli gördüğü şekilde periyodik olarak yapılacaktır.

Ponatinib ile tedavi edilen hastalarda posterior reversibl ensefalopati sendromu (PRES) adı verilen bir beyin hastalığı bildirilmiştir. Belirtiler arasında ani başlayan şiddetli baş ağrısı, kafa karışıklığı, nöbetler ve görme değişiklikleri bulunabilir. Ponatinib tedaviniz sırasında bu belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız derhal doktorunuza söyleyin çünkü bu ciddi bir durum olabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ICLUSIG'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletleri bir bardak su ile bütün olarak yutunuz. Tabletler aç veya tok karnına alınabilir.

ICLUSIG'i greyfurt suyu gibi greyfurt ürünleri ile birlikte almaktan kaçınınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ICLUSIG tedavisi görmekte olan ve çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar hamile kalmaktan kaçınmalıdır.

ICLUSIG'i hamilelik sırasında **yalnızca doktorunuz size bunun kesinlikle gerekli olduğunu söylerse** kullanın, çünkü doğmamış çocuk için potansiyel riskler mevcuttur.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ICLUSIG tedavisi sırasında emzirmeye son verilmelidir. ICLUSIG'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Üreme yeteneği

ICLUSIG tedavisi görmekte olan erkeklere tedavi sırasında çocuk sahibi olmamaları tavsiye edilir. Tedavi sırasında etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ICLUSIG kullanan hastalarda görme bozuklukları, sersemlik, uykusuzluk ve yorgunluk meydana gelebileceğinden araç ve makine kullanımı sırasında özellikle dikkatli olunmalıdır.

ICLUSIG'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün inek sütünden elde edilen laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar alıyorsanız, kısa süre önce aldıysanız veya alma olasılığınız varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Aşağıdaki ilaçlar ICLUSIG tedavisini etkileyebilir veya bu tedaviden etkilenebilir:

- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol: mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar
- indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakinavir: HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan ilaçlar
- klaritromisin, telitromisin, troleandomisin: bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar
- nefazodon: depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç
- St John's Wort (Sarı Kantaron): depresyon tedavisinde kullanılan bir bitkisel ürün
- karbamazepin: epilepsi, öforik/depresif evreler ve belirli ağrı durumların tedavisinde kullanılan bir ilaç.
- fenobarbital, fenitoin: epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- rifabutin, rifampisin: tüberküloz ve belirli diğer enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- digoksin: kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan bir ilaç.
- dabigatran: kan pıhtısı oluşumunu önlemek için kullanılan bir ilaç.
- kolşisin: gut ataklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç.
- pravastatin, rosuvastatin: yüksek kolesterol seviyelerini düşürmek için kullanılan ilaçlar.
- metotreksat: şiddetli eklem iltihabı (romatoid artrit), kanser ve cilt hastalığı olan sedef hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç.
- sulfasalazin: şiddetli bağırsak ve romatizmal eklem iltihabının tedavisinde kullanılan bir ilaç.

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

3. ICLUSIG nasıl kullanılır?

İlacınızı her zaman doktorunuzun ya da eczacınızın söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ICLUSIG tedavisi, lösemi tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından reçete edilmelidir.

ICLUSIG aşağıdaki şekillerde mevcuttur:

- tavsiye edilen doz için 45 mg film kaplı tablet
- doz ayarlamalarına olanak tanımak üzere 15 mg film kaplı tablet ve 30 mg film kaplı tablet

Önerilen başlangıç dozu günde bir kez 45 mg film kaplı tablettir.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuz dozunuzu azaltabilir veya ICLUSIG kullanmayı geçici olarak bırakmanızı söyleyebilir:

- uygun tedavi yanıtına ulaşıldığında
- kandaki nötrofil adı verilen akyuvar hücresi sayısı düştüğünde
- kandaki trombosit sayısı düştüğünde.
- kanı etkilemeyen ciddi bir yan etki meydana geldiğinde
 - pankreas enflamasyonunda
 - serum proteinleri lipaz ya da amilaz seviyeleri arttığında
- kalp ya da kan damarı sorunlarınız olduğunda
- karaciğer hastalığınız varsa.

Olay düzeldikten veya kontrol altına alındıktan sonra ICLUSIG kullanımına aynı dozda veya azaltılmış dozda devam edilebilir. Doktorunuz düzenli aralıklarla tedaviye verdiğiniz yanıtı değerlendirebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri bir bardak su ile bütün olarak yutunuz. Tabletler aç veya tok karnına alınabilir.

Tabletleri ezmeyiniz veya çözmezsiniz.

Şişe içerisinde bulunan nem alıcı kanisteri yutmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarla ilgili herhangi bir veri bulunmamakta olup ICLUSIG 18 yaşın altındaki kişilerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

ICLUSIG yaşlılarda, yetişkinler için belirlenmiş olan dozlarda kullanılır. 65 ve üzeri yaştaki kişilerde daha genç yaştakilere oranla daha fazla yan etki gözlemlenebilir. Bu hastalar doktorları tarafından bir doz ayarlaması gerektirebilecek yan etkiler açısından yakından izlenmelidir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

ICLUSIG böbrek yetmezliği bulunan hastalarda incelenmemiştir. Hafif şiddette böbrek yetmezliğiniz varsa, ICLUSIG'i doz ayarlaması olmadan alabilmelidir. Orta veya ciddi şiddette böbrek yetmezliğiniz ya da son evre böbrek hastalığınız varsa ICLUSIG'in dikkatli uygulanması konusunda doktorunuz sizi uyaracaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalar önerilen başlangıç dozunu alabilir. Karaciğer yetmezliğiniz varsa ICLUSIG'in dikkatli kullanımı konusunda doktorunuz sizi uyaracaktır.

Eğer ICLUSIG'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ICLUSIG kullandıysanız:

ICLUSIG'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ICLUSIG'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozunuzu normal saatinde alınız.

ICLUSIG ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ICLUSIG'i kullanmayı kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ICLUSIG'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 kişide görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla kişide görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az kişide görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Akciğer enfeksiyonu (solunum güçlüğüne neden olabilir)
- Pankreas enflamasyonu
Pankreas enflamasyonu meydana gelmesi halinde derhal doktorunuza bilgi veriniz. Belirtileri, şiddetli mide ve sırt ağrısıdır.
- Akyuvar hücrelerinin sayısının azalması nedeniyle sıklıkla diğer enfeksiyon belirtileriyle birlikte ateş
- Kalp krizi (belirtiler: kalp atış hızının aniden artması, göğüs ağrısı, nefes darlığı)
- Kan seviyelerinde değişiklikler
 - akyuvar sayısında düşüş (belirtiler: halsizlik, sersemlik, yorgunluk)
 - kan trombositleri sayısında düşüş (belirtiler: kanama veya morarma eğiliminde artış)
 - nötrofiller adı verilen akyuvarların sayısında düşüş (belirtiler: enfeksiyon eğiliminde artış)
 - lipaz olarak bilinen serum proteini seviyesinde artış
- Kalp ritmi bozukluğu, anormal nabız
- Kalp yetmezliği (belirtiler: halsizlik, yorgunluk, bacaklarda şişlik)
- Göğsün ortasında rahatsız edici basınç, şişkinlik, sıkışma veya ağrı (anjina pectoris) ve kalple bağlantılı olmayan göğüs ağrısı
- Yüksek kan basıncı
- Beyindeki arterlerin daralması
- Kalp kasındaki kan damarlarında sorunlar
- Kan enfeksiyonu
- Ciltte sıcak ve hassas hissedilen şişmiş veya kırmızı bölge (selülit)
- Su kaybı
- Nefes alma güçlüğü
- Göğüste sıvı (nefes almada güçlüğe neden olabilir)
- İshal
- Derin bir damarda kan pıhtısı, ani toplardamar tıkanıklığı, akciğer kan damarında kan pıhtısı (belirtiler: sıcak basması, kızarma, yüzde kızarıklık, nefes almada güçlük)
- İnme (belirtiler: konuşma ve hareket etmede güçlük, uykusuzluk, migren, anormal duyular)
- Kan dolaşımı sorunları (belirtiler: bacaklar ve kollarda ağrı, ekstremitelerde soğukluk hissi)
- Kanı başa veya boyuna taşıyan ana arterlerde kan pıhtısı (karotid arter)
- Kabızlık
- Kandaki sodyumda düşüş
- Kanama ve morarma eğiliminde artış

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler sıklıklarına göre aşağıda sıralanmıştır. Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Üst solunum yolu enfeksiyonu (solunum gücüne neden olabilir)
- İştah kaybı
- Uykusuzluk (insomnia)
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Öksürük
- İshal, kusma, bulantı.
- Çeşitli karaciğer enzimlerinin kan seviyelerinde artış:
 - alanin aminotransferaz
 - aspartat aminotransferaz
- Döküntü, cilt kuruluğu, kaşıntı
 - Kemikler, eklemlerde ağrı, kaslar, sırt, kollar ve bacaklarda ağrı, kas spazmları
 - Yorgunluk, kollar ve/veya bacaklarda sıvı birikmesi, ateş, ağrı

Yaygın:

- Saç köklerinde enflamasyon, şişmiş, kırmızı cilt bölgesi veya cilt altında sıcaklık ve hassasiyet hissi
- Tiroid bezi aktivitesinde azalma
- Sıvı tutulumu
- Kanda düşük kalsiyum, fosfat veya potasyum seviyeleri
- Kandaki kan şekeri veya ürik asit seviyelerinde artış, trigliseritlerde yüksek kan yağ değerleri
- Kilo kaybı
- Mini inme
- Kollarda ve/veya bacaklarda sinir hasarı (sıklıkla ellerde ve ayaklarda uyuşma ve ağrıya neden olur)
- Letarji(halsizlik), migren
- Artan veya azalan dokunma duyusu, iğnelenme, karıncalanma ve kaşıntı gibi anormal duyular
- Bulanık görme, göz kuruluğu, göz enfeksiyonu, görme bozukluğu
- Göz kapağında veya göz çevresinde aşırı sıvının neden olduğu doku şişliği
- Palpitasyon (çarpıntı)
- Yürürken veya egzersiz yaparken bir veya iki bacakta birkaç dakika dinlendikten sonra kaybolan ağrı
- Sıcak basması, kızarma
- Burun kanaması, ses çıkarmada zorluk, akciğerlerde hipertansiyon
- Karaciğer ve pankreas enzimlerinin kandaki düzeylerinde artış
 - amilaz
 - alkalik fosfataz
 - gama-glutamilttransferaz
- Mide suyunun geri akışının neden olduğu mide ekşimesi, ağızda iltihaplanma, karında

şişlik veya rahatsızlık ya da hazımsızlık, ağz kuruluğu

- Mide kanaması (belirtiler: mide ağrısı, kan kusma)
- Kan pigmentinin sarı parçalanma maddesi olan kan bilirubin seviyesinde artış (belirtiler: koyu kehribar rengi idrar)
- İskelet sisteminde ya da boyunda ağrı
- Cilt döküntüsü, cilt soyulması, cildin anormal kalınlaşması, kızarıklık, morarma, cilt ağrısı, cilt renginde değişiklikler, saç dökülmesi
- Yüzde aşırı sıvının neden olduğu doku şişliği
- Gece terlemeleri, artan terleme
- Ereksiyon olamama veya sürdürmememe
- Üşüme, grip benzeri hastalık

Yaygın olmayan:

- Ölen kanser hücrelerinin parçalanma ürünlerinin neden olduğu metabolik bozukluklar
- Beyin kanaması
- Gözdeki kan damarlarında tıkanıklık
- Kalp problemleri, sol taraflı göğüs ağrısı, sol kalp odacığının işlev bozukluğu
- Kan damarlarında daralma, yetersiz kan dolaşımı, kan basıncında ani artış
- Renal arter stenoz (böbreklerin biri ya da her ikisine giden kan damarlarında daralma)
- Dalakta dolaşım sorunları
- Karaciğer hasarı, sarılık (belirtiler: ciltte ve gözlerde sararma).
- Posterior reversibl ensefalopati sendromu (pres) olarak bilinen bir beyin hastalığının belirtileri olabilecek baş ağrısı, kafa karışıklığı, nöbetler ve görme kaybı.

Seyrek:

- Ağrılı kırmızı yumrular, cilt ağrısı, derinin kızarması (cilt altındaki yağ dokusunun iltihabı)
- Pannikülit (eritem nodosum dahil)

Bilinmiyor:

- Geçmişte Hepatit B (bir karaciğer enfeksiyonu) geçirmiş olmanız durumunda hepatit B enfeksiyonunun nüks etmesi (reaktivasyonu)
- Kabarcıklar veya soyulmanın söz konusu olduğu ve vücuda yayılan ve yorgunluğa neden olan rahatsız edici cilt döküntüleri. Bu belirtileri yaşarsanız derhal doktorunuza bildiriniz.
- Bir kan damarı duvarının genişlemesi ve zayıflaması veya bir kan damarı duvarında bir yırtık (anevrizmalar ve arter diseksiyonları)

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. ICLUSIG 'in saklanması

ICLUSIG'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişe etiketi ve karton üzerindeki son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Şişede, nem çekicisi olan mühürlü 1 plastik kanister bulunmaktadır. Kanisteri şişede bırakınız. Nem çekici kanisteri yutmayınız.

İlaçlar ev atıkları veya çöplerle birlikte atılmamalıdır. Artık kullanmanıza gerek olmayan ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ICLUSIG'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ICLUSIG'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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.

Üretim yeri:

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Straße 3 78 93055 Regensburg, ALMANYA

Bu kullanma talimatı 13/03/2025 tarihinde onaylanmıştır.