

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Neupogen 300 µg (600 µg/ml)  
Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
Filgrastym

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)**

Każda ampułko-strzykawka zawiera 300 µg (600 µg/ml) filgrastymu w 0,5 ml jałowego roztworu bez konserwantów.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: kwas octowy lodowaty, sodu wodorotlenek 1 N, sorbitol, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań/koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji w ampułko-strzykawce przeznaczonej do jednorazowego użytku (0,5 ml).  
Pudełko zawiera 1 ampułko-strzykawkę.

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Do podawania podskórnego lub do podawania dożylnego po rozcieńczeniu.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061,  
NL-4817 ZK Breda,  
Holandia

**12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 11877

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Neupogen 300 µg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**INFORMACJA W BLUE BOX:**

Rp - Lek wydawany na receptę

**5909990830510**



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Neupogen 300 µg (600 µg/ml)

Roztwór do wstrzykiwań/koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji w ampułko-strzykawce

Filgrastym

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Amgen Europe B.V.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

Neupogen 300 µg (600 µg/ml)  
Do wstrzykiwań/jałowy koncentrat  
Filgrastym  
sc., iv.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

0,5 ml

**6. INNE**

Amgen Europe B.V.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Neupogen 480 µg (960 µg/ml)  
Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
Filgrastym

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)**

Każda ampułko-strzykawka zawiera 480 µg (960 µg/ml) filgrastymu w 0,5 ml jałowego roztworu bez konserwantów.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: kwas octowy lodowaty, sodu wodorotlenek 1 N, sorbitol, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań/koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji w ampułko-strzykawce przeznaczonej do jednorazowego użytku (0,5 ml).  
Pudełko zawiera 1 ampułko-strzykawkę.

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Do podawania podskórnego lub do podawania dożylnego po rozcieńczeniu.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061,  
NL-4817 ZK Breda,  
Holandia

**12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 11876

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Neupogen 480 µg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN



**INFORMACJA W BLUE BOX:**

Rp - Lek wydawany na receptę

**5909990830619**



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Neupogen 480 µg (960 µg/ml)

Roztwór do wstrzykiwań/koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji w ampułko-strzykawce

Filgrastym

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Amgen Europe B.V.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. INNE**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWKĘ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

Neupogen 480 µg (960 µg/ml)  
Do wstrzykiwań/jałowy koncentrat  
Filgrastym  
sc., iv.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

0,5 ml

**6. INNE**

Amgen Europe B.V.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE NA FIOŁKI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Neupogen 300 µg (300 µg/ml)  
Roztwór do wstrzykiwań  
Filgrastym

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)**

Każda fiolka zawiera 300 µg (300 µg/ml) filgrastymu w 1 ml jałowego roztworu bez konserwantów.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: kwas octowy lodowaty, sodu wodorotlenek 1 N, sorbitol, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do wstrzykiwań/koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji w fiolce przeznaczonej do jednorazowego użytku (1 ml).  
Pudełko zawiera 5 fiolek.

**5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA**

Do podawania podskórnego lub do podawania dożylnego po rozcieńczeniu.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.  
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061,  
NL-4817 ZK Breda,  
Holandia

**12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 11878

**13. NUMER SERII**

Numer serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**INFORMACJA W BLUE BOX:**

Rp - Lek wydawany na receptę

**5909990312214**



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA FIOŁKĘ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA**

Neupogen 300 µg (300 µg/ml)  
Do wstrzykiwań/jałowy koncentrat  
Filgrastym  
sc., iv.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 ml

**6. INNE**