

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **Pudełko tekturowe wstrzykiwacza GoQuick**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Genotropin 5,3

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 5,3 mg (16 j.m.)

*Somatropinum*

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Dwukomorowy wkład we wstrzykiwaczu zawiera w 1 ml (po rozpuszczeniu) 5,3 mg somatropiny.

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera również: glicynę, mannitol, sodu diwodorofosforan jednowodny, sodu wodorofosforan dwunastowodny, m-krezol, wodę do wstrzykiwań.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz GoQuick (1 ml)

5 wstrzykiwaczy GoQuick (1 ml)

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne.

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**

Nie wstrząsać! Mieszać delikatnie.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze 2°C-8°C (w lodówce), nie zamrażać. Lek może być przechowywany w temperaturze poniżej 25°C przez jeden miesiąc. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Roztwór należy przechowywać w temperaturze 2°C-8°C (w lodówce), nie zamrażać. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Roztwór należy zużyć w ciągu 4 tygodni.

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

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: R/6710

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany z przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

genotropin 5,3

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC 05909990887088 1 wstrzykiwacz GoQuick (1 ml)  
PC 05909990887095 5 wstrzykiwaczy GoQuick (1 ml)

SN  
NN

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe wstrzykiwacza GoQuick

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Genotropin 12  
Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 12 mg (36 j.m.)  
*Somatropinum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Dwukomorowy wkład we wstrzykiwaczu zawiera w 1 ml (po rozpuszczeniu) 12 mg somatropiny.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: glicynę, mannitol, sodu diwodorofosforan jednowodny, sodu wodorofosforan dwunastowodny, m-krezol, wodę do wstrzykiwań.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz GoQuick (1 ml)  
5 wstrzykiwaczy GoQuick (1 ml)

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne  
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

Nie wstrząsać! Mieszać delikatnie.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze 2°C-8°C (w lodówce), nie zamrażać. Lek może być przechowywany w temperaturze poniżej 25°C przez jeden miesiąc. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Roztwór, należy przechowywać w temperaturze 2°C-8°C (w lodówce), nie zamrażać. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Roztwór należy zużyć w ciągu 4 tygodni.

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

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 7718

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany z przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

genotropin 12

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC 05909990887163 1 wstrzykiwacz GoQuick (1 ml)  
PC 05909990887170 5 wstrzykiwaczy GoQuick (1 ml)

SN  
NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Etykieta wstrzykiwacza GoQuick**

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

Genotropin 5,3

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 5,3 mg (16 j.m.)

*Somatropinum*

Podanie podskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

5,3 mg / 1 ml

**6. INNE**

Wstrzykiwacz GoQuick

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Etykieta wstrzykiwacza GoQuick**

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

Genotropin 12

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 12 mg (36 j.m.)

*Somatropinum*

Podanie podskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

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

12 mg / 1 ml

**6. INNE**

Wstrzykiwacz GoQuick