

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Neupogen 30 Mio U (0,3 mg/ml) Injektionslösung Filgrastim

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. [WAS IST NEUPOGEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NEUPOGEN BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST NEUPOGEN ANZUWENDEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST NEUPOGEN AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

## 1. WAS IST NEUPOGEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Neupogen ist ein Wachstumsfaktor für weiße Blutkörperchen (Granulozyten-koloniestimulierender Faktor) und gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, welche Zytokine genannt werden. Wachstumsfaktoren sind bestimmte Eiweiße, die normalerweise im Körper gebildet werden. Zur Verwendung als Arzneimittel können sie auch biotechnologisch hergestellt werden. Die Wirkung von Neupogen beruht darauf, dass es das Knochenmark anregt, mehr weiße Blutkörperchen zu bilden.

Eine Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie) kann aus verschiedenen Gründen auftreten und führt dazu, dass Ihr Körper Infektionen schlechter bekämpfen kann. Neupogen regt das Knochenmark zur schnellen Bildung weißer Blutkörperchen an.

Neupogen kann angewendet werden:

- zur Erhöhung der Anzahl weißer Blutkörperchen nach der Behandlung mit Chemotherapie, mit dem Ziel, Infektionen vorzubeugen;
- zur Erhöhung der Anzahl weißer Blutkörperchen nach einer Knochenmarkstransplantation, mit dem Ziel, Infektionen vorzubeugen;
- vor einer Hochdosis-Chemotherapie zur Stimulation der Bildung von Stammzellen im Knochenmark, welche gesammelt und nach der Behandlung wieder zurückübertragen werden können. Diese Zellen können von Ihnen oder einem Spender entnommen werden. Die Stammzellen wandern dann zurück ins Knochenmark und bilden Blutzellen;
- zur Erhöhung der Anzahl weißer Blutkörperchen, wenn Sie an schwerer chronischer Neutropenie leiden, mit dem Ziel, Infektionen vorzubeugen;
- bei Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion, mit dem Ziel, das Risiko von Infektionen zu reduzieren.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NEUPOGEN BEACHTEN?

**Neupogen darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Filgrastim oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Neupogen anwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung, **wenn Sie:**

- unter Sichelzellanämie leiden, da Neupogen Sichelzellkrisen verursachen kann.
- unter Osteoporose leiden (Knochenerkrankung).

Bitte informieren Sie während der Behandlung mit Neupogen unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie:

- plötzliche Anzeichen einer Allergie wie Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut, Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile, Kurzatmigkeit, Keuchen oder Schwierigkeiten beim Atmen haben, da dies Symptome einer schweren allergischen Reaktion sein können (Überempfindlichkeit).
- eine Schwellung im Gesicht oder an den Knöcheln, Blut in Ihrem Urin oder braungefärbten Urin bemerken oder wenn Sie feststellen, dass Sie seltener Wasser lassen müssen als sonst (Glomerulonephritis).
- linksseitige Oberbauchschmerzen, Schmerzen unterhalb des linken Brustkorbs oder an der Spitze der linken Schulter bekommen (dies können Symptome einer vergrößerten Milz (Splénomegalie) oder möglicherweise eines Milzrisses sein).
- ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse bemerken (dies können Symptome für eine erniedrigte Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) mit einer verminderten Fähigkeit zur Blutgerinnung sein).
- Symptome einer Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet) haben, dies wurde bei Krebspatienten und gesunden Spendern in seltenen Fällen berichtet. Mögliche Symptome sind Fieber, Bauchschmerzen, Unwohlsein, Rückenschmerzen oder erhöhte Entzündungswerte. Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, informieren Sie Ihren Arzt.

### **Verlust des Ansprechens auf Filgrastim**

Wenn Sie einen Verlust oder einen Rückgang des Ansprechens der Filgrastim-Behandlung wahrnehmen, wird Ihr Arzt die Ursachen dafür untersuchen, einschließlich der Frage, ob Sie Antikörper entwickelt haben, die die Aktivität von Filgrastim neutralisieren.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise engmaschiger überwachen wollen, siehe Abschnitt 4 der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie unter einer schweren chronischen Neutropenie leiden, sind Sie möglicherweise gefährdet, Blutkrebs (Leukämie, Myelodysplastisches Syndrom (MDS)) zu entwickeln. Sie sollten mit Ihrem Arzt über Ihre Risiken sprechen, Blutkrebs zu entwickeln und welche Tests durchgeführt werden sollten. Wenn bei Ihnen Blutkrebs auftritt oder dafür eine Wahrscheinlichkeit besteht, dürfen Sie Neupogen nicht anwenden, außer Ihr Arzt

empfiehlt es Ihnen.

Wenn Sie ein Stammzellspender sind, müssen Sie zwischen 16 und 60 Jahre alt sein.

### **Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung mit anderen Arzneimitteln erforderlich, welche die weißen Blutkörperchen stimulieren**

Neupogen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche die Produktion von weißen Blutkörperchen stimulieren. Das medizinische Fachpersonal sollte immer exakt dokumentieren, welches Arzneimittel Sie anwenden.

### **Anwendung von Neupogen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Neupogen wurde nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen untersucht.

Neupogen wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie:

- schwanger sind oder stillen,
- glauben, dass Sie schwanger sind, oder
- beabsichtigen, schwanger zu werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Neupogen schwanger werden.

Falls nicht anders mit Ihrem Arzt vereinbart, müssen Sie das Stillen beenden, wenn Sie Neupogen anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Neupogen hat einen geringen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Dieses Arzneimittel kann Schwindel verursachen. Es ist ratsam, abzuwarten und zu sehen, wie Sie sich nach der Anwendung von Neupogen fühlen, bevor Sie ein Kraftfahrzeug führen oder eine Maschine bedienen.

### **Neupogen enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 0,3 mg/ml Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **Neupogen enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält 50 mg Sorbitol in jedem ml.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Falls Sie (oder Ihr Kind) an einer hereditären Fructose-Intoleranz (HFI), einer seltenen genetischen Erkrankung, leiden, dürfen Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können Fructose nicht abbauen, was schwere Nebenwirkungen verursachen kann.

Bevor Sie das Arzneimittel erhalten, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie (oder ihr Kind) an HFI leiden oder wenn ihr Kind keine süßen Speisen und Getränke mehr zu sich nehmen kann, weil ihm übel ist, es sich übergibt oder unangenehme Auswirkungen, wie zum Beispiel Blähungen, Magenkrämpfe oder Durchfall, verspürt.

### 3. WIE IST NEUPOGEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Wie ist Neupogen anzuwenden und wie viel sollte ich anwenden?

Neupogen wird normalerweise als tägliche Injektion in das Gewebe direkt unter der Haut angewendet. Dies wird als subkutane Injektion bezeichnet. Neupogen kann auch als tägliche, langsame Injektion in die Vene angewendet werden. Dies wird als intravenöse Infusion bezeichnet. Die übliche Dosis hängt von Ihrer Krankheit und Ihrem Körpergewicht ab. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Neupogen Sie anwenden sollen.

Patienten mit Knochenmarktransplantation nach Chemotherapie:

Normalerweise werden Sie Ihre erste Dosis Neupogen frühestens 24 Stunden nach Ihrer Chemotherapie und frühestens 24 Stunden nach Erhalt Ihres Knochenmarktransplantats erhalten.

#### Wie lange werden Sie Neupogen anwenden müssen?

Sie werden Neupogen so lange anwenden müssen, bis die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen im normalen Bereich ist. Es finden regelmäßige Blutuntersuchungen statt, um die Anzahl der weißen Blutkörperchen in Ihrem Körper zu überwachen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Neupogen anwenden müssen.

#### Anwendung bei Kindern

Neupogen wird verwendet, um Kinder zu behandeln, die eine Chemotherapie erhalten oder die unter einer deutlich verminderten Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie) leiden. Die Dosierung bei Kindern, die eine Chemotherapie erhalten, ist dieselbe wie bei Erwachsenen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Neupogen angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Neupogen angewendet haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

#### Wenn Sie die Anwendung von Neupogen vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Während der Behandlung **teilen Sie Ihrem Arzt bitte sofort mit:**

- wenn Sie allergische Reaktionen, einschließlich Schwäche, Blutdruckabfall, Atembeschwerden, Anschwellen des Gesichtes (Anaphylaxie), Hautausschlag, juckenden Ausschlag (Urtikaria), Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens (Angioödem) und Atemnot (Dyspnoe), haben.
- wenn Sie Husten, Fieber und Atembeschwerden (Dyspnoe) haben, da dies Anzeichen für ein Atemnotsyndrom (Acute Respiratory Distress Syndrome, ARDS) sein können.
- wenn Sie eine Beeinträchtigung der Niere (Glomerulonephritis) feststellen. Eine Beeinträchtigung der Niere wurde bei Patienten beobachtet, die Neupogen erhielten. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Schwellungen Ihres Gesichtes oder an Ihren Knöcheln, Blut in Ihrem Urin oder braungefärbten Urin bemerken oder wenn Sie feststellen, dass Sie seltener Wasser lassen müssen als sonst.
- wenn Sie irgendeine der folgenden oder eine Kombination folgender Nebenwirkungen bemerken:
  - Schwellung oder Wassereinlagerungen, welche verbunden sein können mit seltenerem Wasserlassen, Atembeschwerden, Schwellung im Bereich des Bauchraumes und Völlegefühl und einer allgemeinen Müdigkeit. Diese Symptome entwickeln sich im Allgemeinen sehr schnell.

Dies können Symptome eines Zustandes sein, welcher „Kapillarlecksyndrom“ genannt wird und verursacht, dass Blut aus den kleinen Blutgefäßen in Ihren Körper austritt. Dieser Zustand erfordert eine dringende medizinische Versorgung.

- wenn Sie eine Kombination irgendeiner der folgenden Nebenwirkungen bemerken:
  - Fieber, Schüttelfrost oder starkes Frieren, erhöhte Herzfrequenz, Verwirrtheit oder Orientierungslosigkeit, Kurzatmigkeit, extreme Schmerzen oder Unbehagen sowie feucht-kalte oder schweißnasse Haut.

Dies können Symptome eines Zustandes sein, der „Sepsis“ genannt wird (auch „Blutvergiftung“ genannt), eine schwere Infektion mit einer Entzündungsreaktion des gesamten Körpers, die lebensbedrohlich sein kann und eine dringende medizinische Versorgung erfordert.

- wenn Sie linksseitige Oberbauchschmerzen (abdominale Schmerzen), Schmerzen unterhalb des linken Rippenbogens oder Schmerzen an

der Spitze der Schulter verspüren, da möglicherweise ein Problem mit der Milz (Milzvergrößerung (Splenomegalie) oder Milzriss) vorliegen kann.

- wenn Sie wegen einer schweren chronischen Neutropenie behandelt werden und Sie Blut in Ihrem Urin (Hämaturie) vorfinden. Ihr Arzt kann Ihren Urin regelmäßig untersuchen, wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt oder wenn Protein in Ihrem Urin gefunden wurde (Proteinurie).

Eine häufige Nebenwirkung bei der Anwendung von Neupogen sind Schmerzen in Ihren Muskeln oder Knochen (muskuloskeletale Schmerzen), die mit einem Standardschmerzmittel (Analgetikum) behandelt werden können. Bei Patienten, die sich einer Stammzell- oder Knochenmarktransplantation unterziehen, kann es möglicherweise zu einer Graft-versus-Host-Reaktion (Graft versus Host Disease, GvHD) kommen. Dies ist eine Reaktion der Spenderzellen gegen den Patienten, der das Transplantat erhält. Anzeichen und Symptome schließen Hautausschlag an den Handflächen oder den Fußsohlen sowie Geschwüre und Wunden in Ihrem Mund, dem Darm, der Leber, der Haut oder Ihren Augen, der Lunge, der Vagina und den Gelenken ein.

Bei gesunden Spendern könnten ein Anstieg weißer Blutkörperchen (Leukozytose) und eine Verminderung der Blutplättchen beobachtet werden, was die Fähigkeit zur Blutgerinnung beeinträchtigt (Thrombozytopenie). Diese werden von Ihrem Arzt überwacht.

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verminderung der Blutplättchen, was die Fähigkeit zur Blutgerinnung beeinträchtigt (Thrombozytopenie)
- Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Ungewöhnlicher Haarausfall oder -ausdünnung (Alopezie)
- Müdigkeit (Fatigue)
- Entzündung und Schwellung der Schleimhaut des Verdauungstraktes von Mund bis Anus (mukosale Entzündung)
- Fieber (Pyrexie)

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Lunge (Bronchitis)
- Infektion der oberen Atemwege
- Infektion der Harnwege
- Verminderter Appetit
- Schlafstörung (Insomnia)
- Schwindel
- Verringerte Empfindung von Sinnesreizen, insbesondere auf der Haut (Hypästhesie)
- Kribbeln und Taubheit in den Händen oder Füßen (Parästhesie)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Husten
- Aushusten von Blut (Hämoptyse)
- Schmerzen in Ihrem Mund und Rachen (oropharyngeale Schmerzen)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Verstopfung
- Schmerzen im Mund
- Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie)
- Ausschlag
- Rötung der Haut (Erythem)
- Muskelkrämpfe
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)
- Schmerzen im Brustkorb

- Schmerzen
- Allgemeines Schwächegefühl (Asthenie)
- Allgemeines Unwohlsein
- Schwellung an den Händen und Füßen (periphere Ödeme)
- Anstieg von bestimmten Enzymen im Blut
- Veränderung der Blutwerte
- Transfusionsreaktionen

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Erhöhung der weißen Blutkörperchen (Leukozytose)
- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)
- Abstoßung des transplantierten Knochenmarks (Graft-versus-Host-Reaktion)
- Hohe Harnsäurewerte im Blut, die Gicht auslösen können (Hyperurikämie) (erhöhte Harnsäurewerte im Blut)
- Leberschaden aufgrund der Blockierung der kleinen Venen innerhalb der Leber (Venenverschlusskrankheit)
- Lunge funktioniert nicht so, wie sie sollte, was Atemnotbeschwerden verursacht (Lungenversagen)
- Anschwellen und/oder Flüssigkeit in der Lunge (pulmonales Ödem)
- Entzündung der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung)
- Krankhaft veränderte Röntgenbefunde der Lungen (Lungeninfiltrate)
- Blut in der Lunge (pulmonale Hämorrhagie)
- Mangelnde Sauerstoffaufnahme in der Lunge (Hypoxie)
- Knotiger Hautausschlag (makulo-papulöser Ausschlag)
- Erkrankung, die zu verminderter Knochendichte führt. Dadurch werden die Knochen schwächer, spröder und können leichter brechen (Osteoporose)
- Reaktion an der Einstichstelle

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Starke Schmerzen in den Knochen, im Brustkorb, in der Bauchregion oder in den Gelenken (Sichelzellanämie mit Krise)
- Plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)
- Schmerzen und Schwellungen der Gelenke, einer Gicht ähnelnd (Pseudogicht)
- Veränderung, wie Ihr Körper Flüssigkeiten innerhalb Ihres Körpers reguliert, was möglicherweise Schwellungen hervorrufen kann (Störungen des Flüssigkeitsvolumens)
- Entzündung der Blutgefäße in der Haut (kutane Vaskulitis)
- Pflaumenfarbene, erhabene, schmerzhafte Wundstellen an den Gliedmaßen und manchmal im Gesicht und Nacken, die mit Fieber einhergehen (Sweet-Syndrom)
- Verschlechterung einer rheumatoiden Arthritis
- Ungewöhnliche Veränderungen im Urin
- Verringerte Knochendichte
- Entzündung der Aorta (die große Körperschlagader, die das Blut aus dem Herzen in den Körper leitet), siehe Abschnitt 2
- Bildung von Blutzellen außerhalb des Knochenmarks (extramedulläre Hämatopoese)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg  
Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

## 5. WIE IST NEUPOGEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).  
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Versehentliches Einfrieren hat keine nachteiligen Auswirkungen auf Neupogen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Verfärbungen, Trübungen oder Schwebeteilchen bemerken; es sollte eine klare, farblose Lösung sein.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Neupogen enthält

- Der Wirkstoff ist Filgrastim. Eine Durchstechflasche enthält 30 Millionen Einheiten Filgrastim in 1 ml (0,3 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumacetat, Sorbitol (E 420), Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Neupogen aussieht und Inhalt der Packung

Neupogen ist eine klare, farblose Injektionslösung (Injektion)/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat) in einer Durchstechflasche.

Neupogen ist in Packungen mit einer oder mit fünf Durchstechflaschen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Niederlande

### Hersteller

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter der Bezeichnung Neupogen zugelassen, außer in Zypern, Griechenland und Italien, wo es als Granulokine bezeichnet wird.

### Zulassungsnummern

**Belgien:** Neupogen 30 Mio U (0,3 mg/ml) injektionslösung: BE154847  
**Luxemburg:** Neupogen 30 Mio U (0,3 mg/ml) injektionslösung: 2004058256

**Abgabeform:** Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 03/2024**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Bundesagentur für Arzneimittel und Medizinprodukte [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be) verfügbar.

**Örtlicher Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers:**

**Belgien**

s.a. Amgen n.v.  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgien  
Tel: 02 775 27 11

**Luxemburg**

s.a. Amgen n.v.  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Belgien  
Tel: +32 (0)2 775 27 11

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Falls Neupogen als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung angewendet wird, sollte Neupogen in 20 ml einer 5%igen Glucoselösung verdünnt werden. Bitte beachten Sie die Fachinformation für weitere Hinweise.