

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ для пациентов

UDENYCA [yoo-den-i-kah] **ONBODY™**

(pegfilgrastim-cbqv)

ИНЪЕКЦИЯ ДЛЯ ПОДКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ

Информация о введении дозы

Вам установили нателный инъектор:

День	Время	утром/вечером
------	-------	---------------

Инъекция дозы (введение) начнется примерно:

День	Время	утром/вечером
------	-------	---------------

Имя и фамилия медицинского работника:

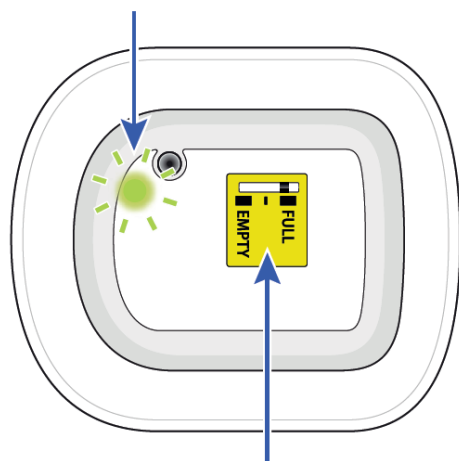
Номер телефона медицинского работника:

Номер партии нательного инъектора:

Знакомство с нательным инъектором

Составные части и сигналы

Световой
индикатор
состояния



Индикатор
заполнения

Световой
индикатор
состояния



Мигает зеленым

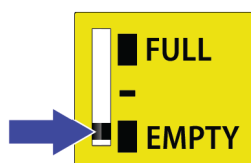
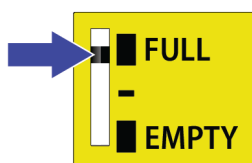
Нательный инъектор работает надлежащим образом. **Не** снимайте нательный инъектор, если световой индикатор состояния мигает зеленым.

Непрерывно светится зеленым (или отключен)

Введение дозы завершено. Проверьте, пустой ли индикатор заполнения.

Мигает красным

Ошибка в работе нательного инъектора. Если Вы услышите звуковой сигнал, проверьте световой индикатор состояния. Если индикатор мигает красным, немедленно позвоните своему лечащему врачу, так как Вам может потребоваться заместительная доза.



Индикатор заполнения

Черная линия показывает количество препарата UDENYCA в нательном инъекторе.

Важная информация

Описание нательного инъектора для введения препарата UDENYCA

- Нательный инъектор для введения препарата UDENYCA предназначен для введения препарата UDENYCA. Этот нательный инъектор вводит препарат UDENYCA путем инъекции под кожу (подкожно). Важные сведения приведены в информации для пациента, которая прилагается к Вашему нательному инъектору.
- Перед применением Ваш лечащий врач наполнит нательный инъектор с помощью шприца, предварительно заполненного препаратом UDENYCA. Предварительно заполненный препаратом UDENYCA шприц и нательный инъектор предоставляются Вашему лечащему врачу в рамках комплекта UDENYCA ONBODY. Нательный инъектор накладывается

непосредственно на кожу с помощью самоклеящейся подложки. О состоянии нательного инъектора можно узнать с помощью звуковых и световых сигналов.

Предупреждения

- Вы должны получить дозу препарата UDENYCA только в тот день, который указал Ваш лечащий врач.
- Вы не должны получать дозу препарата UDENYCA раньше, чем через 24 часа после окончания химиотерапии. Нательный инъектор для введения препарата UDENYCA запрограммирован на введение дозы примерно через 27 часов после того, как Ваш лечащий врач установит Вам на кожу нательный инъектор.
- Если у Вас есть опасения по поводу препарата, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу. При применении препарата UDENYCA могут возникать серьезные аллергические реакции. Попросите лицо, осуществляющее за Вами уход, находиться рядом при первом использовании. Планируйте находиться в месте, где Вы (или лицо, осуществляющее за Вами уход) сможете внимательно следить за использованием инъектора для введения препарата UDENYCA в течение примерно 5 минут во время введения препарата UDENYCA и в течение часа после введения.
- **Не** принимайте препарат UDENYCA, если у Вас была серьезная аллергическая реакция на препараты pegfilgrastim или filgrastim.
- Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас были тяжелые кожные реакции на акриловые клейкие материалы.
- Если во время введения препарата UDENYCA у Вас возникнет аллергическая реакция, снимите нательный инъектор, захватив край клейкой наклейки и удалив нательный инъектор. Немедленно обратитесь за неотложной медицинской помощью. **Будьте внимательны: из инъектора может выступать игла.** Сразу же выбросьте нательный инъектор в контейнер для утилизации острых медицинских предметов.
- Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, если у Вас возникнет сильная боль или неприятные ощущения на коже вокруг нательного инъектора.
- Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, если у Вас появилась боль в верхней левой части живота или левом плече. Эта боль может означать увеличение или разрыв селезенки.
- Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу или за неотложной медицинской помощью, если у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС): лихорадка, одышка, затрудненное или учащенное дыхание.
- Немедленно обратитесь к своему врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов поражения почек (гломерулонефрит): отечность лица или лодыжек, кровь в моче или моча коричневого цвета или редкое мочеиспускание.

- Обратитесь к своему врачу, если у Вас наблюдается устойчивое или усугубляющееся покраснение или болезненность в месте установки инъектора (может быть признаком инфекции).
- Нательный инъектор предназначен только для взрослых пациентов.

Ношение нательного инъектора

- Этот нательный инъектор вводит препарат UDENYCA в виде инъекции под кожу (подкожной инъекции).
- Нательный инъектор имеет небольшие размеры и предназначен для одноразового использования, он легкий, работает от батареек и водонепроницаем на глубине до 1,5 метров (5 футов) в течение 1 часа.
- Разрешается принимать душ с установленным на коже нательным инъектором. После принятия душа убедитесь, что нательный инъектор не отклеился (не сместился).
- Не используйте лосьоны, кремы, масла или чистящие средства рядом с нательным инъектором, так как эти средства могут ослабить прилегание клейкой подложки. Перед введением следующей запланированной дозы препарата UDENYCA не используйте лосьоны, кремы или масла на руках и в области живота (брюшной полости).
- Нательный инъектор следует использовать в диапазоне температур от 5 °C до 40 °C (от 41 °F до 104 °F).
- **Не** принимайте ванну, джакузи, не проходите гидромассаж и не посещайте сауну во время ношения нательного инъектора. Это может повлиять на действие лекарственного препарата.
- **Не** подвергайте нательный инъектор воздействию прямых солнечных лучей. Если нательный инъектор подвергается воздействию прямых солнечных лучей в течение более 1 часа, это может повлиять на действие лекарственного препарата. Носите нательный инъектор под одеждой.
- **Не** спите на нательном инъекторе и не давите на него во время ношения, особенно во время введения дозы. Это может повлиять на работу нательного инъектора.
- **Не** отклеивайте и не нарушайте целостность клейкой подложки нательного инъектора до введения полной дозы. Это может привести к пропуску или неполному введению дозы препарата UDENYCA.

Меры предосторожности в отношении окружающей среды

- **Не** подвергайте нательный инъектор воздействию следующих факторов, иначе нательный инъектор может быть поврежден, а Вы можете получить травму:
 - диагностическая визуализация (например, КТ, МРТ, ультразвуковое исследование, рентгенография);
 - лучевая терапия;

- среда с высоким содержанием кислорода, такая как гипербарические камеры.
- Держите нательный инъектор на расстоянии не менее 10 см (4 дюймов) от электрического оборудования, такого как сотовые телефоны, беспроводные телефоны, микроволновые печи и другие бытовые приборы. В противном случае, электрическое оборудование может помешать работе инъектора и привести к пропуску или неполному введению дозы препарата UDENYCA.
- Избегайте действий и мест, которые могут препятствовать наблюдению во время введения препарата UDENYCA с помощью нательного инъектора. Например, **избегайте** поездок, вождения автомобиля или управления тяжелым оборудованием в течение 3 часов спустя 26 часов после установки нательного инъектора для введения препарата UDENYCA (включая 5-минутный период введения дозы плюс час после введения).
- Если Вам потребуется путешествовать на самолете **перед** примерно 5-минутным периодом введения дозы с помощью нательного инъектора, избегайте рентгеновского сканирования в аэропорту. Вместо этого запросите ручной досмотр. Будьте осторожны при ручном досмотре, чтобы предотвратить случайное снятие нательного инъектора. Для получения дополнительной информации перейдите по ссылке: **<http://www.tsa.gov/travelerinformation/travelers-disabilities-and-medical-conditions>**.

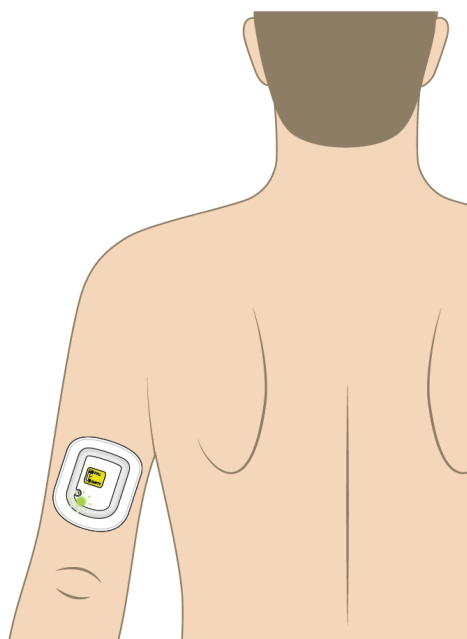
На Ваши вопросы должен ответить медицинский работник, который владеет информацией о препарате UDENYCA. По общим вопросам или для поддержки звоните по телефону **1-800-4UDENYCA (1-800-483-3692)** или посетите веб-сайт **www.udenyca.com**.

Шаг 1: следите за работой нательного инъектора

А| В течение следующих 27 часов периодически проверяйте световой индикатор состояния в течение не менее 10 секунд. Если индикатор мигает зеленым — это нормально.



- Убедитесь в том, чтобы нательный инъектор и клейкая подложка не подвергались воздействию влаги в течение не менее 3 часов после того, как он был установлен на кожу, и в течение 3 часов до введения дозы.
- Будьте осторожны, чтобы не ударить нательный инъектор или случайно не отклеить его от тела.
- Нательный инъектор имеет самоклеящуюся подложку для прикрепления к коже. **Не** используйте другие материалы для фиксации инъектора, поскольку это может привести к пропуску или неполному введению дозы препарата UDENYCA.

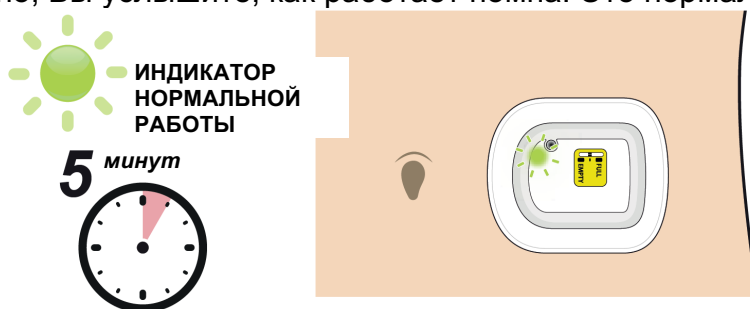


- Если нательный инъектор размещен на задней поверхности руки, необходимо, чтобы лицо, осуществляющее за Вами уход, следило за состоянием нательного инъектора.
- Если в какой-то момент нательный инъектор отклеится от кожи, **не** накладывайте его снова. Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, так как Вам может потребоваться заместительная доза. **Будьте внимательны: из инъектора может выступить игла.** Сразу же выбросьте нательный инъектор в контейнер для утилизации острых медицинских предметов.
- Если Вы услышите звуковой сигнал, проверьте световой индикатор состояния. Если он мигает красным, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, так как Вам может потребоваться заместительная доза.

Шаг 2: следите за введением дозы

А) Примерно через 27 часов нательный инъектор начнет вводить Вам дозу препарата UDENYCA.

- Непосредственно перед началом инъекции игла автоматически вводится в кожу.
- Введение дозы займет около 5 минут. Нательный инъектор будет быстро мигать зеленым.
- Возможно, Вы услышите, как работает помпа. Это нормально.



- По завершении введения дозы прозвучит длинный звуковой сигнал, а световой индикатор состояния начнет непрерывно светиться зеленым.
- Если Вы услышите звуковой сигнал, проверьте световой индикатор состояния. Если он мигает красным, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, так как Вам может потребоваться заместительная доза.
- **Не снимайте нательный инъектор, если световой индикатор состояния мигает зеленым.**



Во время 5-минутного введения дозы регулярно проверяйте нательный инъектор на предмет подтекания. Если нательный инъектор размещен на задней поверхности руки, необходимо, чтобы лицо, осуществляющее за Вами уход, могло контролировать Ваш нательный инъектор.



Неправильно



Заметное намокание
клеящей подложки



Неправильно



Подтекание жидкости
из нательного
инъектора

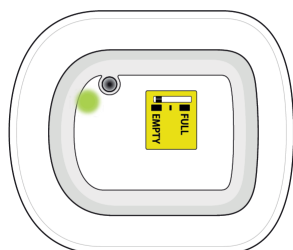
- Если клейкая подложка заметно намокла или лекарственный препарат подтекает, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, так как Вам может потребоваться заместительная доза.

Шаг 3: проверьте завершение введения дозы

А) После звукового сигнала проверьте цвет индикатора состояния.



Правильно



ИНДИКАТОР
ЗАВЕРШЕНИЯ

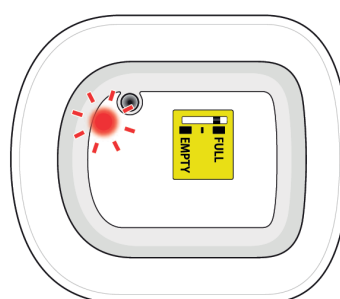
Проверьте, светится ли индикатор состояния **НЕПРЕРЫВНО ЗЕЛЕНЫМ** или выключился. Это означает, что введение дозы завершено.

Если введение дозы завершено, переходите к следующему шагу.

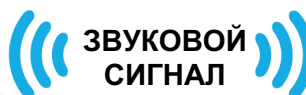
Не снимайте нательный инъектор, если световой индикатор состояния мигает зеленым.



Неправильно



ИНДИКАТОР
ОШИБКИ

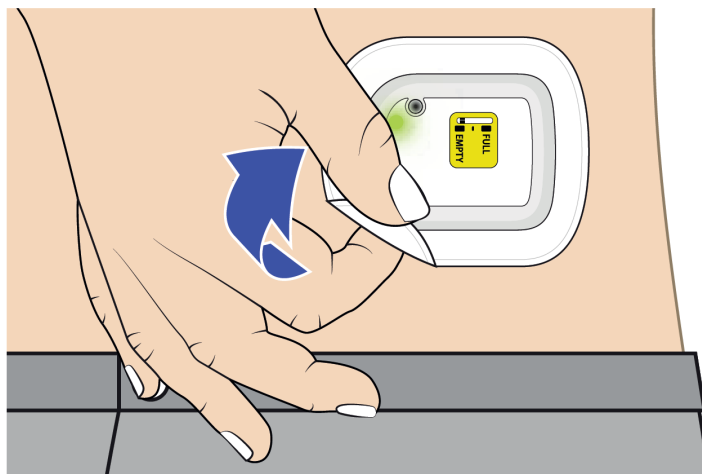


ЗВУКОВОЙ
СИГНАЛ

Если Вы видите, что индикатор состояния **МИГАЕТ КРАСНЫМ**, и Ваш нательный инъектор издает звуковой сигнал, это значит, что Ваш нательный инъектор работает неправильно.

Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, так как Вам может потребоваться заместительная доза.

В| Захватите край клейкой подложки. Медленно отклейте нательный инъектор.



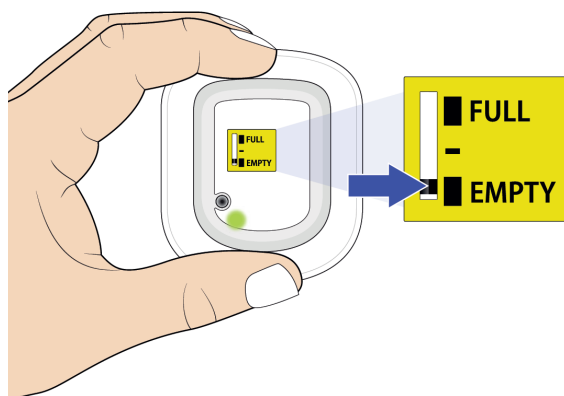
- **Не** беритесь за сам нательный инъектор, чтобы попытаться снять его с тела.
- Если было подтекание лекарственного препарата или клейкая подложка заметно намокла, либо видны капли, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, поскольку Вы, возможно, не получили полную дозу, и Вам может потребоваться заместительная доза.
- Удалите излишки клейкого слоя с помощью мыла и воды.

Шаг 4: завершение



Проверьте, пустой ли Ваш нательный инъектор.

- Проверьте световой индикатор состояния. Понаблюдайте за ним в течение не менее 10 секунд. Если световой индикатор состояния непрерывно светится зеленым или если он отключился — это нормально.
- Рядом с индикатором «EMPTY» должна быть видна черная линия. Если нательный инъектор не пустой, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, так как Вам может потребоваться заместительная доза.



- Если Вы услышите звуковой сигнал или увидите, что световой индикатор состояния мигает красным, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.
- Если видна игла, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

A) Поставьте отметку в поле ниже, чтобы записать, как Ваш нательный инъектор выглядит после использования.

- ☐ Световой индикатор состояния непрерывно светится зеленым или он отключился. Это означает, что введение дозы завершено.
- ☐ Если произошло подтекание из нательного инъектора, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, так как Вам может потребоваться заместительная доза.
- ☐ Если световой индикатор состояния светится красным, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, так как Вам может потребоваться заместительная доза.

B) Надлежащим образом утилизируйте нательный инъектор.

- После снятия нательного инъектора поместите его в контейнер для утилизации острых медицинских предметов, независимо от того, виднеется ли игла.
- В нательном инъекторе есть батарейки, электроника и игла. Сразу после использования поместите нательный инъектор в одобренный Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) контейнер для утилизации острых медицинских предметов. **Не выбрасывайте (не утилизируйте) нательный инъектор вместе с бытовым мусором.**
- Если у Вас нет одобренного Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) контейнера для утилизации острых медицинских предметов, Вы можете использовать бытовой контейнер, который:
 - изготовлен из прочного пластика,

- можно закрыть плотно прилегающей крышкой, устойчивой к проколам, не допускающей выпадения острых предметов,
 - имеет вертикальное и устойчивое положение во время использования,
 - герметичный и
 - надлежащим образом маркирован для предупреждения об опасных отходах внутри контейнера.
- Для правильной утилизации полного контейнера для утилизации острых медицинских предметов необходимо следовать местным рекомендациям по правильной утилизации контейнера. Могут существовать местные законы или законы штата об утилизации использованных игл и шприцев.
 - **Не** выбрасывайте использованный контейнер для утилизации острых медицинских предметов в бытовой мусор, если только это не разрешено местными рекомендациями. **Не** используйте повторно использованный контейнер для утилизации острых медицинских предметов.
 - Для получения дополнительной информации о безопасной утилизации острых медицинских предметов и конкретной информации об утилизации острых предметов в штате, в котором Вы живете, посетите веб-сайт Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA): <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.
 - **Храните использованный нателный инъе́ктор и контейнер для утилизации острых медицинских предметов в недоступном для детей месте.**

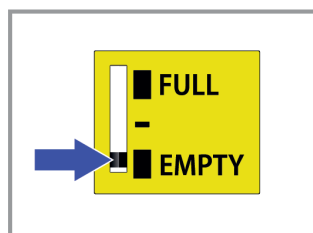
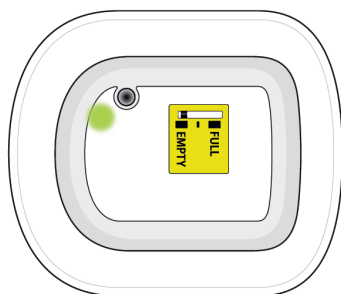


Часто задаваемые вопросы

Как узнать, безопасно ли снять нателный инъе́ктор?



Правильно



Перед тем как снимать нателный инъектор, проверьте следующее.

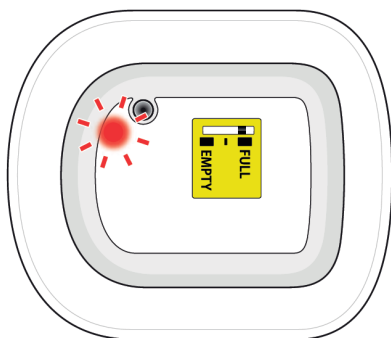
- Световой индикатор состояния светится зеленым.
- Если световой индикатор состояния мигает зеленым, введение дозы не завершено. Дождитесь, пока не услышите длинный звуковой сигнал и индикатор состояния не начнет непрерывно светиться зеленым, прежде чем снимать нателный инъектор.
- Световой индикатор состояния отключится через 1 час после завершения введения дозы.
- Рядом с индикатором заполнения должна быть черная линия у отметки «EMPTY».

Что делать, если слышно звуковой сигнал или световой индикатор состояния мигает красным?

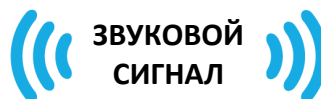
- Если индикатор состояния мигает красным, возможно, Вы не получили полную дозу, и Вам может потребоваться заместительная доза. Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.



Неправильно



**ИНДИКАТОР
ОШИБКИ**



**ЗВУКОВОЙ
СИГНАЛ**

Что делать, если нателный инъектор снимется до введения полной дозы?

Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, если нательный инъектор отсоединится от кожи до введения полной дозы, так как Вам может потребоваться заместительная доза.

Не накладывайте его снова. **Будьте внимательны: из инъектора может выступать игла.** Сразу же выбросьте нательный инъектор в контейнер для утилизации острых медицинских предметов.

Что делать, если после снятия нательного инъектора в месте наложения есть кровь?

Если в месте наложения есть кровь, прижмите чистый ватный тампон или марлевую салфетку. При необходимости наложите лейкопластырь.

Что делать, если после снятия нательного инъектора с тела в месте наложения есть покраснение или болезненные ощущения?

Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, если у Вас наблюдается устойчивое или усугубляющееся покраснение или болезненность в месте наложения, поскольку это может быть признаком инфекции.

Производитель:

Coherus BioSciences, Inc.

Редвуд-Сити, Калифорния 94065-1442 (США)

Лицензия США № 2023

<https://udenyca.com>

1-800-4UDENYCA (1-800-483-3692)

Опубликовано: декабрь 2023 г.

PMD-0215, ред. 00

Электромагнитная совместимость

Система введения препарата разработана в соответствии со стандартом электромагнитной совместимости (ЭМС) IEC 60601-1-2:2020 для точной работы в сочетании с другим медицинским оборудованием, которое также соответствует требованиям данного стандарта в домашних условиях и в условиях стационара.

Во избежание электромагнитных помех (ЭМП), которые могут повлиять на работу системы введения препарата [(i) точность дозы, (ii) продолжительность лечения, (iii) глубина введения, (iv) визуальная и звуковая обратная связь], не используйте систему введения препарата вблизи источников сильных электрических и магнитных помех (ЭМП), таких как аппараты МРТ, ионизирующее излучение, КТ, диатермия, электромагнитные системы безопасности (например, металлодетекторы) и большие электродвигатели. Кроме того, портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование, такое как радиочастотные излучатели, сотовые телефоны, двусторонние радиостанции, устройства Bluetooth™ и микроволновые печи, находящиеся в непосредственной близости от этого устройства, может повлиять на работу системы введения препарата. Некоторые из этих источников ЭМП (в основном радиочастотные излучатели) могут быть незаметны, и устройство может подвергаться воздействию полей от этих источников ЭМП без ведома пользователя.

Если Вы обнаружили или подозреваете, что внешние источники радиочастотного излучения или другое оборудование влияют на работу системы введения препарата (из известных или неизвестных источников), попробуйте (если применимо) увеличить расстояние между системой введения препарата и источником ЭМП.

Электромагнитное излучение

Система введения препарата была протестирована и признана соответствующей ограничениям для цифрового устройства класса В в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех при установке устройства в жилых помещениях.

Система введения препарата была испытана на электромагнитные излучения		
Испытание на излучения	Уровень испытания	Уровень соответствия
Излучение согласно IEC 60601-1-2/ CISPR 11	Частотный диапазон: 30–1000 МГц	Группа 1 Класс В, в домашних условиях В медицинской среде
Излучение согласно ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 и EN 55032	Частотный диапазон: 30–6000 МГц	Класс В, в домашних условиях В медицинской среде

Если эта система введения препарата вызывает вредные помехи для приема радио или телевизионного сигнала, которые можно определить путем включения и выключения радио или телевизора, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов: переориентируйте или переместите приемную антенну; увеличьте расстояние между оборудованием и приемником; подключите радио или телевизор к розетке на цепи, отличной от той, к которой подключен приемник, проконсультируйтесь с провайдером или опытным радио-/телетехником.

Электромагнитная устойчивость

Система введения препарата была протестирована на соответствие требованиям по использованию для лечения либо в домашних условиях, либо в профессиональных медицинских условиях.

Система введения препарата была испытана на электромагнитную устойчивость		
Испытание на устойчивость	Уровень испытания ИЕС	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ЭСР) согласно ИЕС 61000-4-2	±8 кВ Контактный ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ Воздушный	±8 кВ Контактный ±15 кВ, Воздушный
Излучаемые поля РЧ-ЭМ согласно ИЕС 61000-4-3	10 В/м, 80 МГц – 2,7 ГГц, 80 % АМ при 1 кГц	10 В/м, 80 МГц – 2,7 ГГц, 80 % АМ при 1 кГц
Номинальная мощность Магнитные поля с частотой (50/60 Гц) согласно ИЕС 61000-4-8	30 А/м	30 А/м
Магнитные поля в непосредственной близости согласно ИЕС 61000-4-39	8 А/м, 30 кГц CW; 65 А/м, 134,2 кГц, РМ 2,1 кГц 50 %; 7,5 А/м, 13,56 МГц, РМ 50 кГц 50 %	8 А/м, 30 кГц CW; 65 А/м, 134,2 кГц, РМ 2,1 кГц 50 %; 7,5 А/м, 13,56 МГц, РМ 50 кГц 50 %

Устойчивость к полям в непосредственной близости от радиочастотного оборудования беспроводной связи

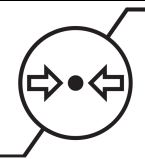
Система введения препарата прошла испытания согласно ИЕС 61000-4-3 на частотах и уровнях, указанных ниже, чтобы обеспечить устойчивость порта корпуса к радиочастотному беспроводному коммуникационному оборудованию.

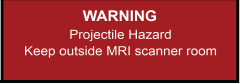
Частота испытаний (МГц)	Диапазон (МГц)	Сервис	Модуляция	Уровень испытания на устойчивость (В/м)
385	от 380 до 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27
450	от 430 до 470	GMRS460, FRS460	FM ± 5 кГц отклонение 1 кГц синусоидальное	28
710, 745, 780	от 704 до 787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9
810, 870, 930	от 800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800,	Импульсная модуляция 18 Гц	28
1720, 1845, 1970	от 1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Диапазон LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28
2450	от 2400 до 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28
5240, 5500, 5785	от 5100 до 5800	WLAN 802,11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9
При необходимости для достижения уровня испытания на устойчивость расстояние между передающей антенной и медицинским оборудованием или системой может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено стандартом IEC 61000-4-3.				

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как кабели антенн и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы введения препарата. В противном случае это может привести к ухудшению рабочих характеристик оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Следует избегать использования этой системы введения препарата рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим оборудованием и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.

Словарь символов

Описание	Символ/подпункт
Название или торговая марка продукта	UDENYCA®
Артикул	REF
Название или торговое наименование и адрес производителя	
Серийный номер или код партии, которому предшествует слово «LOT» или серийный номер/номер NDC (номер в Национальном реестре кодов лекарственных средств США)	LOT SN
Предупреждения и/или меры предосторожности (в текстовом формате)	Н/П
Температура хранения и любые другие специальные условия хранения и/или обращения (для комбинации)	
Ограничение влажности (для комбинации)	
Ограничение давления (для комбинации)	
Не используйте, если упаковка повреждена	
Избегайте прямого попадания солнечных лучей	
Не подвергайте воздействию влаги	
Для электрических устройств — степень поглощения воды и пыли	IP68

Описание	Символ/подпункт
Для электрических устройств — см. инструкцию по применению	
«Только по предписанию врача» (Rx only) — маркировка рецептурных устройств	Rx Only
Стерилизация и стерилизация этиленоксидом (EO)	STERILE EO
Срок годности (использовать до)	
Устройство предназначено для одноразового использования	
Не должно использоваться в кабинете МРТ-сканирования	 
Компоненты, контактирующие с пациентом, типа BF	
Сертификат CSA	
Спецификация аккумулятора Батарея Li-MnO2 3 В/850 мАч (CR14250)	H/П
Соответствие директиве WEEE	
Предварительно заполненный препарат UDENYCA® (pegfilgrastim-cbqv) шприц	
Нательный инъектор для введения препарата UDENYCA® (pegfilgrastim-cbqv)	