

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Plyzari, 6 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Liraglutidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 mL zawiera 6 mg liraglutynu. Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 18 mg liraglutynu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu cytrynian dwuwodny, glikol propylenowy, fenol, kwas solny/sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

1 wstrzykiwacz numer GTIN: 8594739275164
3 wstrzykiwacze numer GTIN: 8594739274150
5 wstrzykiwaczy numer GTIN:

Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 mL roztworu i może dostarczyć lek w dawkach po 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg i 3,0 mg.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Ten wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub BD Ultra-fine. Opakowanie nie zawiera igieł.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

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 przechowywać wstrzykiwacza z nałożoną igłą.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP = Termin ważności

Wstrzykiwacz usunąć po upływie 1 miesiąca od pierwszego użycia.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Po pierwszym użyciu wstrzykiwacz przechowywać w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać nasadkę na wstrzykiwaczu w celu ochrony przed światłem.

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

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 28987

13. NUMER SERII

Lot

Lot = Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Plyzari 6 mg/mL

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA WSTRZYKIWACZA PÓŁAUTOMATYCZNEGO NAPEŁNIONEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Plyzari, 6 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Liraglutidum

Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

3 mL

6. INNE

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.