

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

liraglutyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Inne składniki leku to: disodu fosforan dwuwodny, glikol propylenowy (E1520), fenol, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny stężony (do ustalenia pH) oraz woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

2 wstrzykiwacze

numer GTIN:

3 wstrzykiwacze

numer GTIN:

Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 mL roztworu wystarczającego na 30 dawek po 0,6 mg, 15 dawek po 1,2 mg lub 10 dawek po 1,8 mg.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

Diavic jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami.
Opakowanie nie zawiera igieł.

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

Termin ważności (EXP)
Usunąć wstrzykiwacz po 1 miesiącu od pierwszego użycia.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać. Przechowywać z dala od zamrażalnika.
Po pierwszym użyciu wstrzykiwacz przechowywać w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać.
W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

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

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

diavic, 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 PÓŁAUTOMATYCZNIE NAPEŁNIONEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DIAVIC, 6 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
liraglutyd

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie podskórne

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

3 mL

6. INNE

Ranbaxy