

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Ejulir, 6 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu *Liraglutidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ejulir i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ejulir
3. Jak stosować lek Ejulir
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ejulir
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Ejulir i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest lek Ejulir

Ejulir jest lekiem powodującym zmniejszenie masy ciała, zawierającym substancję czynną liraglutyd. Substancja ta przypomina naturalnie występujący hormon, glukagonopodobny peptyd-1 (GLP-1), który jest uwalniany w jelitach po posiłku. Ejulir działa poprzez wpływ na receptory w mózgu, które kontrolują apetyt, powodując uczucie pełności i zmniejszenie odczucia głodu. Może to pomóc w ograniczeniu ilości spożywanego pokarmu i zmniejszeniu masy ciała.

##### W jakim celu stosuje się lek Ejulir

Ejulir jest lekiem wspomagającym utratę masy ciała, stosowanym łącznie z dietą i ćwiczeniami fizycznymi u osób dorosłych w wieku 18 lat i powyżej, u których:

- BMI wynosi 30 kg/m<sup>2</sup> lub powyżej (otyłość) lub
- BMI wynosi od 27 kg/m<sup>2</sup> do mniej niż 30 kg/m<sup>2</sup> (nadwaga) i występują stany związane z nadwagą (takie jak cukrzyca, wysokie ciśnienie tętnicze, nieprawidłowe stężenie tłuszczów we krwi lub zaburzenia oddychania podczas snu zwane „obturacyjnym bezdechem sennym”).

Wskaźnik masy ciała (ang. *Body Mass Index*, BMI) jest współczynnikiem masy ciała w stosunku do wzrostu.

Stosowanie leku Ejulir należy kontynuować tylko wówczas, gdy początkowa masa ciała zmniejszyła się o co najmniej 5% po 12 tygodniach stosowania leku w dawce 3,0 mg na dobę (patrz punkt 3). Aby kontynuować leczenie należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Ejulir może być stosowany jako uzupełnienie zdrowego sposobu odżywiania i zwiększonego wysiłku fizycznego w celu kontroli masy ciała u młodzieży w wieku 12 lat i powyżej z:

- otyłością (zdiagnozowaną przez lekarza)
- masą ciała powyżej 60 kg

Stosowanie leku Ejulir może być kontynuowane tylko wówczas, jeśli wskaźnik masy ciała (BMI) zmniejszył się o co najmniej 4% po 12 tygodniach stosowania leku w dawce 3,0 mg na dobę lub

w dawce maksymalnej tolerowanej przez pacjenta (patrz punkt 3). Aby kontynuować leczenie należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Ejulir jest wskazany do stosowania jako uzupełnienie zdrowego sposobu odżywiania i zwiększonego wysiłku fizycznego w celu kontroli masy ciała u dzieci w wieku od 6 do < 12 lat z:

- otyłością (zdiagnozowaną przez lekarza)
- masą ciała  $\geq 45$  kg

Stosowanie leku Ejulir może być kontynuowane, jeśli wskaźnik masy ciała zmniejszył się o co najmniej 4% po 12 tygodniach stosowania leku w dawce 3,0 mg na dobę lub w dawce maksymalnej tolerowanej przez pacjenta (patrz punkt 3). Aby kontynuować leczenie należy skonsultować się z lekarzem.

## **Dieta i ćwiczenia**

Lekarz rozpocznie od wprowadzenia diety i programu ćwiczeń fizycznych. Należy stosować się do tych zaleceń w trakcie leczenia lekiem Ejulir.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku**

### **Kiedy nie stosować leku Ejulir**

- jeśli pacjent ma uczulenie na liraglutyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ejulir należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Stosowanie leku Ejulir nie jest zalecane u pacjentów z ciężką niewydolnością serca.

Dane dotyczące stosowania u pacjentów w wieku 75 lat i powyżej są ograniczone, dlatego nie zaleca się stosowania tego leku u pacjentów w wieku 75 lat i powyżej.

Dostępne dane dotyczące stosowania tego leku u pacjentów z niewydolnością nerek są ograniczone.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub pacjenci dializowani powinni skonsultować się z lekarzem.

Dostępne dane dotyczące stosowania tego leku u pacjentów z niewydolnością wątroby są ograniczone. Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby powinni skonsultować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania tego leku u pacjentów z ciężkim zaburzeniem żołądka lub jelit powodującym opóźnienie opróżniania żołądka (tzw. gastropareza) lub z nieswoistym zapaleniem jelit.

Jeżeli pacjent ma być poddany operacji ze znieczuleniem (narkoza), powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek Ejulir.

### Pacjenci z cukrzycą

Pacjenci z cukrzycą nie powinni stosować leku Ejulir jako zamiennika insuliny.

### Zapalenie trzustki

Jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba trzustki, należy skonsultować się z lekarzem.

### Stan zapalny pęcherzyka żółciowego i kamienie żółciowe

Podczas znacznej utraty masy ciała pacjent jest narażony na pojawienie się kamieni żółciowych, a w konsekwencji na zapalenie pęcherzyka żółciowego. Należy zaprzestać stosowania leku Ejulir

i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli pojawi się ostry ból w górnej części brzucha, zwykle silniejszy po prawej stronie pod żebrami. Ból może promieniować w stronę pleców lub prawego ramienia. Patrz punkt 4.

#### Choroba tarczycy

W przypadku choroby tarczycy, w tym guzków i powiększenia tarczycy, należy skonsultować się z lekarzem.

#### Częstość akcji serca

Jeżeli w trakcie leczenia lekiem Ejulir wystąpią kołatania serca (odczuwanie bicia serca) lub uczucie przyspieszenia akcji serca podczas spoczynku, należy zwrócić się do lekarza.

#### Utrata płynów i odwodnienie

Po rozpoczęciu leczenia lekiem Ejulir może nastąpić utrata płynów ustrojowych lub odwodnienie organizmu. Może to być spowodowane nudnościami (mdłościami), wymiotami i biegunką. Należy pić dużo płynów, aby uniknąć odwodnienia. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Patrz punkt 4.

#### **Dzieci**

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Ejulir u dzieci w wieku poniżej 6 lat nie były badane.

#### **Lek Ejulir a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli:

- pacjent przyjmuje leki przeciwcukrzycowe z grupy pochodnych sulfonylomocznika (takie jak glimepiryd lub glibenklamid) lub insulinę – możliwe jest wystąpienie małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) w przypadku stosowania leku Ejulir razem z wymienionymi lekami przeciwcukrzycowymi. Aby zapobiec małemu stężeniu cukru we krwi, lekarz może zmienić dawkę leku przeciwcukrzycowego. Patrz punkt 4 - objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi. Jeśli należy dostosować dawkę insuliny, lekarz może zalecić częstsze sprawdzanie stężenia cukru we krwi.
- pacjent przyjmuje warfarynę lub inne leki doustne, które zmniejszają krzepliwość krwi (leki przeciwzakrzepowe). Może być konieczne częstsze wykonywanie badań oceniających krzepliwość krwi.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować leku Ejulir jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko. Brak jest danych na temat wpływu liraglutynu na zdrowie dziecka.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Ejulir. Brak jest informacji dotyczących przenikania liraglutynu do mleka ludzkiego.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Liraglutyd prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. U niektórych pacjentów stosujących lek Ejulir mogą pojawić się zawroty głowy, głównie podczas pierwszych 3 miesięcy leczenia (patrz punkt „**Możliwe działania niepożądane**”). W przypadku występowania zawrotów głowy, należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Aby uzyskać więcej informacji, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Ważne informacje na temat niektórych składników leku Ejulir**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować lek Ejulir

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Lekarz rozpocznie od wprowadzenia diety i programu ćwiczeń fizycznych. Należy stosować się do tych zaleceń w trakcie leczenia lekiem Ejulir.

#### Jaką ilość leku należy wstrzykiwać

Dorośli

Leczenie rozpoczyna się od małej dawki, którą należy stopniowo zwiększać w ciągu pierwszych pięciu tygodni leczenia.

- Dawka początkowa leku Ejulir wynosi 0,6 mg raz na dobę, przez co najmniej jeden tydzień.
- Dawkę należy zwiększać stopniowo o 0,6 mg, zgodnie z zaleceniami lekarza, zazwyczaj co tydzień, aż do osiągnięcia zalecanej dawki 3,0 mg raz na dobę.

Lekarz udzieli informacji jaką ilość leku Ejulir należy przyjąć w kolejnych tygodniach leczenia. Zwykle zalecany jest sposób dawkowania przedstawiony w tabeli poniżej.

Tydzień	Wstrzyknięta dawka
Tydzień 1.	0,6 mg raz na dobę
Tydzień 2.	1,2 mg raz na dobę
Tydzień 3.	1,8 mg raz na dobę
Tydzień 4.	2,4 mg raz na dobę
Od 5. Tygodnia	3,0 mg raz na dobę

Po osiągnięciu zalecanej dawki 3,0 mg w 5. tygodniu należy ją utrzymać do końca leczenia. Nie należy dalej zwiększać dawki.

Wyniki leczenia lekarz będzie oceniać regularnie.

Dzieci i młodzież (w wieku od 6 do 18 lat)

U dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat powinien być stosowany podobny harmonogram zwiększania dawki, jak u osób dorosłych (patrz tabela powyżej w punkcie dotyczącym dorosłych). Dawkę należy zwiększać stopniowo aż do osiągnięcia dawki wynoszącej 3,0 mg (dawka podtrzymująca) lub do maksymalnej dawki tolerowanej przez pacjenta. Dawki większe niż 3,0 mg na dobę nie są zalecane.

#### Jak i kiedy stosować lek Ejulir

- Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza, lekarz lub pielęgniarka pokażą, jak należy go używać.
- Lek Ejulir można stosować o dowolnej porze dnia, razem z pokarmem i napojem lub niezależnie od nich.
- Należy stosować lek Ejulir w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia – pacjent może wybrać najbardziej dogodną dla siebie porę.

#### Miejsce wstrzyknięcia

Lek Ejulir należy wstrzykiwać pod skórę (wstrzyknięcie podskórne).

- Najlepsze miejsca do wykonania wstrzyknięcia to przednia część talii (brzuch), przednia część ud oraz górna część ramienia.
- Każdego dnia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w celu zmniejszenia ryzyka powstawania zgrubień.
- Nie należy wstrzykiwać leku do żyły ani do mięśnia.

Szczegółowa instrukcja znajduje się na odwrocie niniejszej ulotki.

### **Pacjenci z cukrzycą**

Jeśli pacjent choruje na cukrzycę powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Aby zapobiec małowemu stężeniu cukru we krwi, lekarz może dostosować dawkę leków przeciwcukrzycowych.

- Leku Ejulir nie należy mieszać z innymi lekami podawanymi we wstrzyknięciach (np. z insuliną).
- Nie należy stosować tego leku jednocześnie z innymi lekami będącymi agonistami receptora GLP-1 (takimi jak eksenatyd lub liksysenatyd).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ejulir**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Ejulir, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Pacjent może wymagać leczenia. Mogą wystąpić następujące objawy:

- mdłości (nudności),
- wymioty,
- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia). Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi - patrz w punkcie działania niepożądane mogące wystąpić „Często”.

### **Pominięcie zastosowania leku Ejulir**

- Jeśli minęło mniej niż 12 godzin od ustalonej pory stosowania dawki leku Ejulir, lek należy zastosować możliwie jak najszybciej.
- Jeśli jednak minęło ponad 12 godzin od momentu, kiedy powinno się zastosować lek, należy pominąć dawkę, która nie została podana. Następnego dnia, tak jak zwykle, wstrzyknąć kolejną dawkę.
- Nie należy następnego dnia stosować podwójnej dawki lub zwiększać dawkę w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

### **Przerwanie stosowania leku Ejulir**

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Ciężkie działania niepożądane**

Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja) były rzadko zgłaszane u pacjentów leczonych lekiem Ejulir. W przypadku wystąpienia objawów, takich jak trudności z oddychaniem, obrzęk gardła i twarzy, przyspieszone bicie serca, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Stany zapalne trzustki (zapalenie trzustki) były niezbyt często zgłaszane u pacjentów leczonych lekiem Ejulir. Zapalenie trzustki może mieć ciężki przebieg, potencjalnie zagrażający życiu. Należy zaprzestać stosowania tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniżej wymienionych ciężkich działań niepożądanych:

- silne i uporczywe bóle brzucha (w okolicy żołądka) mogące promieniować do pleców, a także nudności i wymioty, ponieważ mogą to być objawy zapalenia trzustki.

## **Inne działania niepożądane**

**Bardzo często:** mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- mdłości (nudności), wymioty, biegunka, zaparcia, ból głowy. Objawy te ustępują najczęściej po kilku dniach lub tygodniach.

**Często:** mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zaburzenia czynności żołądka i jelit, takie jak niestrawność (dyspepsja), zapalenie błony śluzowej żołądka, dolegliwości żołądkowe, ból w górnej części brzucha, zgaga, wzdęcia, gazy, odbijania i suchość w jamie ustnej
- uczucie osłabienia lub zmęczenia
- zaburzenia smaku
- zawroty głowy
- trudności w zasypianiu (bezsennność). Objawy te zwykle występują podczas 3 pierwszych miesięcy leczenia.
- kamienie żółciowe
- wysypka
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak zasinienie, ból, podrażnienie, swędzenie i wysypka)
- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia). Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi mogą się pojawić nagle. Zaliczają się do nich: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, zaburzenia widzenia, senność, uczucie osłabienia, nerwowość, niepokój, stan splątania, trudności z koncentracją, drżenie. Lekarz udzieli informacji jak leczyć objawy spowodowane małym stężeniem cukru we krwi i jak się zachować w przypadku pojawiania się objawów zapowiadających ten stan.
- zwiększona aktywność enzymów trzustkowych, takich jak lipaza i amylaza.

**Niezbyt często:** mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów

- utrata płynów (odwodnienie). Wystąpienie tych objawów jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia i może być spowodowane wymiotami, mdłościami (nudnościami) i biegunką.
- opóźnienie opróżniania żołądka
- stan zapalny pęcherzyka żółciowego
- reakcje alergiczne, w tym wysypka skórna
- ogólne złe samopoczucie
- przyspieszone tętno.

**Rzadko:** mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów

- zaburzenie czynności nerek
- ostra niewydolność nerek. Objawami mogą być zmniejszenie objętości moczu, metaliczny smak w jamie ustnej i łatwo powstające siniaki.

**Częstość nieznana:** nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- niedrożność jelit. Ciężka postać zaparcia z dodatkowymi objawami, takimi jak ból brzucha, wzdęcia, wymioty, itp.
- grudki pod skórą mogą być spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna; częstość występowania nie została określona).

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 5. Jak przechowywać lek Ejulir

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Ejulir po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza po „EXP” i na tekturowym pudełku po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Przed pierwszym użyciem:

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C). Nie zamrażać.

### Po rozpoczęciu używania wstrzykiwacza:

Wstrzykiwacz można przechowywać do jednego miesiąca w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce (2°C do 8°C). Nie zamrażać.

Jeśli wstrzykiwacz nie jest używany, w celu ochrony przed światłem nakładać wieczko na wstrzykiwacz.

Nie stosować leku Ejulir jeśli roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Ejulir

- Substancją czynną leku jest liraglutyd. 1 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 6 mg liraglutynu. Jeden wstrzykiwacz zawiera 18 mg liraglutynu.
- Pozostałe składniki to: disodu fosforan dwuwodny, glikol propylenowy, fenol, kwas solny stężony i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) oraz woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Ejulir i co zawiera opakowanie

Lek Ejulir jest dostarczany jako przezroczysty i bezbarwny roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (wstrzyknięcie). Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 mL roztworu i umożliwia podanie leku w 30 dawkach po 0,6 mg, 15 dawkach po 1,2 mg, 10 dawkach po 1,8 mg, 7 dawkach po 2,4 mg i 6 dawkach po 3,0 mg.

Lek Ejulir jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 3, 5 lub 10 wstrzykiwaczy, w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Opakowanie nie zawiera igieł.

### Podmiot odpowiedzialny

Viatrix Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN, Irlandia

### Wytwórca/ Importer

betapharm Arzneimittel GmbH, Kobelweg 95, 86156 Augsburg, Niemcy

Rual Laboratories SRL, 313, Splaiul Unirii, Building H, 1st floor, sector 3, Bucuresti, 030138, Rumunia

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L., Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, Spațiul 2, Etaj 5, Sectorul 1, București, cod poștal 014134, Rumunia

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Viartis Healthcare Sp. z o.o.

tel.: +48 22 546 64 00

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Kraj</b>	<b>Nazwa</b>
Austria	Ejulir 6 mg/ml Injektionslösung im Fertigpen
Republika Czeska	Ejulir
Niemcy	Liraglutide Viartis 6 mg/ml Injektionslösung im Fertigpen
Dania	Ejulir
Hiszpania	Ejulir 6 mg/ml solución inyectable en pluma precargada
Francja	Liraglutide Viartis 6 mg/ml solution injectable en stylo prérempli
Irlandia	Ejulir solution for injection in pre-filled pen
Włochy	Liraglutide Mylan
Holandia	Ejulir 6 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Rumunia	Ejulir 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut
Słowenia	Ejulir
Słowacja	Ejulir 6 mg/ml injekčný roztok naplnený v injekčnom pere

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2026**

## Instrukcja stosowania leku Ejulir, 6 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Przed użyciem wstrzykiwacza zawierającego lek Ejulir **należy uważnie zapoznać się z treścią poniższej instrukcji.**

**Nie używać wstrzykiwacza bez wcześniejszego przeszkolenia** przez lekarza lub pielęgniarkę. **Należy rozpocząć od sprawdzenia, czy wstrzykiwacz zawiera lek Ejulir, 6 mg/mL**, następnie przyjrzeć się ilustracjom poniżej, aby zapoznać się z poszczególnymi częściami wstrzykiwacza i igły.

**Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać licznika dawki na wstrzykiwaczu, nie powinny korzystać ze wstrzykiwacza bez pomocy.** Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej i przeszkolonej w zakresie używania wstrzykiwacza z lekiem Ejulir.

Wstrzykiwacz ten jest wstrzykiwaczem umożliwiającym nastawienie dawki. Zawiera 18 mg liraglutylu i umożliwia podanie leku w dawkach 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg i 3,0 mg. Wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami o długości do 8 mm i grubości 32 G. Opakowanie nie zawiera igieł.

### **Ważne informacje**

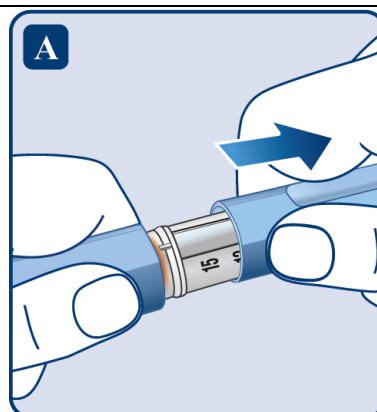
Należy uważnie zapoznać się z tymi informacjami, ponieważ są one ważne dla bezpiecznego używania wstrzykiwacza.

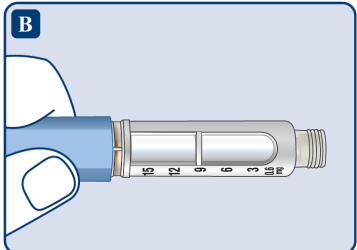
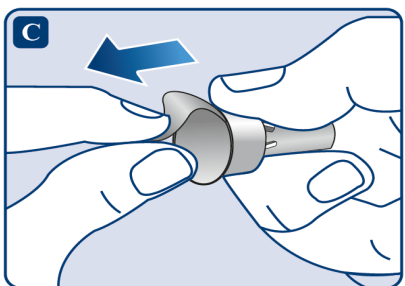
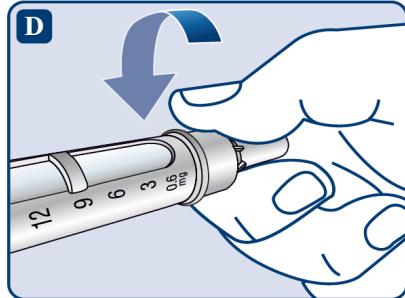
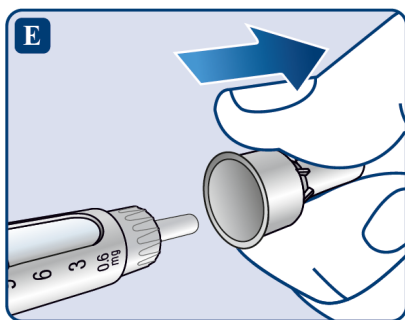
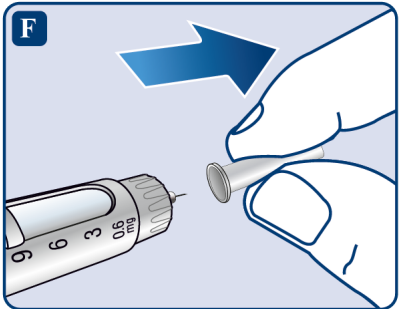
### Wstrzykiwacz z lekiem Ejulir i igła (przykład)




### 1. Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą

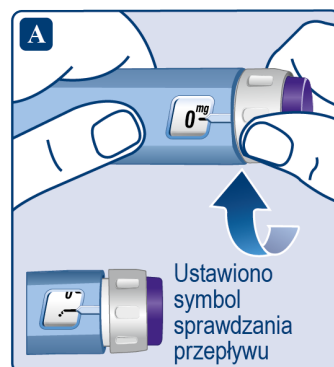
- **Sprawdzić nazwę i kolor etykiety** na wstrzykiwaczu, aby upewnić się, że zawiera on lek Ejulir. Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania kilku rodzajów leków podawanych we wstrzyknięciach. Zastosowanie niewłaściwego leku może stanowić zagrożenie zdrowia.
- **Zdjąć wieczko wstrzykiwacza.**



<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sprawdzić czy roztwór we wstrzykiwaczu jest przezroczysty i bezbarwny.</b> Spójrzeć przez okienko wstrzykiwacza. Jeśli roztwór jest mętny, nie używać wstrzykiwacza.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wziąć nową igłę</b> i oderwać papierową nalepkę.</li> </ul>	
<p><b>Należy upewnić się, że igła została prawidłowo założona</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nalożyć igłę bezpośrednio na wstrzykiwacz.</b></li> <li>• <b>Przykręcić, aż zostanie solidnie zamocowana.</b></li> </ul>	
<p><b>Igła jest osłonięta dwiema osłonkami. Należy zdjąć obie osłonki.</b> Jeśli pacjent nie zdejmie obu osłonek, roztwór nie zostanie wstrzyknięty.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później.</b> Będzie potrzebna po wstrzyknięciu do bezpiecznego usunięcia igły ze wstrzykiwacza.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i usunąć ją.</b> Przy próbie ponownego jej założenia, można przypadkowo ukłuć się igłą.</li> <li>• Na końcu igły może pojawić się kropla roztworu. Jest to normalne, ale podczas pierwszego użycia wstrzykiwacza należy sprawdzić przepływ roztworu.</li> <li>• <b>Nie zakładać nowej igły</b> na wstrzykiwacz, dopóki nie będzie się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.</li> </ul> <p>⚠ <b>Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze użyć nowej igły.</b> Może to zapobiec zablokowaniu igły, zanieczyszczeniu, zakażeniu i niedokładnemu dawkowaniu.</p> <p>⚠ <b>Nigdy nie używać zgiętej ani uszkodzonej igły.</b></p>	

## 2 Sprawdzenie przepływu roztworu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza

- Jeśli wstrzykiwacz jest już używany, należy przejść do punktu 3 „Nastawienie dawki”. Przepływ należy sprawdzać tylko przed **pierwszym wstrzyknięciem przy użyciu każdego nowego wstrzykiwacza**.
- Obracać pokrętkiem nastawiania dawki do pozycji **symbolu sprawdzania przepływu** (  ) tuż poniżej pozycji 0. Należy upewnić się, że symbol sprawdzania przepływu jest w jednej linii ze wskaźnikiem dawki.



- Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry.

**Weisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać**, aż licznik dawki powróci do pozycji 0. Wartość 0 musi znaleźć się w jednej linii ze wskaźnikiem dawki.

Na końcu igły powinna pojawić się kropla roztworu z lekiem.

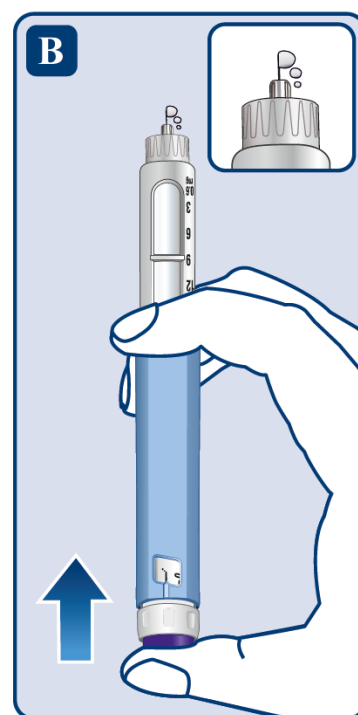
Na końcu igły może pozostać niewielka kropla, ale nie zostanie ona wstrzyknięta.

**Jeśli nie pojawi się kropla**, należy powtarzać punkt 2 „Sprawdzenie przepływu roztworu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza” do 6 razy. Jeżeli kropla nadal się nie pojawia, wymienić igłę i powtórzyć czynności w punkcie 2 „Sprawdzenie przepływu roztworu przed użyciem każdego nowego wstrzykiwacza”.

**Jeżeli kropla nadal się nie pojawia**, usunąć wstrzykiwacz i użyć nowego.

- ⚠ Przed pierwszym użyciem nowego wstrzykiwacza **należy zawsze upewnić się, że kropla roztworu pojawiła się** na końcu igły. Dzięki temu można mieć pewność, że przepływ roztworu nie jest zablokowany. Jeśli kropla nie pojawi się, lek **nie** zostanie wstrzyknięty, choć licznik dawki może się przesunąć. **Może to oznaczać, że igła jest zablokowana lub uszkodzona.**

Stosowanie nowego wstrzykiwacza bez sprawdzenia przepływu przed pierwszym wstrzyknięciem może spowodować, że przepisana dawka nie zostanie podana i brak będzie zamierzonego działania leku Ejulir.



### 3 Nastawienie dawki

- **Obrócić pokrętło nastawiania dawki, aż licznik dawki wskaże odpowiednią dawkę (0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg lub 3,0 mg).**

Jeśli zostanie wybrana błędna dawka, można obrócić pokrętło do przodu lub do tyłu, aby skorygować dawkę.

Na wstrzykiwaczu można nastawić dawkę do 3,0 mg.

Pokrętło nastawiania dawki pozwala zmieniać dawkę. Tylko licznik dawki i wskaźnik dawki pokazują ile mg wybrano na dawkę.

Można nastawić do 3,0 mg na dawkę. Jeśli wstrzykiwacz zawiera mniej niż 3,0 mg leku, licznik dawki zatrzyma się, zanim wskaże wartość 3,0.

Kliknięcia pokrętła nastawiania dawki różnią się przy obrocie do przodu i do tyłu oraz gdy zostanie przekroczona liczba pozostałych mg leku. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza.

- ⚠ **Przed wstrzyknięciem tego leku zawsze należy sprawdzić liczbę wybranych mg leku, korzystając z licznika dawki i wskaźnika dawki.**

Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza.

Nie używać skali wstrzykiwacza. Skala ta pokazuje jedynie przybliżoną ilość roztworu, jaka pozostała we wstrzykiwaczu.

**Przy pomocy pokrętła nastawiania dawki należy wybierać jedynie dawki 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg lub 3,0 mg.**

Wybrana dawka musi znaleźć się dokładnie w jednej linii ze wskaźnikiem dawki, aby zapewnić podanie odpowiedniej dawki.



### Ile roztworu pozostało?

- **Skala wstrzykiwacza pokazuje przybliżoną ilość roztworu, jaka pozostała we wstrzykiwaczu.**



- **Aby dokładnie sprawdzić ile roztworu pozostało, należy użyć licznika dawki: obrócić pokrętko nastawiania dawki, aż licznik dawki zatrzyma się.**

Jeśli widoczna jest liczba 3,0 to **co najmniej 3,0 mg** leku pozostało we wstrzykiwaczu. Jeżeli **licznik dawki zatrzyma się przed wartością 3,0 mg**, oznacza to, że wstrzykiwacz nie zawiera wystarczającej ilości roztworu, aby podać pełną dawkę 3,0 mg leku.

**Jeśli potrzeba więcej leku niż pozostało we wstrzykiwaczu**

Dawkę można dzielić między obecnie stosowany a nowy wstrzykiwacz jedynie w przypadku przeszkolenia przez lekarza lub pielęgniarkę lub otrzymania od nich odpowiednich wskazówek. Należy używać kalkulatora w celu określenia dawek zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza lub pielęgniarkę.

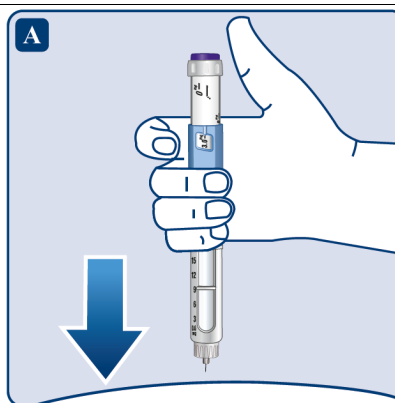
- ⚠ **Obliczenia należy wykonywać bardzo uważnie.**

W razie wątpliwości jak podzielić dawkę między dwoma wstrzykiwaczami, należy wybrać i wstrzyknąć potrzebną dawkę korzystając z nowego wstrzykiwacza.

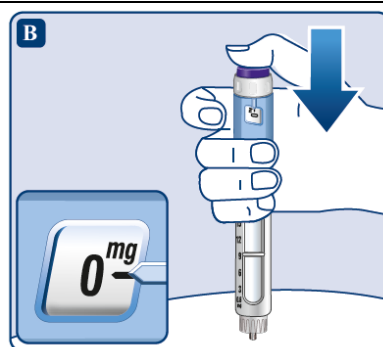


**4 Wstrzyknięcie dawki**

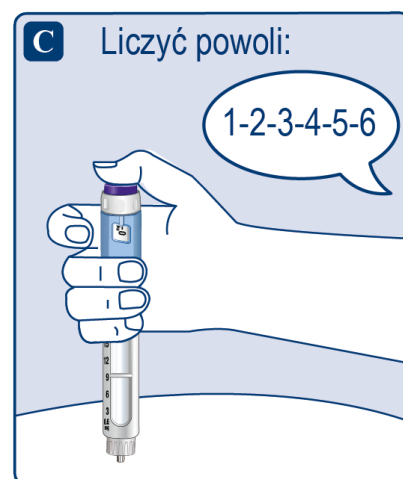
- **Wprowadzić igłę pod skórę** zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.
- **Upewnić się, że licznik dawki jest widoczny.** Nie zakrywać go palcami. Może to spowodować przerwanie wstrzykiwania.



- **Wcisnąć i przytrzymać przycisk podania dawki. Obserwować powrót licznika dawki do pozycji 0.** Wartość 0 musi znaleźć się w jednej linii ze wskaźnikiem dawki. Można wtedy usłyszeć lub poczuć kliknięcie.



- **Należy trzymać przycisk podania dawki wciśnięty cały czas, gdy igła jest wbita w skórę.**
- **Przytrzymując wciśnięty przycisk podania dawki powoli policzyć do 6.**
- W przypadku wcześniejszego wyjęcia igły można zobaczyć, jak roztwór wycieka z końcówki igły. Oznacza to, że nie została podana pełna dawka leku.



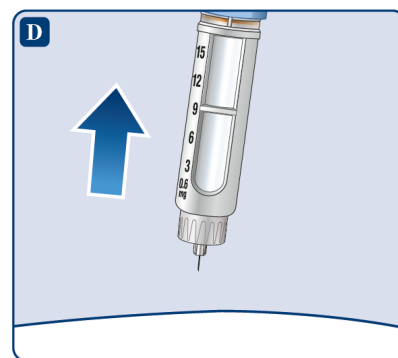
- **Wyjąć igłę ze skóry.** Następnie zwolnić przycisk podania dawki. Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się krew, należy lekko ucisnąć to miejsce.

Po wstrzyknięciu na końcu igły może pojawić się kropla roztworu. Jest to normalne i nie ma wpływu na podaną dawkę.

- ⚠ **Zawsze obserwować licznik dawki, aby kontrolować liczbę podanych mg leku.** Przytrzymać wciśnięty przycisk podania dawki, aż licznik dawki pokaże 0.

#### Jak sprawdzić, czy igła nie jest zablokowana lub uszkodzona?

- Jeśli po przytrzymaniu przycisku podania dawki licznik dawki nie pokaże wartości 0, igła mogła być zablokowana lub uszkodzona.
- Oznacza to, że lek **nie** został **w ogóle** podany nawet wtedy, gdy licznik dawki zmienił pozycję i wskazuje inną dawkę niż ta, która została początkowo nastawiona.



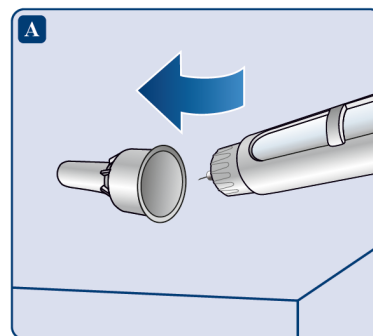
#### Co zrobić w przypadku zablokowania igły?

Zmienić igłę w sposób opisany w punkcie 5 „Po wykonaniu wstrzyknięcia” i powtórzyć wszystkie czynności, począwszy od punktu 1 „Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą”. Upewnić się, że wybrana została pełna potrzebna dawka.

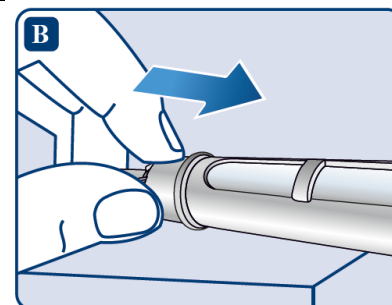
**Podczas wykonywania wstrzyknięcia nie należy dotykać licznika dawki.** Może to spowodować przerwanie wstrzykiwania.

## 5 Po wykonaniu wstrzyknięcia

- **Zawsze należy usunąć igłę po każdym wstrzyknięciu aby zapewnić wygodę wstrzyknięć i zapobiec zablokowaniu się igieł.** Jeśli igła jest zablokowana, lek nie zostanie wstrzyknięty.
- **Wprowadzić koniec igły do zewnętrznej osłonki igły** umieszczonej na płaskiej powierzchni, bez dotykania igły ani zewnętrznej osłonki igły.



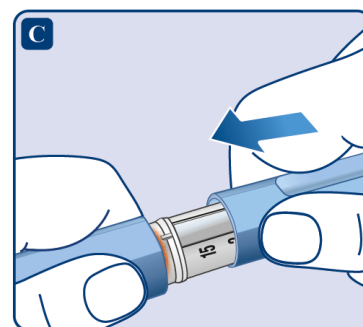
- Po wprowadzeniu igły **ostrożnie dopchnąć zewnętrzną osłonkę igły do końca.**
- **Odkręcić igłę** i ostrożnie usunąć ją zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub lokalne władze.



- Po każdym użyciu należy **nałożyć wieczko na wstrzykiwacz** w celu ochrony roztworu przed światłem.

Gdy wstrzykiwacz zostanie opróżniony, usunąć go **bez** założonej igły zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub lokalne władze.

- ⚠ **Nigdy nie należy próbować nakładać wewnętrznej osłonki z powrotem na igłę.** Można przypadkowo ukłuć się igłą.
- ⚠ **Należy zawsze zdejmować igłę ze wstrzykiwacza po każdym wstrzyknięciu.** Może to zapobiec zablokowaniu się igieł, zanieczyszczeniu, zakażeniu, wyciekaniu roztworu i niedokładnemu dawkowaniu.



### ⚠ **Inne ważne informacje**

- Wstrzykiwacz i igły należy zawsze trzymać **w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych**, zwłaszcza dzieci.
- **Nigdy nie należy udostępniać** swojego wstrzykiwacza ani igieł innym osobom.
- Osoby sprawujące opiekę muszą **zachować szczególną ostrożność podczas zdejmowania i usuwania zużytych igieł**, aby wyeliminować ryzyko ukłucia się igłą i zakażenia krzyżowego.
- Każdego dnia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w celu zmniejszenia ryzyka powstawania zgrubień.

### Postępowanie ze wstrzykiwaczem

- **Nie pozostawiać wstrzykiwacza w samochodzie ani w innym miejscu, w którym byłby narażony na zbyt wysoką lub zbyt niską temperaturę.**
- **Nie wolno wstrzykiwać leku Ejulir jeśli był on zamrożony.** W takiej sytuacji zamierzone działanie leku może nie zostać osiągnięte.
- **Nie narażać wstrzykiwacza na działanie kurzu, brudu ani płynów.**
- **Nie myć, nie moczyć ani nie smarować wstrzykiwacza. Wstrzykiwacz można czyścić ściereczką nasączoną łagodnym detergentem.**
- **Nie upuszczać wstrzykiwacza ani nie uderzać nim o twarde powierzchnie.** Jeśli wstrzykiwacz został upuszczony lub podejrzewa się, że może działać nieprawidłowo, należy zawsze przykręcić nową igłę i sprawdzić przepływ roztworu przed wykonaniem wstrzyknięcia.
- **Nie napelniać ponownie wstrzykiwacza.** Po opróżnieniu należy go usunąć.
- **Nie należy próbować naprawiać ani rozkładać wstrzykiwacza na części.**