

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ejulir, 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: disodu fosforan dwuwodny, glikol propylenowy, fenol, kwas solny stężony, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz	numer GTIN: 5901797711504
3 wstrzykiwacze	numer GTIN: 5901797711511
5 wstrzykiwaczy	numer GTIN: 5901797711528

Każdy wstrzykiwacz zawiera 3 mL roztworu i umożliwia podanie leku w dawkach 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg i 3,0 mg.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wstrzykiwacz jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami.

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 założoną igłą.

Do stosowania tylko przez jedną osobę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

Termin ważności (EXP)

Wyrzucić wstrzykiwacz po 1 miesiącu 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.

W celu ochrony przed światłem nakładać wieczko na wstrzykiwacz. Nie zamrażać.

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

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 29415

13. NUMER SERII

Lot

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Ejulir 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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ejulir, 6 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań
Liraglutidum
Podanie s.c.

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