

Ejulir 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut

liraglutid

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Ejulir 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut
liraglutid

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 ml conține liraglutid 6 mg. Un stilou preumplut conține liraglutid 18 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat disodic dihidrat, propilenglicol, fenol, acid clorhidric/hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 stilou injector (pen)
3 stilouri injectoare (pen-uri)
5 stilouri injectoare (pen-uri)
10 stilouri injectoare (pen-uri)

Fiecare stilou injector conține 3 ml soluție și poate elibera doze de 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg și 3,0 mg.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Stiloul injector este conceput pentru a fi utilizat cu ace de unică folosință.

Acele nu sunt incluse.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTE ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ SUNT NECESARE

Nu păstrați stiloul injector cu un ac atașat.
A se utiliza de către o singură persoană.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
Aruncați stiloul injector după 1 lună de la prima utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se păstra departe de compartimentul de congelare.
După prima utilizare a stiloului injector, a se păstra la temperaturi sub 30°C sau la frigider.
A se păstra stiloul acoperit cu capacul pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart Dublin 15 Co. Dublin D15 XD71
Irlanda

{Sigla Viartis}

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16469/2026/01 - ambalaj cu 1 stilou injector (pen)
16469/2026/02 - ambalaj cu 3 stilouri injectoare (pen-uri)
16469/2026/03 - ambalaj cu 5 stilouri injectoare (pen-uri)
16469/2026/04 - ambalaj cu 10 stilouri injectoare (pen-uri)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Ejulir 6 mg/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE 2D

cod de bare 2D care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

EJULIR 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut

liraglutid

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Ejulir 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut
liraglutid
Administrare s.c.

2. MOD DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL ÎN FUNCȚIE DE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Viatrix Limited