

Byesilor 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
liraglutid

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE PACHET INDIVIDUAL

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Byesilor 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
liraglutid

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic dihidrat , propilenglicol (E1520), fenol, acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

1 stilou injector
2 stilouri injectoare
3 stilouri injectoare
5 stilouri injectoare

Fiecare stilou injector (pen) conține 3 ml de soluție, eliberând 30 de doze de 0,6 mg sau 15 doze de 1,2 mg sau 10 doze de 1,8 mg sau 7 doze de 2,4 mg sau 6 doze de 3,0 mg.

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

Byesilor este conceput pentru a fi utilizat cu ace de unică folosință.
Acele nu sunt incluse.

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. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

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 (2°C–8°C).
A nu se congela.
A se păstra la distanță de compartimentul congelatorului.

După prima utilizare: A se păstra la temperaturi sub 30°C sau la frigider (2°C–8°C). A nu se congela.
A se păstra stiloul injector acoperit cu capacul pentru a fi protejat de lumină.

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**

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, 400640
România

{Sigla Terapia - a SUN PHARMA company și sigla SUN PHARMA}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16692/2026/01 - ambalaj cu 1 stilou injector (pen-uri)
16692 /2026/02 - ambalaj cu 2 stilouri injectoare (pen-uri)
16692 /2026/03 - ambalaj cu 3 stilouri injectoare (pen-uri)
16692 /2026/04 - ambalaj cu 5 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

Bbyesilor 6 mg/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

Byesilor 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
liraglutid**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**
CUTIA EXTERIOARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (INCLUSIV BLUE BOX)**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Byesilor 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
liraglutid

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic dihidrat, propilenglicol (E1520), fenol, acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

10 (2x5) stilouri injectoare (ambalaj multiplu)

Fiecare stilou injector (pen) conține 3 ml de soluție, eliberând 30 de doze de 0,6 mg sau 15 doze de 1,2 mg sau 10 doze de 1,8 mg sau 7 doze de 2,4 mg sau 6 doze de 3,0 mg.

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

Byesilor este conceput pentru a fi utilizat cu ace de unică folosință.
Acele nu sunt incluse.

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. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Nu păstrați stiloul injector cu un ac atașat.
A se utiliza de 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 (2°C–8°C).
A nu se congela.
A se păstra la distanță de compartimentul congelatorului.

După prima utilizare: A se păstra la temperaturi sub 30°C sau la frigider (2°C–8°C). A nu se congela.
A se păstra stiloul injector acoperit cu capacul pentru a fi protejat de lumină.

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**

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, 400640
România

{Sigla Terapia - a SUN PHARMA company și sigla SUN PHARMA}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16692/2026/05 - ambalaj cu 10 (2x5) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

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

byesilor 6 mg/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL
--

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
--

PC:

SN:

NN:

**Byesilor 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
liraglutid**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIA INTERIOARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (FĂRĂ BLUE BOX)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Byesilor 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
liraglutid

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic dihidrat, propilenglicol (E1520), fenol, acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
5 stilouri injectoare
parte a ambalajului multiplu, nu se vinde separat

Fiecare stilou injector (pen) conține 3 ml de soluție, eliberând 30 de doze de 0,6 mg sau 15 doze de 1,2 mg sau 10 doze de 1,8 mg sau 7 doze de 2,4 mg sau 6 doze de 3,0 mg.

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

Byesilor este conceput pentru a fi utilizat cu ace de unică folosință.
Acele nu sunt incluse.

**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. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Nu păstrați stiloul injector cu un ac atașat.
Pentru utilizare 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 (2°C–8°C).
A nu se congela.
A se păstra la distanță de compartimentul congelatorului.

După prima utilizare: A se păstra la temperaturi sub 30°C sau la frigider (2°C–8°C). A nu se congela.
A se păstra stiloul injector acoperit cu capacul pentru a fi protejat de lumină.

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

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, 400640
România

{Sigla Terapia - a SUN PHARMA company și sigla SUN PHARMA}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16692/2026/05 - ambalaj cu 10 (2x5) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute,

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

byesilor 6 mg/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL
--

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
--

PC:

SN:

NN:

**Byesilor 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
liraglutid**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN) PREUPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Byesilor 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
liraglutid

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată

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

{Sigla Terapia - a SUN PHARMA company}