

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

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

Diavic 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 (pen) preumplut conține liraglutid 18 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Celelalte componente sunt 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 (pen)
2 stilouri injectoare (pen-uri)
3 stilouri injectoare (pen-uri)
5 stilouri injectoare (pen-uri)
10 stilouri injectoare (pen-uri)

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

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată.

Diavic este realizat 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 (pen-ul) cu un ac atașat.

A se utiliza de către o singură persoană

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

Aruncați stiloul injector (pen-ul) 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 stiloului injector (pen-ului), a se păstra la temperaturi sub 30°C sau la frigider.

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

România

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15659/2024/01 – ambalaj cu 1 stilou injector (pen)

15659/2024/02 – ambalaj cu 2 stilouri injectoare (pen-uri)

15659/2024/03 – ambalaj cu 3 stilouri injectoare (pen-uri)

15659/2024/04 – ambalaj cu 5 stilouri injectoare (pen-uri)

15659/2024/05 – 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

Diavic 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

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

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN-ULUI) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diavic 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
liraglutid
Administrare subcutanată.

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

{Sigla Terapia - a SUN PHARMA company}

3. DATA DE EXPIRARE

EXP:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

5. CONȚINUT PE GREUTATE, VOLUM SAU UNITATE

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII