

ZEGLUXEN 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou preumplut
liraglutid

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE*

***inclusiv cutia interioară și exterioară a ambalajului multiplu**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ZEGLUXEN 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou preumplut
liraglutid

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

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

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Citrat de sodiu dihidrat, propilenglicol, fenol, acid clorhidric / hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă în stilou 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)

[Pentru cutia exterioară a ambalajului multiplu:] 10 (2x5) stilouri

[Pentru cutia interioară a ambalajului multiplu:] 5 stilouri componentă a unui ambalaj multiplu, nu poate fi comercializat separat.

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

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată.

Stiloul este realizat pentru a fi utilizat cu ace de unică folosință NovoFine® or BD Ultra-fine™.

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 după 1 lună de la prima utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
După prima utilizare a stiloului injector, a se păstra la temperaturi sub 30°C sau la frigider. A nu se congela.
A se păstra stiloul 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

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10
Republica Cehă

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15979/2025/01 - ambalaj cu 1 stilou injector (pen)
15979/2025/02 - ambalaj cu 2 stilouri injectoare (pen-uri)
15979/2025/03 - ambalaj cu 3 stilouri injectoare (pen-uri)
15979/2025/04 - ambalaj cu 5 stilouri injectoare (pen-uri)
15979/2025/05 - ambalaj multiplu 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

ZEGLUXEN 6 mg/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic. [numai pentru ambalajul secundar]

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

ZEGLUXEN 6 mg/ml soluție injectabilă în stilou preumplut
liraglutid

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBABAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ZEGLUXEN 6 mg/ml soluție injectabilă
liraglutid
Administrare subcutanată

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

A se păstra la frigider. A nu se congela.