

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Plyzari, 6 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

#### *Liraglutidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Plyzari i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Plyzari
3. Jak stosować lek Plyzari
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Plyzari
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Plyzari i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest lek Plyzari

Plyzari jest lekiem powodującym zmniejszenie masy ciała, zawierającym substancję czynną liraglutyd. Substancja ta przypomina naturalnie występujący hormon, glukagonopodobny peptyd-1 (GLP-1), który jest uwalniany w jelitach po posiłku. Plyzari działa poprzez wpływ na receptory w mózgu, które kontrolują apetyt, powodując uczucie pełności i zmniejszenie odczucia głodu. Może to pomóc w ograniczeniu ilości spożywanego pokarmu i zmniejszeniu masy ciała.

##### W jakim celu stosuje się lek Plyzari

Plyzari jest lekiem wspomagającym utratę masy ciała, stosowanym łącznie z dietą i ćwiczeniami fizycznymi u osób dorosłych w wieku 18 lat i powyżej, u których:

- BMI wynosi 30 kg/m<sup>2</sup> lub powyżej (otyłość) lub
- BMI wynosi od 27 kg/m<sup>2</sup> do mniej niż 30 kg/m<sup>2</sup> (nadwaga) i występują stany związane z nadwagą (takie jak cukrzyca, wysokie ciśnienie tętnicze, nieprawidłowe stężenie tłuszczów we krwi lub zaburzenia oddychania podczas snu zwane „bezdech senny”).

Wskaźnik masy ciała (ang. *Body Mass Index*, BMI) jest współczynnikiem masy ciała w stosunku do wzrostu.

Stosowanie leku Plyzari należy kontynuować tylko wówczas, gdy po 12 tygodniach stosowania leku w dawce 3,0 mg/dobę początkowa masa ciała zmniejszyła się o co najmniej 5% (patrz punkt 3). Aby kontynuować leczenie należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Plyzari może być stosowany jako uzupełnienie zdrowego sposobu odżywiania i zwiększonego wysiłku fizycznego w celu kontroli masy ciała u młodzieży w wieku 12 lat i powyżej z:

- otyłością (zdiagnozowaną przez lekarza)
- masą ciała powyżej 60 kg

Stosowanie leku Plyzari może być kontynuowane tylko wówczas, jeśli wskaźnik masy ciała zmniejszył się o co najmniej 4% po 12 tygodniach stosowania leku w dawce 3,0 mg/dobę lub w dawce maksymalnej tolerowanej przez pacjenta (patrz punkt 3). Aby kontynuować leczenie należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Plyzari jest wskazany do stosowania jako uzupełnienie zdrowego sposobu odżywiania i zwiększonego wysiłku fizycznego w celu kontroli masy ciała u dzieci w wieku od 6 do < 12 lat z:

- otyłością (zdiagnozowaną przez lekarza)
- masą ciała  $\geq$  45 kg

Stosowanie leku Plyzari może być kontynuowane, jeśli wskaźnik masy ciała zmniejszył się o co najmniej 4% w ciągu 12 tygodni stosowania leku w dawce 3,0 mg/dobę lub w dawce maksymalnej tolerowanej przez pacjenta (patrz punkt 3). Aby kontynuować leczenie należy skonsultować się z lekarzem.

### **Dieta i ćwiczenia**

Lekarz zaleci wprowadzenie diety oraz programu ćwiczeń fizycznych. Należy stosować się do tych zaleceń w trakcie leczenia lekiem Plyzari.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Plyzari**

### **Kiedy nie stosować leku Plyzari**

- jeśli pacjent ma uczulenie na liraglutyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Plyzari należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Stosowanie leku Plyzari u pacjentów z ciężką niewydolnością serca nie jest zalecane.

Doświadczenie dotyczące stosowania u pacjentów w wieku 75 lat i powyżej jest ograniczone. Nie zaleca się stosowania tego leku u pacjentów w wieku 75 lat i powyżej.

Dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania tego leku u pacjentów z niewydolnością nerek. Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub pacjenci dializowani powinni skonsultować się z lekarzem.

Dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania tego leku u pacjentów z niewydolnością wątroby. Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby powinni skonsultować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania tego leku u pacjentów z ciężkim zaburzeniem żołądka lub jelit powodującym opóźnienie opróżniania żołądka (tzw. gastropareza) lub z nieswoistym zapaleniem jelit.

Jeśli pacjent wie, że będzie poddany zabiegowi chirurgicznemu, podczas którego będzie znieczulony (uśpienie), należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.

### Pacjenci z cukrzycą

Pacjenci chorzy na cukrzycę nie powinni stosować leku Plyzari jako zamiennika insuliny.

### Zapalenie trzustki

Jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba trzustki, należy skonsultować się z lekarzem.

### Stan zapalny pęcherzyka żółciowego i kamienie żółciowe

Podczas znacznej utraty masy ciała pacjent jest narażony na pojawienie się kamieni żółciowych, a w konsekwencji na zapalenie pęcherzyka żółciowego. Należy zaprzestać stosowania leku Pilyzari i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli pojawi się ostry ból w górnej części brzucha, zwykle silniejszy po prawej stronie pod żebrami. Ból może promieniować w stronę pleców lub prawego ramienia. Patrz punkt 4.

#### Choroba tarczycy

W przypadku choroby tarczycy, w tym guzków i powiększenia tarczycy, należy skonsultować się z lekarzem.

#### Częstość akcji serca

Jeżeli w trakcie leczenia lekiem Pilyzari wystąpią kołatania (odczucie bicia serca) lub uczucie przyspieszenia akcji serca podczas spoczynku, należy zwrócić się do lekarza.

#### Utrata płynów i odwodnienie

Po rozpoczęciu leczenia lekiem Pilyzari może nastąpić utrata płynów ustrojowych lub odwodnienie organizmu. Może to być spowodowane nudnościami (mdłościami), wymiotami i biegunką. Należy pić dużo płynów, aby uniknąć odwodnienia. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Patrz punkt 4.

#### **Dzieci i młodzież**

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Pilyzari u dzieci w wieku poniżej 6 lat nie były badane.

#### **Lek Pilyzari a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli:

- pacjent przyjmuje leki przeciwcukrzycowe zwane pochodnymi sulfonylomocznika (takie jak glimepiryd lub glibenklamid) lub insulinę – możliwe jest wystąpienie małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) w przypadku stosowania leku Pilyzari razem z wymienionymi lekami przeciwcukrzycowymi. Lekarz może zmienić dawkę leku przeciwcukrzycowego, aby zapobiec małemu stężeniu cukru we krwi. Patrz punkt 4 aby poznać objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi. Jeśli należy dostosować dawkę insuliny, lekarz może zalecić częstsze sprawdzanie stężenia cukru we krwi.
- pacjent przyjmuje warfarynę lub inne leki doustne, które zmniejszają krzepliwość krwi (leki przeciwzakrzepowe). Może być konieczne częstsze wykonywanie badań oceniających krzepliwość krwi.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko nie powinna stosować tego leku. Brak jest danych na temat wpływu liraglutynu na zdrowie dziecka.

Nie należy karmić piersią w okresie stosowania leku Pilyzari. Brak jest informacji dotyczących przenikania liraglutynu do mleka kobiecego.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Pilyzari prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. U niektórych pacjentów stosujących ten lek mogą wystąpić zawroty głowy, głównie podczas pierwszych 3 miesięcy leczenia (patrz „**Możliwe działania niepożądane**”). W przypadku występowania zawrotów głowy, należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Aby uzyskać więcej informacji, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Lek Pilyzari zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować lek Plyzari

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Lekarz rozpocznie od wprowadzenia diety i programu ćwiczeń fizycznych. Należy stosować się do tych zaleceń w trakcie leczenia lekiem Plyzari.

#### Jaką ilość leku należy wstrzykiwać

##### *Dorośli*

Leczenie rozpoczyna się od małej dawki, którą należy stopniowo zwiększać w ciągu pierwszych pięciu tygodni leczenia.

- Dawka początkowa leku Plyzari wynosi 0,6 mg raz na dobę, przez co najmniej jeden tydzień.
- Dawkę należy zwiększać stopniowo o 0,6 mg, zgodnie z zaleceniami lekarza, zazwyczaj co tydzień, aż do osiągnięcia zalecanej dawki 3,0 mg raz na dobę.

Lekarz udzieli informacji jaką ilość leku Plyzari należy przyjąć w kolejnych tygodniach terapii. Zwykle zalecany jest sposób dawkowania przedstawiony w tabeli poniżej.

Tydzień	Wstrzyknięta dawka
Tydzień 1	0,6 mg raz na dobę
Tydzień 2	1,2 mg raz na dobę
Tydzień 3	1,8 mg raz na dobę
Tydzień 4	2,4 mg raz na dobę
Od 5. tygodnia	3,0 mg raz na dobę

Po osiągnięciu zalecanej dawki 3,0 mg w 5. tygodniu należy ją utrzymać do końca terapii. Nie należy dalej zwiększać dawki.

Lekarz będzie oceniać regularnie wyniki leczenia.

##### *Dzieci i młodzież (od 6 do 18 lat)*

W przypadku dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat powinien być stosowany podobny harmonogram zwiększania dawki, jak dla osób dorosłych (patrz tabela powyżej dotycząca osób dorosłych). Dawkę należy zwiększać stopniowo aż do osiągnięcia dawki wynoszącej 3,0 mg (dawka podtrzymująca) lub do maksymalnej dawki tolerowanej przez pacjenta. Dobbwe dawki większe niż 3,0 mg nie są zalecane.

#### Jak i kiedy stosować lek Plyzari

- Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza, lekarz lub pielęgniarka pokażą, jak należy go używać.
- Lek Plyzari można przyjmować o dowolnej porze dnia, razem z pokarmem i napojem lub niezależnie od nich.
- Należy przyjmować lek Plyzari w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia – pacjent może wybrać najbardziej dogodną dla siebie porę.

#### Miejsce wstrzyknięcia

Lek Plyzari należy wstrzykiwać pod skórę (wstrzyknięcie podskórne).

- Najlepsze miejsca do wykonania wstrzyknięcia to przednia część talii (brzuch), przód uda lub górna część ramienia.

- Każdego dnia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w celu zmniejszenia ryzyka powstawania zgrubień.
- Nie wstrzykiwać leku do żyły ani do mięśnia.

Wstrzykiwacz nie zawiera igieł. Można go stosować z np. jednorazowymi igłami BD Ultra-Fine lub jednorazowymi igłami NovoFine o grubości 32 G i długości do 8 mm.

Szczegółowa instrukcja znajduje się na odwrocie niniejszej ulotki.

### **Pacjenci z cukrzycą**

Jeśli pacjent choruje na cukrzycę, powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Aby zapobiec małemu stężeniu cukru we krwi, lekarz może dostosować dawkę leków przeciwcukrzycowych.

- Leku Plyzari nie mieszać z innymi lekami podawanymi we wstrzyknięciach (np. z insuliną).
- Nie stosować leku Plyzari w skojarzeniu z innymi lekami, będącymi agonistami receptora GLP-1 (takimi jak eksenatyd lub liksysenatyd).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Plyzari**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Plyzari, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pacjent może wymagać leczenia. Mogą wystąpić następujące objawy:

- mdłości (nudności)
- wymioty
- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia). Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi - patrz w punkcie działania niepożądane mogące wystąpić „Często”.

### **Pominięcie zastosowania leku Plyzari**

- Jeśli minęło mniej niż 12 godzin od ustalonej pory stosowania leku Plyzari, lek należy zastosować możliwie jak najszybciej.
- Jeśli jednak minęło ponad 12 godzin od momentu, kiedy powinno się zastosować lek Plyzari, należy pominąć dawkę, która nie została podana i przyjąć kolejną dawkę tak jak zwykle, następnego dnia.
- Nie należy przyjmować podwójnej dawki lub zwiększać dawki następnego dnia w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

### **Przerwanie stosowania leku Plyzari**

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Ciężkie działania niepożądane**

Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja) były rzadko zgłaszane u pacjentów leczonych lekiem Plyzari. W przypadku wystąpienia objawów, takich jak trudności z oddychaniem, obrzęk twarzy i gardła, przyspieszone bicie serca, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Stany zapalne trzustki (zapalenie trzustki) były niezbyt często zgłaszane u pacjentów leczonych lekiem Plyzari. Zapalenie trzustki może mieć poważny przebieg, potencjalnie zagrażający życiu.

Należy zaprzestać stosowania tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniżej wymienionych ciężkich działań niepożądanych:

- Silne i uporczywe bóle brzucha (w okolicy żołądka) mogące promieniować do pleców, a także nudności i wymioty, ponieważ mogą to być objawy zapalenia trzustki.

## **Inne działania niepożądane**

**Bardzo często:** mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- Mdłości (nudności), wymioty, biegunka, zaparcia, ból głowy – te objawy ustępują najczęściej po kilku dniach lub tygodniach.

**Często:** mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- Zaburzenia czynności żołądka i jelit, takie jak niestrawność (dyspepsja), zapalenie błony śluzowej żołądka, dolegliwości żołądkowe, ból w górnej części brzucha, zgaga, wzdęcia, gazy, odbijania i suchość w jamie ustnej
- Uczucie osłabienia lub zmęczenia
- Zaburzenia smaku
- Zawroty głowy
- Trudności w zasypianiu (bezsenność), objawy te zwykle występują podczas 3 pierwszych miesięcy leczenia
- Kamienie żółciowe
- Wysypka
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak zasinienie, ból, podrażnienie, swędzenie i wysypka)
- Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia). Objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi mogą się pojawić nagle. Zaliczają się do nich: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, nudności, uczucie silnego głodu, zaburzenia widzenia, senność, uczucie osłabienia, nerwowość, niepokój, stan splątania, trudności z koncentracją, drżenie. Lekarz udzieli informacji na temat, jak leczyć objawy spowodowane małym stężeniem cukru we krwi i jak się zachować w przypadku pojawiania się objawów zapowiadających ten stan.
- Zwiększona aktywność enzymów trzustkowych, takich jak lipaza i amylaza.

**Niezbyt często:** mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów

- Utrata płynów (odwodnienie). Wystąpienie tych objawów jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia i może być spowodowane wymiotami, mdłościami (nudnościami) i biegunką
- Opóźnienie opróżniania żołądka
- Stan zapalny pęcherzyka żółciowego
- Reakcje alergiczne, w tym wysypka skórna
- Ogólne złe samopoczucie
- Przyspieszone tętno.

**Rzadko:** mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów

- Zaburzenie czynności nerek
- Ostra niewydolność nerek, objawy mogą obejmować zmniejszenie objętości moczu, metaliczny smak w jamie ustnej i łatwo powstające siniaki.

**Częstość nieznaną:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Niedrożność jelit. Ciężka postać zaparcia z dodatkowymi objawami, takimi jak ból brzucha, wzdęcia, wymioty itp.
- Grudki pod skórą mogą być spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna; częstość występowania nie została określona).

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Plyzari

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i opakowaniu zewnętrznym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### Przed pierwszym użyciem:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

### Po rozpoczęciu użytkowania wstrzykiwacza:

Wstrzykiwacz można przechowywać do 1 miesiąca w temperaturze poniżej 30°C lub w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Jeśli wstrzykiwacz nie jest używany, w celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny lub prawie bezbarwny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Plyzari

- Substancją czynną leku jest liraglutyd. 1 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 6 mg liraglutylu. Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napęczniony zawiera 18 mg liraglutylu.
- Pozostałe składniki to: sodu cytrynian dwuwodny, glikol propylenowy, fenol oraz woda do wstrzykiwań. Dodatkowo kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek mogą być dodane do ustalenia pH.

### Jak wygląda lek Plyzari i co zawiera opakowanie

Lek Plyzari jest dostarczany jako przezroczysty i bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu. 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.

Lek Plyzari jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 3 lub 5 wstrzykiwaczy. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Opakowanie nie zawiera igieł.

### Podmiot odpowiedzialny i importer

#### Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

**Importer**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami**

Austria: Luntin 6 mg/ml Injektionslösung in einem Fertigpen  
Hiszpania: Plyzari 6mg/ml solución inyetable en pluma precargada  
Francja: LIENDAX 6 mg/mL, solution injectable en stylo prérempli  
Niderlandy: Nevolat 6 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen  
Węgry: Nevolat 6 mg/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban  
Niemcy, Norwegia, Szwecja: Nevolat  
Republika Czeska, Polska, Portugalia, Włochy: Plyzari

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa, Polska  
tel.: +48 22 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2026**

## INSTRUKCJA OBSŁUGI WSTRZYKIWACZA Z LEKIEM PLYZARI

### Instrukcja dotycząca stosowania leku Plyzari, 6 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Przed użyciem leku Plyzari we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym **należy uważnie zapoznać się z treścią poniższej instrukcji.**

**Nie należy używać wstrzykiwacza bez odpowiedniego przeszkolenia lekarza lub pielęgniarki.**

Należy rozpocząć od sprawdzenia, czy wstrzykiwacz zawiera lek Plyzari, 6 mg/mL, następnie przyjrzeć się ilustracjom obok, aby zapoznać się z poszczególnymi częściami wstrzykiwacza i igły.

**Osoby niewidome lub niedowidzące, które nie są w stanie odczytać licznika dawki na wstrzykiwaczu, nie powinny korzystać ze wstrzykiwacza bez pomocy.** Należy uzyskać pomoc osoby dobrze widzącej i przeszkolonej w zakresie używania leku Plyzari wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego.

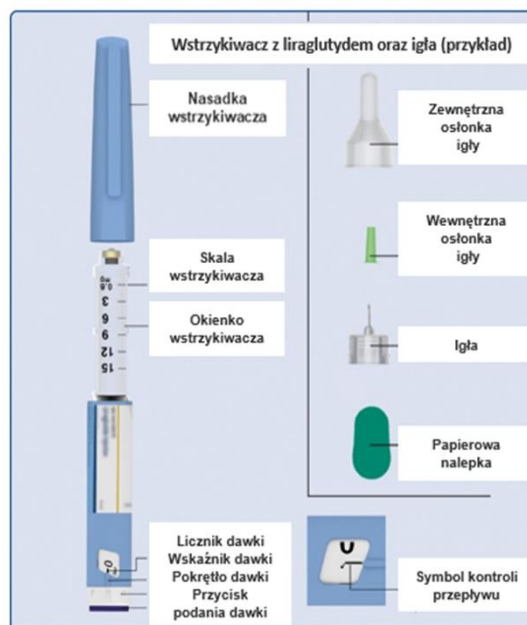
Ten wstrzykiwacz to wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony z możliwością wybierania dawki. Zawiera 18 mg liraglutynu i dostarcza dawki po 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg i 3,0 mg. Zaleca się stosowanie jednorazowych igieł BD Ultra fine lub NovoFine. Igły nie są dołączone do opakowania.

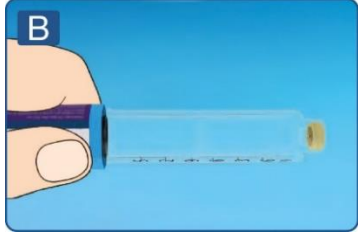




#### **⚠ Ważne informacje**

Należy zwrócić szczególną uwagę na te informacje, ponieważ są one ważne dla bezpiecznego korzystania ze wstrzykiwacza.

### 1. Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą

- **Sprawdzić nazwę i kolor etykiety na wstrzykiwaczu, aby upewnić się, że zawiera on lek Plyzari.** Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania kilku rodzajów leków podawanych we wstrzyknięciach. Zastosowanie niewłaściwego leku może stanowić zagrożenie dla zdrowia.
- **Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.**



<p><b>Sprawdzić, czy roztwór we wstrzykiwaczu jest przezroczysty i bezbarwny.</b> Spojrzeć przez okienko wstrzykiwacza. Jeśli roztwór jest mętny, nie używać wstrzykiwacza.</p>	
<p><b>Wziąć nową igłę i oderwać papierową nalepkę.</b></p>	
<p><b>Nalożyć igłę bezpośrednio na wstrzykiwacz. Przykręcić, aż zostanie solidnie zamocowana.</b></p>	
<p><b>Zdjąć zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później.</b> Będzie potrzebna po wstrzyknięciu do bezpiecznego usunięcia igły ze wstrzykiwacza.</p>	
<p><b>Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i usunąć ją.</b> Przy próbie ponownego założenia, można przypadkowo ukłuć się igłą.  Na końcu igły może pojawić się kropla roztworu. Jest to normalne, ale podczas pierwszego użycia wstrzykiwacza należy sprawdzić przepływ roztworu.  <b>Nie zakładać nowej igły na wstrzykiwacz, dopóki nie będzie się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.</b>  ⚠ <b>Do każdego wstrzyknięcia należy zawsze użyć nowej igły.</b>  Może to zapobiec zablokowaniu igły, zanieczyszczeniu, zakażeniu i niedokładnemu dawkowaniu.  ⚠ <b>Nigdy nie używać zgiętej ani uszkodzonej igły.</b></p>	

## 2. Sprawdzenie przepływu roztworu

- **Przed pierwszym wstrzyknięciem przy użyciu każdego nowego wstrzykiwacza, należy sprawdzać przepływ.** Jeśli wstrzykiwacz jest już używany, należy przejść do punktu 3 „Nastawienie dawki”.
- Obracać pokrętkę nastawiania dawki **do pozycji symbolu kontroli przepływu.**

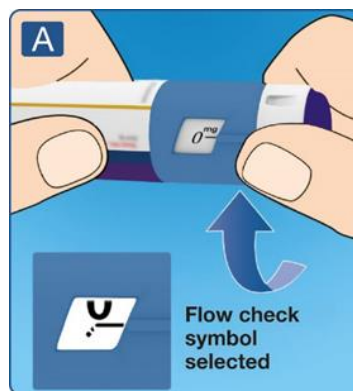
- Trzymać wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry. **Wcisnąć przycisk podania dawki i przytrzymać**, aż licznik dawki powróci do pozycji 0. Wartość 0 musi znaleźć się w jednej linii ze wskaźnikiem dawki. Na końcu igły powinna pojawić się kropla roztworu.

Na końcu igły może pozostać niewielka kropla, ale nie zostanie ona wstrzyknięta.

**Jeśli nie pojawi się kropla**, należy powtarzać punkt 2 „Sprawdzenie przepływu roztworu” do 6 razy. Jeżeli kropla nadal się nie pojawia, wymienić igłę i jeszcze raz powtórzyć punkt 2 „Sprawdzenie przepływu roztworu”.

**Jeżeli kropla nadal się nie pojawia**, usunąć wstrzykiwacz i użyć nowego.

⚠ **Należy zawsze upewnić się, że kropla roztworu pojawiła się na końcu igły przed pierwszym użyciem nowego wstrzykiwacza.** Dzięki temu można mieć pewność, że przepływ roztworu nie jest zablokowany. Jeśli kropla nie pojawi się, lek **nie** zostanie wstrzyknięty, choć licznik dawki może się przesunąć. **Może to oznaczać, że igła jest zablokowana lub uszkodzona.** Stosowanie nowego wstrzykiwacza bez sprawdzenia przepływu przed pierwszym wstrzyknięciem może spowodować nieotrzymanie przepisanej dawki i brak zamierzonego działania leku Pływari.



### 3. Nastawienie dawki

- **Obrócić pokrętło nastawiania dawki, aż licznik dawki wskaże odpowiednią dawkę (0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg lub 3,0 mg).**

Jeśli zostanie wybrana błędna dawka, można obrócić pokrętło do przodu lub do tyłu, aby skorygować dawkę. Na wstrzykiwaczu można nastawić dawkę do 3,0 mg.

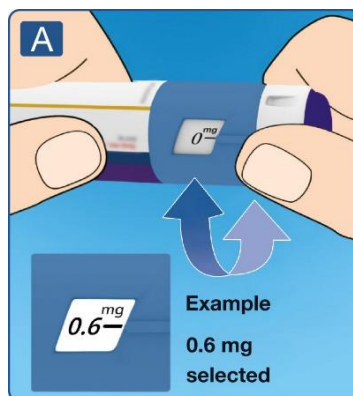
Pokrętło nastawiania dawki pozwala zmieniać dawkę. Tylko licznik dawki i wskaźnik dawki pokazują, ile mg wybrano na dawkę.

Można nastawić do 3,0 mg na dawkę. Jeśli wstrzykiwacz zawiera mniej niż 3,0 mg leku, licznik dawki zatrzyma się, zanim wskaże wartość 3,0. Kliknięcia pokrętła nastawiania dawki różnią się przy obrocie do przodu i do tyłu i gdy zostanie przekroczona liczba pozostałych mg leku. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza.

**⚠ Przed wstrzyknięciem leku zawsze należy sprawdzić liczbę wybranych mg leku, korzystając z licznika dawki i wskaźnika dawki.**

Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Nie używać skali wstrzykiwacza. Skala ta pokazuje jedynie przybliżoną ilość roztworu, jaka pozostała we wstrzykiwaczu.

**Przy pomocy pokrętła nastawiania dawki należy wybierać jedynie dawki 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg lub 3,0 mg.** Wybrana dawka musi znaleźć się dokładnie w jednej linii ze wskaźnikiem dawki, aby zapewnić podanie odpowiedniej dawki.



### Ile roztworu pozostało?

- **Skala wstrzykiwacza** pokazuje **przybliżoną** ilość roztworu, jaka pozostała we wstrzykiwaczu.

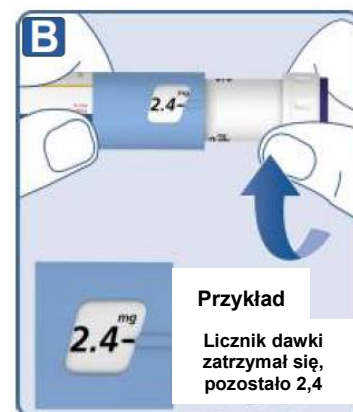
- **Aby dokładnie sprawdzić, ile roztworu pozostało,** należy użyć licznika dawki:


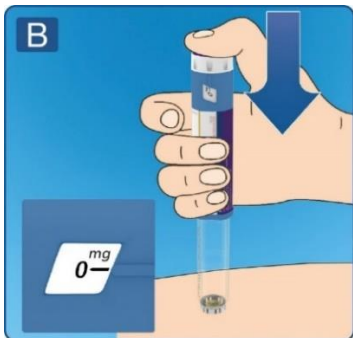
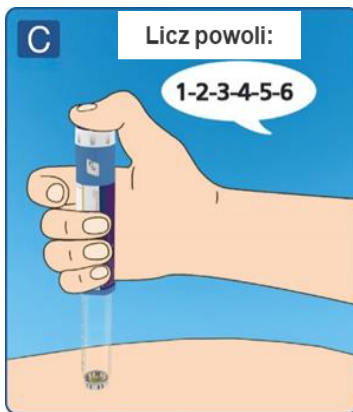
Obrócić pokrętło nastawiania dawki, aż **licznik dawki zatrzyma się.**

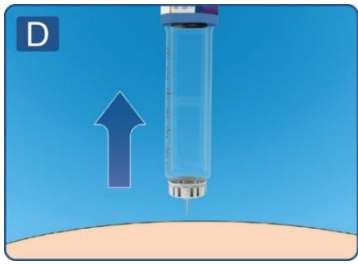

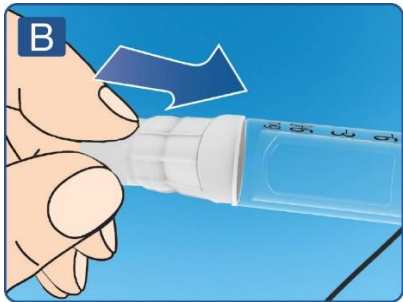
Jeśli widoczna jest liczba 3,0, **co najmniej 3,0 mg leku** pozostało we wstrzykiwaczu. Jeżeli **licznik dawki zatrzyma się przed wartością 3,0 mg**, oznacza to, że wstrzykiwacz nie zawiera wystarczającej ilości roztworu, aby podać pełną dawkę 3,0 mg leku.

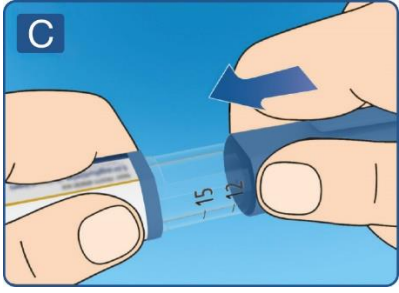
**Jeśli potrzeba więcej leku niż pozostało we wstrzykiwaczu**

Dawkę można dzielić między obecnie stosowany, a nowy wstrzykiwacz, jedynie w przypadku przeszkolenia przez lekarza lub pielęgniarkę lub otrzymania od nich odpowiednich wskazówek. Należy używać kalkulatora w celu określenia dawek



<p>zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza lub pielęgniarkę.</p> <p>⚠ <b>Obliczenia należy wykonywać bardzo uważnie.</b> W razie wątpliwości jak podzielić dawkę między dwoma wstrzykiwaczami, należy wybrać i wstrzyknąć potrzebną dawkę, korzystając z nowego wstrzykiwacza.</p>	
<p><b>4. Wstrzyknięcie dawki</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wprowadzić igłę pod skórę</b> zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki.</li> <li>• <b>Upewnić się, że licznik dawki jest widoczny.</b> Nie zakrywać go palcami. Może to spowodować przerwanie wstrzykiwania.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wcisnąć i przytrzymać przycisk podania dawki.</b> Obserwować powrót licznika dawki do pozycji 0. Wartość 0 musi znaleźć się w jednej linii ze wskaźnikiem dawki. Można wtedy usłyszeć lub poczuć kliknięcie.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Przytrzymać igłę wbitą w skórę</b> po powrocie licznika dawki do pozycji 0 i <b>policzyć powoli do 6.</b></li> <li>• W przypadku wcześniejszego wyjęcia igły można zobaczyć, jak roztwór wycieka z końcówki igły. Oznacza to, że nie została podana pełna dawka leku.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wyjąć igłę ze skóry.</b> Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się krew, należy lekko je ucisnąć. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia.</li> </ul>	

<p>Po wstrzyknięciu na końcu igły może pojawić się kropla roztworu. Jest to typowe i nie ma wpływu na podaną dawkę.</p> <p><b>⚠ Zawsze obserwować licznik dawki, aby kontrolować liczbę podanych mg leku.</b> Przytrzymać wciśnięty przycisk podania dawki, aż licznik dawki pokaże 0.</p> <p><b>Jak sprawdzić, czy igła nie jest zablokowana lub uszkodzona?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jeśli po przytrzymaniu przycisku podania dawki licznik dawki nie pokaże wartości 0, igła mogła być zablokowana lub uszkodzona.</li> <li>• Oznacza to, że lek <b>nie</b> został <b>w ogóle</b> podany nawet wtedy, gdy licznik dawki zmienił pozycję i wskazuje inną dawkę niż ta, która została początkowo nastawiona.</li> </ul> <p><b>Co zrobić w przypadku zablokowania igły?</b> Zmienić igłę w sposób opisany w punkcie 5 „Po wykonaniu wstrzyknięcia” i powtórzyć wszystkie czynności, począwszy od punktu 1 „Przygotowanie wstrzykiwacza z nową igłą”. Upewnić się, że wybrana została pełna potrzebna dawka.</p> <p><b>Podczas wykonywania wstrzyknięcia nie należy dotykać licznika dawki.</b> Może to spowodować przerwanie wstrzykiwania.</p>	
<p><b>5. Po wykonaniu wstrzyknięcia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wprowadzić koniec igły do zewnętrznej osłonki igły na płaskiej powierzchni, bez dotykania igły ani zewnętrznej osłonki igły.</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Po wprowadzeniu igły do osłonki, <b>ostrożnie dopchnąć zewnętrzną osłonkę igły do końca.</b></li> <li>• <b>Odkręcić igłę</b> i ostrożnie ją usunąć.</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Należy nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz po każdym użyciu w celu ochrony przed światłem.</b></li> </ul> <p><b>Należy zawsze zdejmować igłę ze wstrzykiwacza po każdym wstrzyknięciu</b> aby zapewnić wygodne wstrzyknięcie i zapobiec zablokowaniu igieł. Jeśli igła jest zablokowana, lek <b>nie</b> zostanie wstrzyknięty. Gdy wstrzykiwacz zostanie opróżniony, usunąć go <b>bez</b> założonej igły zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez lekarza, pielęgniarkę, farmaceutę lub lokalne władze.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>⚠ <b>Nigdy nie należy próbować nakładać wewnętrznej osłonki z powrotem na igłę.</b> Można przypadkowo ukłuć się igłą.</li> <li>⚠ <b>Należy zawsze zdejmować igłę ze wstrzykiwacza po każdym wstrzyknięciu.</b> Może to zapobiec zablokowaniu się igieł, zanieczyszczeniu, zakażeniu, wyciekaniu roztworu i niedokładnemu dawkowaniu.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>⚠ <b>Inne ważne informacje</b></li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wstrzykiwacz i igły należy zawsze trzymać <b>w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych</b>, zwłaszcza dzieci.</li> <li>• <b>Nigdy nie należy udostępniać</b> swojego wstrzykiwacza ani igieł innym osobom.</li> <li>• Osoby sprawujące opiekę muszą <b>zachować szczególną ostrożność podczas zdejmowania i usuwania zużytych igieł</b>, aby wyeliminować ryzyko ukłucia się igłą i zakażenia krzyżowego.</li> <li>• Każdego dnia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w celu zmniejszenia ryzyka powstawania zgrubień.</li> </ul>	
<p><b>Dbanie o wstrzykiwacz</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nie pozostawiać wstrzykiwacza w samochodzie</b> ani w innym miejscu, w którym byłby narażony na zbyt wysoką lub za niską temperaturę.</li> <li>• <b>Nie wolno wstrzykiwać leku Płyzari, jeśli był on zamrożony.</b> W takiej sytuacji zamierzone działanie leku może nie zostać osiągnięte.</li> <li>• <b>Nie narażać wstrzykiwacza na działanie kurzu, brudu ani cieczy.</b></li> <li>• <b>Nie myć, nie moczyć ani nie smarować wstrzykiwacza.</b> Wstrzykiwacz można czyścić ściereczką nasączoną łagodnym detergentem.</li> <li>• <b>Nie upuszczać wstrzykiwacza</b> ani nie uderzać nim o twarde powierzchnie. Jeśli wstrzykiwacz został upuszczony lub podejrzewa się, że może działać nieprawidłowo, należy zawsze przykręcić nową igłę i sprawdzić przepływ roztworu przed wykonaniem wstrzyknięcia.</li> </ul>	

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Nie napelniać ponownie wstrzykiwacza.</b> Po opróżnieniu należy go usunąć.</li><li>• <b>Nie należy próbować naprawiać ani rozkładać wstrzykiwacza na części.</b></li></ul> |  |
|---|--|