

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 10 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă în flacon
Mounjaro 5 mg soluție injectabilă în flacon
Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă în flacon
Mounjaro 10 mg soluție injectabilă în flacon
Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă în flacon
Mounjaro 15 mg soluție injectabilă în flacon
Mounjaro 2,5 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 5 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 7,5 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 10 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 12,5 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 15 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Stilou injector (pen) preumplut, unidoză

Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Fiecare stilou injector conține 2,5 mg de tirzepatidă în 0,5 ml de soluție (5 mg/ml).

Mounjaro 5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Fiecare stilou injector conține 5 mg de tirzepatidă în 0,5 ml de soluție (10 mg/ml).

Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Fiecare stilou injector conține 7,5 mg de tirzepatidă în 0,5 ml de soluție (15 mg/ml).

Mounjaro 10 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Fiecare stilou injector conține 10 mg de tirzepatidă în 0,5 ml de soluție (20 mg/ml).

Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Fiecare stilou injector conține 12,5 mg de tirzepatidă în 0,5 ml de soluție (25 mg/ml).

Mounjaro 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Fiecare stilou injector conține 15 mg de tirzepatidă în 0,5 ml de soluție (30 mg/ml).

Flacon, unidoză

Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă în flacon
Fiecare flacon conține 2,5 mg de tirzepatidă în 0,5 ml de soluție (5 mg/ml).

Mounjaro 5 mg soluție injectabilă în flacon

Fiecare flacon conține 5 mg de tirzepatidă în 0,5 ml de soluție (10 mg/ml).

Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă în flacon

Fiecare flacon conține 7,5 mg de tirzepatidă în 0,5 ml de soluție (15 mg/ml).

Mounjaro 10 mg soluție injectabilă în flacon

Fiecare flacon conține 10 mg de tirzepatidă în 0,5 ml de soluție (20 mg/ml).

Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă în flacon

Fiecare flacon conține 12,5 mg de tirzepatidă în 0,5 ml de soluție (25 mg/ml).

Mounjaro 15 mg soluție injectabilă în flacon

Fiecare flacon conține 15 mg de tirzepatidă în 0,5 ml de soluție (30 mg/ml).

Stilou injector (pen) preumplut (KwikPen), multidoză

Mounjaro 2,5 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare doză conține 2,5 mg tirzepatidă în 0,6 ml soluție. Fiecare stilou injector (pen) preumplut multidoză conține 10 mg tirzepatidă în 2,4 ml (4,17 mg/ml). Fiecare stilou injector (pen) furnizează 4 doze de 2,5 mg.

Mounjaro 5 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare doză conține 5 mg tirzepatidă în 0,6 ml soluție. Fiecare stilou injector (pen) preumplut multidoză conține 20 mg tirzepatidă în 2,4 ml (8,33 mg/ml). Fiecare stilou injector (pen) furnizează 4 doze de 5 mg.

Mounjaro 7,5 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare doză conține 7,5 mg tirzepatidă în 0,6 ml soluție. Fiecare stilou injector (pen) preumplut multidoză conține 30 mg tirzepatidă în 2,4 ml (12,5 mg/ml). Fiecare stilou injector (pen) furnizează 4 doze de 7,5 mg.

Mounjaro 10 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare doză conține 10 mg tirzepatidă în 0,6 ml soluție. Fiecare stilou injector (pen) preumplut multidoză conține 40 mg tirzepatidă în 2,4 ml (16,7 mg/ml). Fiecare stilou injector (pen) furnizează 4 doze de 10 mg.

Mounjaro 12,5 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare doză conține 12,5 mg tirzepatidă în 0,6 ml soluție. Fiecare stilou injector (pen) preumplut multidoză conține 50 mg tirzepatidă în 2,4 ml (20,8 mg/ml). Fiecare stilou injector (pen) furnizează 4 doze de 12,5 mg.

Mounjaro 15 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare doză conține 15 mg tirzepatidă în 0,6 ml soluție. Fiecare stilou injector (pen) preumplut multidoză conține 60 mg tirzepatidă în 2,4 ml (25 mg/ml). Fiecare stilou injector (pen) conține 4 doze de 15 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Diabet zaharat de tip 2

Mounjaro este indicat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 la adulți, ca tratament asociat regimului alimentar și exercițiilor fizice

- ca monoterapie, când utilizarea tratamentului cu metformin este considerată inadecvată, din cauza intoleranței sau contraindicațiilor
- ca terapie adăugată la tratamentul cu alte medicamente hipoglicemice.

Pentru rezultatele studiului referitoare la asocieri terapeutice, efecte asupra controlului glicemic precum și grupele de pacienți studiate, vezi pct. 4.4, 4.5 și 5.1.

Controlul greutateii

Mounjaro este indicat ca tratament asociat unei diete cu un conținut scăzut de calorii și o activitate fizică crescută, pentru controlul greutateii, inclusiv scădere în greutate și menținerea greutateii, la adulții cu un indice de masă corporală (IMC) inițial de

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obezitate) sau
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ până la $< 30 \text{ kg/m}^2$ (supraponderali) cu cel puțin o comorbiditate legată de greutate (de exemplu, hipertensiune arterială, dislipidemie, apnee obstructivă în somn, boli cardiovasculare, prediabet sau diabet zaharat de tip 2).

Pentru rezultatele studiilor privind apneea obstructivă în somn (AOS), vezi pct. 5.1.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza inițială de tirzepatidă este de 2,5 mg, o dată pe săptămână. După 4 săptămâni, doza trebuie crescută la 5 mg, o dată pe săptămână. Dacă este necesar, dozele pot fi crescute în trepte de câte 2,5 mg după minimum 4 săptămâni de administrare a dozei curente.

Dozele de întreținere recomandate sunt de 5 mg, 10 mg și 15 mg.

Doza maximă este de 15 mg, o dată pe săptămână.

Atunci când tirzepatida este adăugată tratamentului existent cu metformin și/sau inhibitor al co-transportorului 2 de sodiu-glucoză (*sodium-glucose co-transporter 2 inhibitor*, SGLT2i), se poate continua administrarea dozei curente de metformin și/sau SGLT2i.

Atunci când tirzepatida este adăugată la terapia cu o sulfoniluree și/sau insulină, poate fi avută în vedere scăderea dozei de sulfoniluree sau insulină, pentru reducerea riscului de hipoglicemie. Auto-monitorizarea glicemiei este necesară pentru ajustarea dozei de sulfoniluree și insulină. Se recomandă o strategie etapizată de reducere a dozei de insulină (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Doze omise

Dacă se omite o doză, aceasta trebuie administrată cât mai curând posibil, în cel mult 4 zile de la momentul omiterii dozei. Dacă au trecut mai mult de 4 zile, nu se va mai administra doza omisă iar următoarea doză trebuie administrată în ziua programată. În fiecare caz, pacienții pot ulterior relua schema de administrare uzuală o dată pe săptămână.

Modificarea schemei de administrare

Ziua administrării săptămânale poate fi schimbată, dacă este necesar, atât timp cât intervalul dintre două doze succesive este de cel puțin 3 zile.

Grupe speciale de pacienți

Vârsta, sexul, rasa, etnia sau greutatea corporală.

Nu este necesară ajustarea dozelor în funcție de vârstă, sex, rasă, etnie sau greutate corporală (vezi pct. 5.1 și 5.2). Sunt disponibile doar date foarte limitate de la pacienți cu vârstă ≥ 85 ani.

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozelor în cazul pacienților cu insuficiență renală, inclusiv boală renală în stadiu terminal (BRST). Experiența utilizării tirzepatidei la pacienți cu insuficiență renală severă și BRST este limitată. Se recomandă prudență în tratarea acestor pacienți cu tirzepatidă (vezi pct. 5.2).

Insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozelor pentru pacienții cu insuficiență hepatică. Experiența utilizării tirzepatidei la pacienți cu insuficiență hepatică severă este limitată. Se recomandă prudență în tratarea acestor pacienți cu tirzepatidă (vezi pct. 5.2).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea tirzepatidei la copii cu vârstă sub 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Mounjaro se administrează prin injectare subcutanată la nivelul abdomenului, coapsei sau a brațului.

Doza poate fi administrată în orice moment al zilei, cu sau fără alimente.

Locurile de injectare trebuie schimbate prin rotație la fiecare doză. Dacă pacientul își injectează și insulină, acesta trebuie să își administreze Mounjaro într-un loc de injectare diferit.

Pacienții trebuie sfătuiți să citească cu atenție instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu prospectul înainte de a administra medicamentul.

Flacon

Pacienții și îngrijitorii lor trebuie să fie instruiți în tehnica injectării subcutanate înainte de a administra Mounjaro.

Pentru informații suplimentare înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pancreatită acută

Tirzepatida nu a fost studiată la pacienți cu pancreatită în antecedente și trebuie utilizată cu precauție la acești pacienți.

La pacienții tratați cu tirzepatidă au fost raportate cazuri de pancreatită acută.

Pacienții trebuie informați cu privire la simptomele pancreatitei acute. Dacă se suspectează prezența pancreatitei, se va întrerupe tratamentul cu tirzepatidă. Dacă se confirmă diagnosticul de pancreatită, tratamentul cu tirzepatidă nu trebuie reluat. În absența altor semne și simptome de pancreatită acută, creșterile valorilor enzimelor pancreatice ca fenomen singular nu reprezintă un predictor al pancreatitei acute (vezi pct. 4.8).

Hipoglicemia

Pacienții tratați cu tirzepatidă în asociere cu un secretagog al insulinei (de exemplu, o sulfoniluree) sau cu insulină pot avea risc crescut de apariție a hipoglicemiei. Riscul de hipoglicemie poate fi redus prin scăderea dozei de secretagog insulinic sau de insulină (vezi pct. 4.2 și 4.8).

Efecte gastrointestinale

Tirzepatida s-a asociat cu reacții adverse gastrointestinale, printre care greață, vărsături și diaree (vezi pct. 4.8). Aceste reacții adverse pot conduce la deshidratare, care ar putea cauza deteriorarea funcției renale, inclusiv insuficiență renală acută. Pacienții tratați cu tirzepatidă trebuie informați despre riscul potențial al deshidratării, în special în relație cu reacțiile adverse gastrointestinale și trebuie să ia măsuri de precauție pentru a evita pierderile de lichide și tulburările electrolitice. Acest lucru trebuie luat în considerare în special la vârstnici, care pot fi mai susceptibili la astfel de complicații.

Boală gastrointestinală severă

Tirzepatida nu a fost studiată la pacienți cu boală gastrointestinală severă, inclusiv gastropareză severă, și trebuie utilizată cu precauție la acești pacienți.

Retinopatie diabetică

Tirzepatida nu a fost studiată la pacienți cu retinopatie diabetică neproliferativă care necesită terapie acută, retinopatie diabetică proliferativă sau edem macular de etiologie diabetică și trebuie utilizată cu prudență și sub monitorizare corespunzătoare la acești pacienți.

Aspirație în asociere cu anestezia generală sau sedarea profundă

S-au raportat cazuri de aspirație pulmonară la pacienții tratați cu agonști ai receptorilor GLP-1, sub anestezie generală sau sedare profundă. Prin urmare, riscul crescut de conținut gastric rezidual din cauza golirii gastrice întârziate (vezi pct. 4.8) trebuie luat în considerare înainte de efectuarea procedurilor cu anestezie generală sau sedare adâncă.

Conținutul de sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per fiecare doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Alcool benzilic

Acest medicament conține alcool benzilic 5,4 mg per fiecare doză Mounjaro KwikPen 0,6 ml.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Tirzepatida întârzie evacuarea gastrică și, astfel, are potențialul de a influența rata de absorbție a medicamentelor administrate concomitent pe cale orală. Acest efect, care conduce la scăderea C_{max} și la prelungirea t_{max} , este cel mai pronunțat la momentul inițierii tratamentului cu tirzepatidă.

Pe baza rezultatelor unui studiu cu paracetamol, care a fost utilizat ca medicament model pentru evaluarea efectului tirzepatidei asupra evacuării gastrice, nu se anticipează necesitatea ajustării dozelor pentru majoritatea medicamentelor administrate concomitent pe cale orală. Cu toate acestea, se recomandă monitorizarea pacienților tratați cu medicamente care se administrează pe cale orală și care au un indice terapeutic îngust (precum warfarina, digoxina), în special la inițierea tratamentului cu tirzepatidă și după creșterea dozei. De asemenea, în cazul medicamentelor cu administrare orală la care producerea rapidă a efectului este importantă, trebuie luat în considerare riscul întârzierii efectului.

Paracetamol

După administrarea unei singure doze de 5 mg de tirzepatidă, concentrația plasmatică maximă (C_{max}) de paracetamol s-a redus cu 50 %, iar t_{max} median a fost prelungit cu 1 oră. Efectul tirzepatidei asupra absorbției paracetamolului administrat pe cale orală este dependent de doză și timp. La administrarea în doze mici (0,5 și 1,5 mg), s-a observat doar o modificare minoră a expunerii la paracetamol. După administrarea a patru doze săptămânale consecutive de tirzepatidă (5/5/8/10 mg), nu s-a observat niciun efect asupra C_{max} și t_{max} ale paracetamolului. Expunerea totală (ASC) nu a fost influențată. Nu este necesară ajustarea dozei de paracetamol în cazul administrării concomitente cu tirzepatidă.

Contraceptive orale

Administrarea unui contraceptiv oral combinat (0,035 mg de etinilestradiol plus 0,25 mg de norgestimat, un promedicament al norelgestrominului) în prezența unei doze unice de tirzepatidă (5 mg) a avut ca rezultat scăderea C_{max} și a ariei de sub curba concentrației plasmatice în funcție de timp (ASC) pentru contraceptivul oral. C_{max} a etinilestradiolului a scăzut cu 59 % și ASC cu 20 %, iar t_{max} a fost prelungit cu 4 ore. C_{max} a norelgestrominului a scăzut cu 55 % și ASC cu 23 %, iar t_{max} a fost prelungit cu 4,5 ore. C_{max} a norgestimatului a scăzut cu 66 % și ASC cu 20 %, iar t_{max} a fost prelungit cu 2,5 ore. Această reducere a expunerii după o doză unică de tirzepatidă nu este considerată relevantă din punct de vedere clinic. Nu este necesară ajustarea dozelor contraceptivelor orale.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate la vârsta fertilă

Femeilor aflate la vârsta fertilă li se recomandă să utilizeze măsuri contraceptive atunci când sunt tratate cu tirzepatidă.

Sarcină

Datele provenite din utilizarea tirzepatidei la femeile gravide sunt limitate sau inexistente. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Tratamentul cu tirzepatidă nu este recomandat în timpul sarcinii și la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează metode contraceptive. Dacă o pacientă dorește să rămână gravidă sau rămâne gravidă, administrarea de tirzepatidă trebuie întreruptă. Tratamentul cu tirzepatidă trebuie întrerupt cu cel puțin 1 lună înainte de începerea planificată a sarcinii, din cauza timpului lung de înjumătățire plasmatică (vezi pct. 5.2).

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă tirzepatida se excretă în laptele matern. Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari.

Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/a se abține de la tratamentul cu tirzepatidă, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitate

Nu se cunoaște efectul tirzepatidei asupra fertilității la om.

Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe asupra fertilității (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Tirzepatida nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În cazul utilizării tirzepatidei în asociere cu o sulfoniluree sau cu insulină, pacienții trebuie sfătuiți să ia măsuri de precauție în vederea evitării hipoglicemiei atunci când conduc vehicule sau folosesc utilaje (vezi pct. 4.4).

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

În 12 studii de fază 3 finalizate, 8158 de pacienți au fost expuși la tirzepatidă în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente hipoglicemice. Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent au fost tulburările gastrointestinale și acestea au fost, în majoritate, ușoare sau moderate ca severitate. Incidența greței, vărsăturilor și diareei a fost mai mare în perioada de creștere a dozei, ulterior diminuându-se în timp (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Următoarele reacții adverse asociate tratamentului, observate în studiile clinice, sunt enumerate mai jos pe aparate, sisteme și organe și în ordinea descrescătoare a incidenței (foarte frecvente: $\geq 1/10$; frecvente: $\geq 1/100$ și $< 1/10$; mai puțin frecvente: $\geq 1/1000$ și $< 1/100$; rare: $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$; foarte rare: $< 1/10000$). În cadrul fiecărei categorii, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a frecvenței.

Tabelul 1. Reacții adverse

Aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare
Tulburări ale sistemului imunitar		Reacții de hipersensibilitate		Reacții anafilactice [#] , angioedem [#]
Tulburări metabolice și de nutriție	Hipoglicemie ^{1*} în cazul administrării concomitente cu sulfoniluree sau insulină	Hipoglicemie ^{1*} în cazul administrării concomitente cu metformin și SGLT2i, scăderea apetitului alimentar	Hipoglicemie ^{1*} în cazul administrării concomitente cu metformin, scădere ponderală ¹	
Tulburări ale sistemului nervos		Amețeală ²	Disgeuzie, disestezie	
Tulburări vasculare		Hipotensiune arterială ²		
Tulburări gastro-intestinale	Greață, diaree, vărsături ³ , durere abdominală ³ , constipație ³	Dispepsie, distensie abdominală, eructații, flatulență, boala de	Colelitiază, colecistită, pancreatită acută, golire gastrică întârziată	

		reflux gastroesofagian		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Căderea părului ²		
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Fatigabilitate [†] , reacții la locul injectării	Durere la locul de injectare	
Investigații diagnostice		Frecvență cardiacă crescută, valori crescute ale lipazei, valori crescute ale amilazei, valori crescute ale calcitoninei sanguine ⁴		

[#]Din rapoartele de după punerea pe piață

^{*}Hipoglicemie conform definiției de mai jos.

[†] Fatigabilitatea include termenii fatigabilitate, astenie, maleză și letargie.

¹ Reacție adversă care se aplică numai pentru pacienții cu diabet zaharat de tip 2 (DZT2).

² Reacție adversă care se aplică în special la pacienții supraponderali sau obezi, cu sau fără DZT2.

³ Reacția a fost foarte frecventă în studiile pentru indicația de control al greutateii și AOS și frecventă în studiile pentru indicația DZT2.

⁴ Reacția a fost frecventă în studiile pentru indicația de control al greutateii și mai puțin frecventă în studiile pentru indicația DZT2 și AOS.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Reacții de hipersensibilitate

La nivelul populației cumulate din studiile clinice controlate cu placebo cu DZT2 au fost raportate reacții de hipersensibilitate asociate cu administrarea tirzepatidei, unele dintre acestea severe (de exemplu, urticarie și eczemă); reacțiile de hipersensibilitate au fost raportate la 3,2 % dintre pacienții tratați cu tirzepatidă, comparativ cu 1,7 % dintre pacienții la care s-a administrat placebo. Rareori au fost raportate cazuri de reacții anafilactice și angioedem la punerea pe piață a tirzepatidei.

Au fost raportate reacții de hipersensibilitate la tirzepatidă în cadrul unui grup de 3 studii controlate cu placebo efectuate pentru indicația de control al greutateii și într-un grup de 2 studii controlate cu placebo pentru indicația de AOS, uneori severe (de exemplu, erupție cutanată și dermatită); au fost raportate reacții de hipersensibilitate la 3 - 5,0 % dintre pacienții tratați cu tirzepatidă, comparativ cu 2,1 - 3,8 % dintre pacienții la care s-a administrat placebo.

Hipoglicemia la pacienții cu diabet zaharat de tip 2

Studii pentru indicația de diabet zaharat de tip 2

Hipoglicemia semnificativă clinic (valori ale glicemiei $< 3,0$ mmol/l (< 54 mg/dl)) sau hipoglicemie severă (necesitând asistență din partea unei alte persoane)) a apărut la 10 până la 14 % (0,14 până la 0,16 evenimente/pacient-an) dintre pacienți atunci când s-a adăugat tirzepatidă la sulfoniluree și la 14 până la 19 % (0,43 până la 0,64 evenimente/pacient-an) dintre pacienți atunci când tirzepatida a fost adăugată terapiei cu insulină bazală.

Rata de incidență a hipoglicemiei semnificative clinic atunci când tirzepatida a fost utilizată în monoterapie sau atunci când a fost adăugată altor medicamente antidiabetice cu administrare orală a fost de până la 0,04 evenimente/pacient-an (vezi tabelul 1 și pct. 4.2, 4.4 și 5.1).

În studiile clinice de fază 3, 10 (0,2 %) pacienți au raportat 12 episoade de hipoglicemie severă. Dintre acești 10 pacienți, 5 (0,1 %) urmau un tratament de fond cu insulină glargin sau cu o sulfoniluree și au raportat câte 1 episod de hipoglicemie.

Studiu pentru indicația de control al greutății

Într-un studiu de fază 3 controlat cu placebo efectuat pentru indicația de control al greutății, la pacienți cu DZT2, hipoglicemia (glicemie $< 3,0$ mmol/l (< 54 mg/dl)) a fost raportată la 4,2% dintre pacienții tratați cu tirzepatidă, față de 1,3% dintre pacienții la care s-a administrat placebo. În acest studiu, pacienții tratați cu tirzepatidă în asociere cu un secretagog al insulinei (de exemplu sulfoniluree) au prezentat o incidență mai mare a hipoglicemiei (10,3%), comparativ cu pacienții tratați cu tirzepatidă care nu au luat sulfoniluree (2,1%). Nu au fost raportate episoade de hipoglicemie severă.

Reacțiile adverse gastrointestinale

În studiile DZT2 de fază 3 controlate cu placebo, frecvența tulburărilor gastrointestinale a crescut dependent de doză în cazul administrării dozelor de tirzepatidă 5 mg (37,1 %), 10 mg (39,6 %) și 15 mg (43,6 %), comparativ cu placebo (20,4 %). Greața a fost înregistrată la 12,2 %, 15,4 % și 18,3 % dintre pacienți, comparativ cu 4,3 %, iar diareea la 11,8 %, 13,3 % și 16,2 %, comparativ cu 8,9 % dintre pacienți atunci când s-a administrat tirzepatidă în doze de 5 mg, 10 mg și, respectiv, 15 mg comparativ cu placebo. Reacțiile adverse gastrointestinale au fost, în majoritate, ușoare (74 %) sau moderate (23,3 %) ca severitate. Incidența stărilor de greață, vărsăturilor și diareei a fost mai mare în perioada de creștere a dozei și s-a diminuat în timp.

Mai mulți pacienți din grupurile tratate cu tirzepatidă în doză de 5 mg (3,0 %), 10 mg (5,4 %) și 15 mg (6,6 %) decât din grupul cu administrare de placebo (0,4 %) au întrerupt definitiv tratamentul din cauza evenimentului gastrointestinal.

Într-un studiu de fază 3 controlat cu placebo de control al greutății la pacienți fără DZT2, tulburările gastrointestinale au fost crescute pentru tirzepatidă 5 mg (55,6%), 10 mg (60,8%) și 15 mg (59,2%) comparativ cu placebo (30,3%). Greața a apărut la 24,6%, 33,3% și 31,0% comparativ cu 9,5%, iar diareea la 18,7%, 21,2% și 23,0% față de 7,3% pentru tirzepatidă 5 mg, 10 mg și, respectiv, 15 mg comparativ cu placebo. Reacțiile adverse gastrointestinale au fost în cea mai mare parte ușoare (60,8%) sau moderate (34,6%) ca severitate. Incidența greței, vărsăturilor și diareei a fost mai mare în timpul perioadei de creștere a dozei și a diminuat în timp.

Mai mulți pacienți din grupurile tratate cu tirzepatidă 5 mg (1,9%), 10 mg (4,4%) și 15 mg (4,1%) comparativ cu grupul placebo (0,5%) au întrerupt definitiv tratamentul din studiu din cauza evenimentului gastrointestinal.

Evenimente legate de vezica biliară

În grupul de 3 studii de fază 3 controlate cu placebo efectuate pentru indicația de control al greutății, incidența colecistitei și colecistitei acute a fost de 0,6% și 0,2% la pacienții tratați cu tirzepatidă și, respectiv, placebo.

În grupul de 3 studii de fază 3 controlate cu placebo efectuate pentru indicația de control al greutății și în grupul de 2 studii de fază 3 controlate cu placebo efectuate pentru indicația de AOS, boala acută a

vezicii biliare a fost raportată în până la 2,0% dintre pacienții tratați cu tirzepatidă și în până la 1,6% dintre pacienții tratați cu placebo.

În grupul de studii de fază 3 controlate cu placebo efectuate pentru indicația de control al greutatei, evenimente acute ale vezicii biliare au fost asociate pozitiv cu scăderea în greutate.

Imunogenitatea

Nu au existat dovezi ale modificării profilului farmacocinetic sau ale vreunui impact asupra eficacității tirzepatidei în asociere cu apariția de anticorpi antimedicamente (AAM) sau anticorpi neutralizanți.

În studiile clinice DZT2 de fază 3 au fost evaluați 5025 de pacienți tratați cu tirzepatidă pentru prezența anticorpilor (AAM). Dintre aceștia, 51,1 % au dezvoltat AAM induși de tratament (IT) în perioada în care au administrat tratamentul. La 38,3 % dintre pacienții evaluați, AAM IT au fost persistenți (adică IT AAM au fost prezenți pe o perioadă de 16 săptămâni sau mai lungă). La 1,9 % și 2,1 % au fost detectați anticorpi neutralizanți împotriva activității tirzepatidei pe receptorii polipeptidului insulinotrop dependent de glucoză (*glucose-dependent insulinotropic polypeptide*, GIP) și, respectiv, ai peptidului 1 glucagon-like (*glucagon-like peptide-1*, GLP-1), și 0,9 % și 0,4 % prezentau anticorpi neutralizanți împotriva peptidelor native GIP și, respectiv, GLP-1.

3710 pacienți tratați cu tirzepatidă, au fost evaluați în 4 studii clinice de fază 3 efectuate pentru indicația de control al greutatei și 2 studii de fază 3 pentru indicația de AOS pentru AAM. Dintre aceștia, 60,6 - 65,1 % au dezvoltat AAM apăruiți în timpul tratamentului (TE). La 46,5 - 51,3 % dintre pacienții evaluați, TE AAM au fost persistenți. Până la 2,3% și 2,3% au avut anticorpi neutralizanți împotriva activității tirzepatidei pe receptorii oGIP GLP 1, respectiv până la 0,7% și 0,1% au avut anticorpi neutralizanți împotriva GIP nativ și, respectiv, GLP1 nativ.

Frecvența cardiacă

În studiile DZT2 de fază 3 controlate cu placebo, tratamentul cu tirzepatidă s-a corelat cu o creștere medie maximă a frecvenței cardiace de la 3 la 5 bătăi pe minut. Creșterea maximă a frecvenței cardiace la pacienții la care s-a administrat placebo a fost, în medie, de 1 bătaie pe minut.

Procentul cazurilor de apariție a unei modificări de > 20 bpm a frecvenței cardiace inițiale la 2 sau mai multe vizite consecutive a fost de 2,1 %, 3,8 % și 2,9 %, în cazul administrării dozelor de tirzepatidă de 5 mg, 10 mg și, respectiv, 15 mg, comparativ cu 2,1 % pentru placebo.

Au fost observate creșteri medii minore ale intervalului PR în cazul administrării de tirzepatidă, în comparație cu placebo (creștere medie de 1,4 până la 3,2 msec și, respectiv, scădere medie de 1,4 msec). Nu s-au observat diferențe în ceea ce privește evenimentele de aritmie și tulburări de conducere cardiacă induse de tratament în cazul administrării de tirzepatidă în doze de 5 mg, 10 mg, 15 mg, comparativ cu administrarea de placebo (3,8 %, 2,1 %, 3,7 % și, respectiv, 3 %).

În 3 studii de fază 3 controlate cu placebo efectuate pentru indicația de control al greutatei, tratamentul cu tirzepatidă a dus la o creștere medie a frecvenței cardiace cu 3 bătăi pe minut. Nu a existat o creștere medie a frecvenței cardiace la pacienții tratați cu placebo..

Într-un studiu controlat cu placebo privind controlul greutatei la pacienți fără DZT2 procentul de pacienți care au avut o modificare a frecvenței cardiace inițiale de > 20 bpm pentru 2 sau mai multe vizite consecutive a fost de 2,4 %, 4,9 % și 6,3 %, pentru tirzepatidă 5 mg, 10 mg și, respectiv, 15 mg, comparativ cu 1,2 % pentru placebo.

Au fost observate creșteri medii mici ale intervalului PR cu tirzepatidă și placebo (creștere medie de 0,3 până la 1,4 msec și, respectiv, de 0,5 msec). Nu s-au observat diferențe între evenimentele emergente ale tratamentului cu aritmie și tulburări de conducere cardiacă între tirzepatidă 5 mg, 10 mg, 15 mg și placebo (3,7 %, 3,3 %, 3,3 % și, respectiv, 3,6 %).

Reacții la locul injectării

În studiile DZT2 de fază 3 controlate cu placebo, reacțiile la locul injectării au avut o frecvență mai mare în grupul de tratament cu tirzepatidă (3,2 %), decât în cel cu administrare de placebo (0,4 %).

În 3 studii de fază 3 controlate cu placebo efectuate pentru indicația de control a greutateii și 2 studii controlate cu placebo pentru indicația de AOS, reacțiile la locul injectării au fost crescute pentru tirzepatidă (8,0 – 8,6 %) comparativ cu placebo (1,8 – 2,6 %).

În total, în studiile de fază 3, cele mai frecvente semne și simptome ale reacțiilor la locul injectării au fost eritemul și pruritul. Gradul de severitate maxim al reacțiilor la locul injectării a fost ușor (91 %) sau moderat (9 %). Niciuna dintre reacțiile la locul injectării nu a fost gravă.

Enzimele pancreatice

În studiile DZT2 de fază 3 controlate cu placebo, tratamentul cu tirzepatidă a generat creșteri medii ale amilazei pancreatice de 33 % până la 38 % față de valorile inițiale și creșteri de 31 % până la 42 % ale valorilor lipazei. Pacienții la care s-a administrat placebo au prezentat creșteri de 4 % ale valorilor amilazei, față de valorile inițiale și nu au prezentat creșteri ale valorilor lipazei.

În 3 studii de fază 3 controlate cu placebo efectuate pentru indicația de control al greutateii și 2 studii controlate cu placebo pentru indicația de AOS, tratamentul cu tirzepatidă a dus la creșteri medii față de valoarea inițială a amilazei pancreatice de 23 – 24,6 % și lipazei de 34 - 39 %. Pacienții tratați cu placebo au avut o creștere față de valoarea inițială a amilazei de 0,7 - 1,8 % și a lipazei de 3,5 - 5,7 %.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

În eventualitatea unui supradozaj, trebuie inițiat tratamentul de susținere adecvat pe baza semnelor și simptomelor clinice ale pacientului. Pacienții pot avea reacții adverse gastrointestinale, cum ar fi greața. Nu există un antidot specific pentru supradozajul cu tirzepatidă. Poate fi necesară o perioadă de observație și tratament, având în vedere timpul de jumătăți de viață a tirzepatidei (de aproximativ 5 zile).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente utilizate în diabetul zaharat, medicamente hipoglicemice, cu excepția insulinelor, cod ATC: A10BX16

Mecanism de acțiune

Tirzepatida este un agonist al receptorilor GIP și GLP-1 cu durată lungă de acțiune, cu activitate foarte selectivă asupra receptorilor umani GIP și GLP-1. Tirzepatida are un grad înalt de afinitate atât pentru receptorii GIP, cât și pentru receptorii GLP 1. Acțiunea tirzepatidei asupra receptorului GIP este similară cu cea a hormonului GIP nativ. Acțiunea tirzepatidei asupra receptorului GLP-1 este mai redusă decât cea a hormonului GLP-1 nativ. Ambii receptori sunt prezenți pe suprafața celulelor endocrine α și β pancreatice, la nivel cardiovascular, la nivelul celulelor imune (leucocitelor), în tractul intestinal și rinichi. Receptorii GIP sunt, de asemenea, prezenți pe suprafața adipocitelor.

În plus, ambii receptori GIP și GLP-1 sunt prezenți la nivel cerebral în zone importante pentru reglarea apetitului. Studiile la animale arată că tirzepatida se distribuie și activează neuronii din regiunile creierului implicate în reglarea apetitului și aportului alimentar. Studiile la animale arată că tirzepatida poate modula utilizarea grăsimilor prin intermediul receptorului GIP. În adipocitele umane cultivate *in vitro*, tirzepatida acționează asupra receptorilor GIP pentru a regla absorbția glucozei și pentru a modula absorbția lipidelor și lipoliza.

Controlul glicemic

Tirzepatida îmbunătățește controlul glicemic prin scăderea concentrațiilor glucozei serice în condiții de repaus alimentar și ale glucozei serice postprandiale la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 prin mai multe mecanisme.

Reglarea apetitului și metabolismului energetic

Tirzepatida scade greutatea corporală și masa de grăsime corporală. Scăderea greutății corporale se datorează preponderent reducerii masei adipoase. Mecanismele asociate cu greutatea corporală și reducerea masei de grăsime corporală implică scăderea aportului de alimente prin reglarea apetitului. Studiile clinice arată că tirzepatida reduce aportul energetic și apetitul prin creșterea senzației de sațietate și de plenitudine și scăderea senzației de foame. Tirzepatida reduce, de asemenea, intensitatea poftelor alimentare și preferințele pentru alimente bogate în zahăr și grăsimi. Tirzepatida modulează utilizarea grăsimilor.

Efecte farmacodinamice

Secreția de insulină

Tirzepatida crește sensibilitatea la glucoză a celulelor β pancreatice. Aceasta stimulează secreția de insulină în prima și a doua fază în manieră dependentă de glucoză.

Într-un studiu în care s-a utilizat clamparea hiperglicemică la pacienți cu diabet zaharat de tip 2, tirzepatida a fost comparată cu placebo și cu agonistul selectiv al receptorului GLP-1, semaglutida, administrat în doză de 1 mg, din punct de vedere al secreției de insulină. Tirzepatida administrată în doză de 15 mg a crescut rata secreției de insulină în prima și a doua fază cu 466 % și, respectiv, 302 % față de valorile inițiale. Pentru placebo nu s-a înregistrat nicio modificare a ratei de secreție a insulinei în prima și a doua fază.

Sensibilitatea la insulină

Tirzepatida îmbunătățește sensibilitatea la insulină.

Tirzepatida în doză de 15 mg a crescut sensibilitatea la insulină la nivelul întregului organism cu 63 %, sensibilitate fiind măsurată prin valoarea M, un parametru de cuantificare a captării glucozei în țesuturi prin tehnica clampării hiperinsulinemice-euglicemice. Valoarea M a rămas nemodificată în cazul administrării de placebo.

Tirzepatida scade greutatea corporală la pacienții cu obezitate și supraponderali și la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 (indiferent de greutatea corporală), ceea ce poate contribui la îmbunătățirea sensibilității la insulină.

Concentrația de glucagon

Tirzepatida a scăzut concentrațiile de glucagon în condiții de repaus alimentar și postprandial, în manieră dependentă de glucoză. Tirzepatida administrată în doză de 15 mg a redus cu 28 % concentrația de glucagon în condiții de repaus alimentar și cu 43 % valoarea ASC a glucagonului după o masă mixtă, comparativ cu absența oricărei modificări pentru placebo.

Evacuarea gastrică

Tirzepatida întârzie evacuarea gastrică, ceea ce poate încetini procesul de absorbție a glucozei după masă și poate genera un efect benefic asupra glicemiei postprandiale. Efectul de întârziere a evacuării gastrice indus de tirzepatidă se diminuează în timp.

Eficacitatea și siguranța clinică

Diabet zaharat de tip 2

Siguranța și eficacitatea tirzepatidei au fost evaluate în cinci studii de fază 3 randomizate, controlate, derulate la nivel global (SURPASS-1-5) care au avut ca obiectiv principal evaluarea controlului glicemic. Studiile au inclus 6263 pacienți cu diabet zaharat de tip 2 (4199 tratați cu tirzepatidă). Obiectivele secundare au inclus greutatea corporală, procente de pacienți care ating obiectivele de scădere în greutate, glicemia în condiții de repaus alimentar (*fasting serum glucose*, FSG) și procentul pacienților care au atins valorile țintă HbA1c. Toate cele cinci studii de fază 3 au evaluat tirzepatida administrată în doze de 5 mg, 10 mg și 15 mg. Toți pacienții tratați cu tirzepatidă au început terapia prin administrarea dozei de 2,5 mg pe o perioadă de 4 săptămâni. După aceea, doza de tirzepatidă a fost crescută cu 2,5 mg la interval de 4 săptămâni, până la atingerea dozei alocate.

În toate studiile, tratamentul cu tirzepatidă a demonstrat reduceri susținute, semnificative statistic și relevante clinic ale valorilor HbA1c față de nivelul inițial, obiectivul principal al studiilor, comparativ fie cu placebo, fie cu tratamentul activ de control (semaglutida, insulina degludec și insulina glargin) timp de până la 1 an. Într-unul dintre studii, acest efect s-a menținut până la 2 ani. Au fost demonstrate, de asemenea, reduceri semnificative statistic și relevante clinic ale greutății corporale, față de cea înregistrată inițial. Rezultatele studiilor de fază 3 sunt prezentate mai jos pe baza datelor colectate în perioada de tratament fără terapie de salvare de la nivelul populației cu intenție-de-tratament modificată (*modified intent-to-treat*, mITT), constatând în totalitatea pacienților randomizați care au fost expuși la cel puțin 1 doză de tratament de studiu, cu excepția pacienților care au întrerupt tratamentul investigat, din cauza înrolării inadecvate.

Studiul SURPASS 1 – monoterapie

În cadrul unui studiu controlat cu placebo, dublu-orb, cu durată de 40 săptămâni, 478 de pacienți cu glicemie inadecvat controlată prin regimul alimentar și exerciții fizice au fost randomizați la tratament cu tirzepatidă în doze de 5 mg, 10 mg sau 15 mg o dată pe săptămână sau la administrare de placebo. Pacienții aveau vârsta medie de 54 de ani și 52 % dintre aceștia erau bărbați. La momentul inițial, pacienții aveau diabet zaharat de o perioadă medie de 5 ani și aveau un IMC mediu de 32 kg/m².

Tabelul 2. Studiul SURPASS-1: Rezultatele în săptămâna 40

		Tirzepatidă 5 mg	Tirzepatidă 10 mg	Tirzepatidă 15 mg	Placebo
Populația mITT (n)		121	121	120	113
HbA_{1c} (%)	Valoare inițială (medie)	7,97	7,88	7,88	8,08
	Modificarea față de inițial	-1,87 ^{##}	-1,89 ^{##}	-2,07 ^{##}	+0,04
	Diferență față de placebo [ÎÎ 95%]	-1,91 ^{**} [-2,18; -1,63]	-1,93 ^{**} [-2,21; -1,65]	-2,11 ^{**} [-2,39; -1,83]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Valoare inițială (medie)	63,6	62,6	62,6	64,8
	Modificarea față de inițial	-20,4 ^{##}	-20,7 ^{##}	-22,7 ^{##}	+0,4
	Diferență față de placebo [ÎÎ 95%]	-20,8 ^{**} [-23,9; -17,8]	-21,1 ^{**} [-24,1; -18,0]	-23,1 ^{**} [-26,2; -20,0]	-
Pacienți (%) care au atins valori HbA_{1c}	< 7 %	86,8 ^{**}	91,5 ^{**}	87,9 ^{**}	19,6
	≤ 6,5 %	81,8 ^{††}	81,4 ^{††}	86,2 ^{††}	9,8
	< 5,7 %	33,9 ^{**}	30,5 ^{**}	51,7 ^{**}	0,9
FSG (mmol/l)	Valoare inițială (medie)	8,5	8,5	8,6	8,6
	Modificarea față de inițial	-2,4 ^{##}	-2,6 ^{##}	-2,7 ^{##}	+0,7 ^{##}
	Diferență față de placebo [ÎÎ 95%]	-3,13 ^{**} [-3,71; -2,56]	-3,26 ^{**} [-3,84; -2,69]	-3,45 ^{**} [-4,04; -2,86]	-
FSG (mg/dl)	Valoare inițială (medie)	153,7	152,6	154,6	155,2
	Modificarea față de inițial	-43,6 ^{##}	-45,9 ^{##}	-49,3 ^{##}	+12,9 ^{##}
	Diferență față de placebo [ÎÎ 95%]	-56,5 ^{**} [-66,8; -46,1]	-58,8 ^{**} [-69,2; -48,4]	-62,1 ^{**} [-72,7; -51,5]	-
Greutate corporală (kg)	Valoare inițială (medie)	87,0	85,7	85,9	84,4
	Modificarea față de inițial	-7,0 ^{##}	-7,8 ^{##}	-9,5 ^{##}	-0,7
	Diferență față de placebo [ÎÎ 95%]	-6,3 ^{**} [-7,8; -4,7]	-7,1 ^{**} [-8,6; -5,5]	-8,8 ^{**} [-10,3; -7,2]	-
Pacienți (%) cu scădere ponderală	≥ 5 %	66,9 ^{††}	78,0 ^{††}	76,7 ^{††}	14,3
	≥ 10 %	30,6 ^{††}	39,8 ^{††}	47,4 ^{††}	0,9
	≥ 15 %	13,2 [†]	17,0 [†]	26,7 [†]	0,0

* valoare p < 0,05, ** valoare p < 0,001 pentru superioritate, ajustată pentru multiplicitate.

† valoare p < 0,05, †† valoare p < 0,001 pentru comparația cu placebo, neajustată pentru multiplicitate.

valoare p < 0,05, ## valoare p < 0,001 pentru comparația cu valorile inițiale, neajustată pentru multiplicitate.

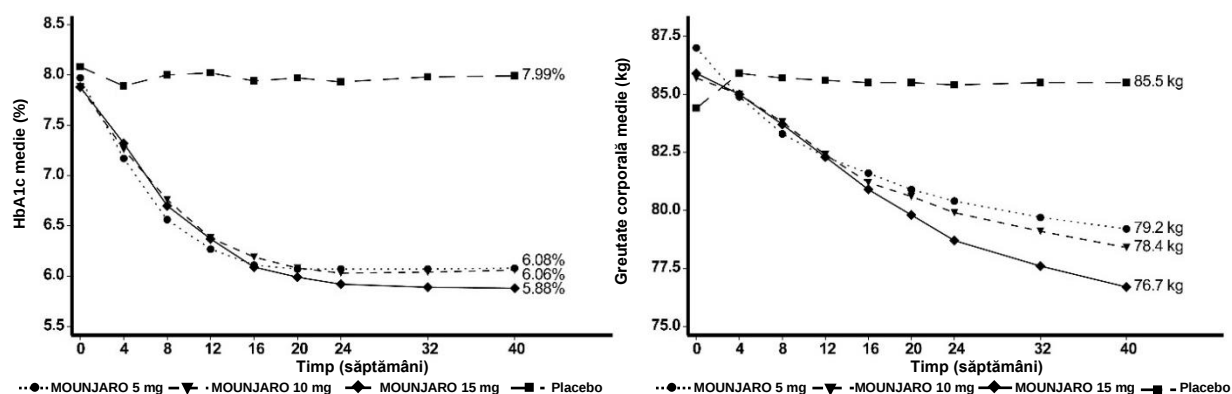


Figura 1. Modificarea HbA_{1c} medii (%) și a greutății corporale medii (kg) de la momentul inițial la săptămâna 40

Studiul SURPASS-2 - terapie asociată cu metformin

În cadrul unui studiu deschis, controlat cu comparator activ, cu durata de 40 de săptămâni (dublu-orb în ceea ce privește doza de tirzepatidă alocată), 1879 de pacienți au fost randomizați la tratament cu tirzepatidă în doză de 5 mg, 10 mg sau 15 mg o dată pe săptămână sau cu semaglutidă în doză de 1 mg o dată pe săptămână, ambele tratamentele fiind administrate în asociere cu metformin. Pacienții aveau vârsta medie de 57 de ani și 47 % dintre aceștia erau bărbați. La momentul inițial, pacienții aveau diabet zaharat de o perioadă medie de 9 ani și un IMC mediu de 34 kg/m².

Tabelul 3. Studiul SURPASS-2: Rezultatele în săptămâna 40

		Tirzepatidă 5 mg	Tirzepatidă 10 mg	Tirzepatidă 15 mg	Semaglutidă 1 mg
Populația mITT (n)		470	469	469	468
HbA_{1c} (%)	Valoare inițială (medie)	8,33	8,31	8,25	8,24
	Modificarea față de inițial	-2,09 ^{##}	-2,37 ^{##}	-2,46 ^{##}	-1,86 ^{##}
	Diferență față de semaglutidă [Î 95%]	-0,23 ^{**} [-0,36; -0,10]	-0,51 ^{**} [-0,64; -0,38]	-0,60 ^{**} [-0,73; -0,47]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Valoare inițială (medie)	67,5	67,3	66,7	66,6
	Modificarea față de inițial	-22,8 ^{##}	-25,9 ^{##}	-26,9 ^{##}	-20,3 ^{##}
	Diferență față de semaglutidă [Î 95%]	-2,5 ^{**} [-3,9; -1,1]	-5,6 ^{**} [-7,0; -4,1]	-6,6 ^{**} [-8,0; -5,1]	N/A
Pacienți (%) care au atins valori HbA_{1c}	< 7 %	85,5 [*]	88,9 ^{**}	92,2 ^{**}	81,1
	≤ 6,5 %	74,0 [†]	82,1 ^{††}	87,1 ^{††}	66,2
	< 5,7 %	29,3 ^{††}	44,7 ^{**}	50,9 ^{**}	19,7
FSG (mmol/l)	Valoare inițială (medie)	9,67	9,69	9,56	9,49
	Modificarea față de inițial	-3,11 ^{##}	-3,42 ^{##}	-3,52 ^{##}	-2,70 ^{##}
	Diferență față de semaglutidă [Î 95%]	-0,41 [†] [-0,65; -0,16]	-0,72 ^{††} [-0,97; -0,48]	-0,82 ^{††} [-1,06; -0,57]	-
FSG (mg/dl)	Valoare inițială (medie)	174,2	174,6	172,3	170,9
	Modificarea față de inițial	-56,0 ^{##}	-61,6 ^{##}	-63,4 ^{##}	-48,6 ^{##}
	Diferență față de semaglutidă [Î 95%]	-7,3 [†] [-11,7; -3,0]	-13,0 ^{††} [-17,4; -8,6]	-14,7 ^{††} [-19,1; -10,3]	-
Greutate corporală (kg)	Valoare inițială (medie)	92,6	94,9	93,9	93,8
	Modificarea față de inițial	-7,8 ^{##}	-10,3 ^{##}	-12,4 ^{##}	-6,2 ^{##}
	Diferență față de semaglutidă [Î 95%]	-1,7 ^{**} [-2,6; -0,7]	-4,1 ^{**} [-5,0; -3,2]	-6,2 ^{**} [-7,1; -5,3]	-
Pacienți (%) cu scădere ponderală	≥ 5 %	68,6 [†]	82,4 ^{††}	86,2 ^{††}	58,4
	≥ 10 %	35,8 ^{††}	52,9 ^{††}	64,9 ^{††}	25,3
	≥ 15 %	15,2 [†]	27,7 ^{††}	39,9 ^{††}	8,7

* valoare p < 0,05, ** valoare p < 0,001 pentru superioritate, ajustată pentru multiplicitate.

† valoare p < 0,05, †† valoare p < 0,001 pentru comparația cu semaglutida 1 mg, neajustată pentru multiplicitate.

valoare p < 0,05, ## valoare p < 0,001 pentru comparația cu valorile inițiale, neajustată pentru multiplicitate.

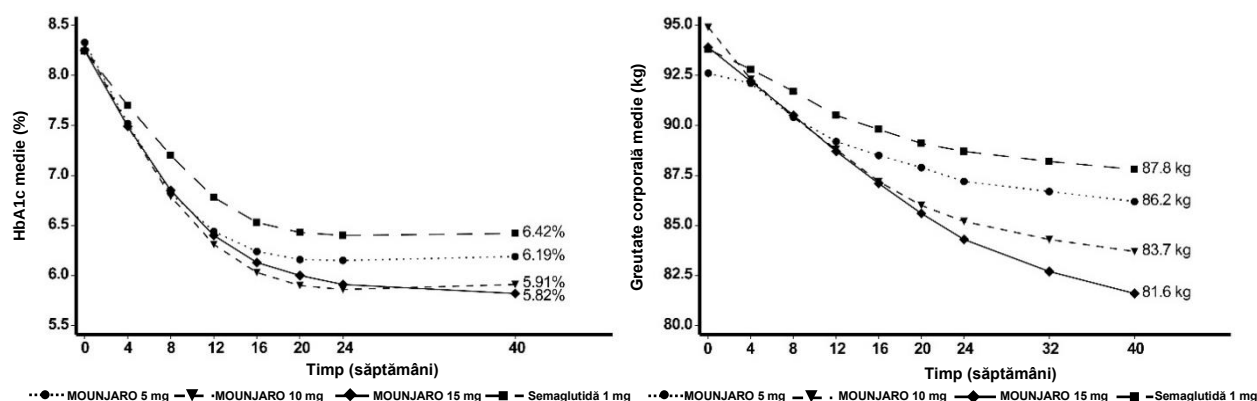


Figura 2. Modificarea HbA_{1c} medii (%) și a greutății corporale medii (kg) de la momentul inițial la săptămâna 40

Studiul SURPASS-3 - terapie asociată cu metformin, împreună cu sau fără un SGLT2i

În cadrul unui studiu deschis, controlat cu comparator activ, cu durata de 52 săptămâni, 1444 pacienți au fost randomizați la tratament cu tirzepatidă în doză de 5 mg, 10 mg sau 15 mg o dată pe săptămână sau la insulină degludec, ambele în asociere cu metformin, împreună cu sau fără un SGLT2i. La momentul înrolării, 32 % dintre pacienți utilizau un SGLT2i, aveau diabet zaharat, în medie, de 8 ani, prezentau un IMC mediu de 34 kg/m², vârsta medie de 57 ani și erau în proporție de 56 % bărbați.

Pacienții tratați cu insulină degludec au început tratamentul cu o doză de 10 U/zi, care a fost ajustată folosindu-se un algoritm pentru valori țintă ale glicemiei în condiții de repaus alimentar < 5 mmol/l. Doza medie de insulină degludec în săptămâna 52 a fost de 49 unități/zi.

Tabelul 4. Studiul SURPASS-3: Rezultatele în săptămâna 52

		Tirzepatidă 5 mg	Tirzepatidă 10 mg	Tirzepatidă 15 mg	Insulină degludec doze stabilite treptat
Populația mITT (n)		358	360	358	359
HbA_{1c} (%)	Valoare inițială (medie)	8,17	8,19	8,21	8,13
	Modificarea față de inițial	-1,93 ^{##}	-2,20 ^{##}	-2,37 ^{##}	-1,34 ^{##}
	Diferență față de insulină degludec [ÎÎ 95%]	-0,59** [-0,73; -0,45]	-0,86** [-1,00; -0,72]	-1,04** [-1,17; -0,90]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Valoare inițială (medie)	65,8	66,0	66,3	65,4
	Modificarea față de inițial	-21,1 ^{##}	-24,0 ^{##}	-26,0 ^{##}	-14,6 ^{##}
	Diferență față de insulină degludec [ÎÎ 95%]	-6,4** [-7,9; -4,9]	-9,4** [-10,9; -7,9]	-11,3** [-12,8; -9,8]	-
Pacienți (%) care au atins valori HbA_{1c}	< 7 %	82,4**	89,7**	92,6**	61,3
	≤ 6,5 %	71,4 ^{††}	80,3 ^{††}	85,3 ^{††}	44,4
	< 5,7 %	25,8 ^{††}	38,6 ^{††}	48,4 ^{††}	5,4
FSG (mmol/l)	Valoare inițială (medie)	9,54	9,48	9,35	9,24
	Modificarea față de inițial	-2,68 ^{##}	-3,04 ^{##}	-3,29 ^{##}	-3,09 ^{##}
	Diferență față de insulină degludec [ÎÎ 95%]	0,41 [†] [0,14; 0,69]	0,05 [-0,24; 0,33]	-0,20 [-0,48; 0,08]	-
FSG (mg/dl)	Valoare inițială (medie)	171,8	170,7	168,4	166,4
	Modificarea față de inițial	-48,2 ^{##}	-54,8 ^{##}	-59,2 ^{##}	-55,7 ^{##}
	Diferență față de insulină degludec [ÎÎ 95%]	7,5 [†] [2,4; 12,5]	0,8 [-4,3; 5,9]	-3,6 [-8,7; 1,5]	-
Greutate corporală (kg)	Valoare inițială (medie)	94,5	94,3	94,9	94,2
	Modificarea față de inițial	-7,5 ^{##}	-10,7 ^{##}	-12,9 ^{##}	+2,3 ^{##}
	Diferență față de insulină degludec [ÎÎ 95%]	-9,8** [-10,8; -8,8]	-13,0** [-14,0; -11,9]	-15,2** [-16,2; -14,2]	-
Pacienți (%) cu scădere ponderală	≥ 5 %	66,0 ^{††}	83,7 ^{††}	87,8 ^{††}	6,3
	≥ 10 %	37,4 ^{††}	55,7 ^{††}	69,4 ^{††}	2,9
	≥ 15 %	12,5 ^{††}	28,3 ^{††}	42,5 ^{††}	0,0

* valoare p < 0,05, ** valoare p < 0,001 pentru superioritate, ajustată pentru multiplicitate.

† valoare p < 0,05, †† valoare p < 0,001 pentru comparația cu insulina degludec, neajustată pentru multiplicitate.

valoare p < 0,05, ## valoare p < 0,001 pentru comparația cu valorile inițiale, neajustată pentru multiplicitate.

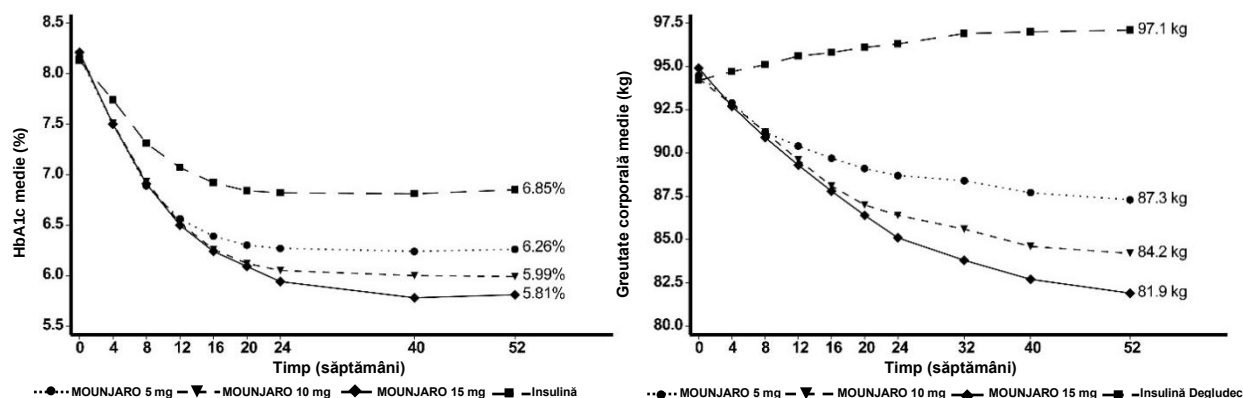


Figura 3. Modificarea HbA_{1c} medii (%) și a greutatei corporale medii (kg) de la momentul inițial la săptămâna 52

Monitorizarea continuă a glicemiei (CGM)

Un subgrup de pacienți (N = 243) a participat la o evaluare a profilurilor glicemice per 24 de ore capturate cu CGM orb. La 52 de săptămâni, pacienții tratați cu tirzepatidă (10 mg și 15 mg cumulate) au avut perioade mai lungi de timp cu valori ale glicemiei în intervalul euglicemic, definit ca 71 până la 140 mg/dl (3,9 până la 7,8 mmol/l), comparativ cu pacienții tratați cu insulină degludec, cu 73% și, respectiv, 48% din intervalul de 24 de ore.

Studiul SURPASS-4 - terapie asociată cu 1-3 medicamente antidiabetice orale: metformin, sulfoniluree sau SGLT2i

În cadrul unui studiu deschis, controlat cu comparator activ, cu durata de până la 104 săptămâni (evaluare pe baza criteriului principal la 52 de săptămâni), 2002 pacienți cu diabet zaharat de tip 2 și risc cardiovascular crescut au fost randomizați la tratament cu tirzepatidă în doze de 5 mg, 10 mg sau 15 mg sau cu insulină glargin o dată pe zi, asociate tratamentului de fond cu metformin (95 %) și/sau sulfoniluree (54 %) și/sau SGLT2i (25 %). La momentul inițial, pacienții aveau diabet zaharat de o perioadă medie de 12 ani, un IMC mediu de 33 kg/m², vârsta medie de 64 ani și erau în proporție de 63 % bărbați. Pacienții tratați cu insulină glargin au început tratamentul cu o doză de 10 U/zi, care a fost ajustată folosindu-se un algoritm pentru valori țintă ale glicemiei în condiții de repaus alimentar < 5,6 mmol/l. Doza medie de insulină glargin în săptămâna 52 a fost de 44 unități/zi.

Tabelul 5. Studiul SURPASS-4: Rezultatele în săptămâna 52

		Tirzepatidă 5 mg	Tirzepatidă 10 mg	Tirzepatidă 15 mg	Insulină glargin doze stabilite treptat
Populația mITT (n)		328	326	337	998
52 săptămâni					
HbA_{1c} (%)	Valoare inițială (medie)	8,52	8,60	8,52	8,51
	Modificarea față de inițial	-2,24 ^{##}	-2,43 ^{##}	-2,58 ^{##}	-1,44 ^{##}
	Diferență față de insulină glargin [Î 95%]	-0,80 ^{**} [-0,92; -0,68]	-0,99 ^{**} [-1,11; -0,87]	-1,14 ^{**} [-1,26; -1,02]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Valoare inițială (medie)	69,6	70,5	69,6	69,5
	Modificarea față de inițial	-24,5 ^{##}	-26,6 ^{##}	-28,2 ^{##}	-15,7 ^{##}
	Diferență față de insulină glargin [Î 95%]	-8,8 ^{**} [-10,1; -7,4]	-10,9 ^{**} [-12,3; -9,6]	-12,5 ^{**} [-13,8; -11,2]	-
Pacienți (%) care au atins valori HbA_{1c}	< 7 %	81,0 ^{**}	88,2 ^{**}	90,7 ^{**}	50,7
	≤ 6,5 %	66,0 ^{††}	76,0 ^{††}	81,1 ^{††}	31,7
	< 5,7 %	23,0 ^{††}	32,7 ^{††}	43,1 ^{††}	3,4
FSG (mmol/l)	Valoare inițială (medie)	9,57	9,75	9,67	9,37
	Modificarea față de inițial	-2,80 ^{##}	-3,06 ^{##}	-3,29 ^{##}	-2,84 ^{##}
	Diferență față de insulină glargin [Î 95%]	0,04 [-0,22, 0,30]	-0,21 [-0,48, 0,05]	-0,44 ^{††} [-0,71, -0,18]	-
FSG (mg/dl)	Valoare inițială (medie)	172,3	175,7	174,2	168,7
	Modificarea față de inițial	-50,4 ^{##}	-54,9 ^{##}	-59,3 ^{##}	-51,4 ^{##}
	Diferență față de insulină glargin [Î 95%]	1,0 [-3,7, 5,7]	-3,6 [-8,2, 1,1]	-8,0 ^{††} [-12,6, -3,4]	-
Greutate corporală (kg)	Valoare inițială (medie)	90,3	90,7	90,0	90,3
	Modificarea față de inițial	-7,1 ^{##}	-9,5 ^{##}	-11,7 ^{##}	+1,9 ^{##}
	Diferență față de insulină glargin [Î 95%]	-9,0 ^{**} [-9,8; -8,3]	-11,4 ^{**} [-12,1; -10,6]	-13,5 ^{**} [-14,3; -12,8]	-
Pacienți (%) cu scădere ponderală	≥ 5 %	62,9 ^{††}	77,6 ^{††}	85,3 ^{††}	8,0
	≥ 10 %	35,9 ^{††}	53,0 ^{††}	65,6 ^{††}	1,5
	≥ 15 %	13,8 ^{††}	24,0 ^{††}	36,5 ^{††}	0,5

* valoare p < 0,05, ** valoare p < 0,001 pentru superioritate, ajustată pentru multiplicitate.

† valoare p < 0,05, †† valoare p < 0,001 pentru comparația cu insulina glargin, neajustată pentru multiplicitate.

valoare p < 0,05, ## valoare p < 0,001 pentru comparația cu valorile inițiale, neajustată pentru multiplicitate.

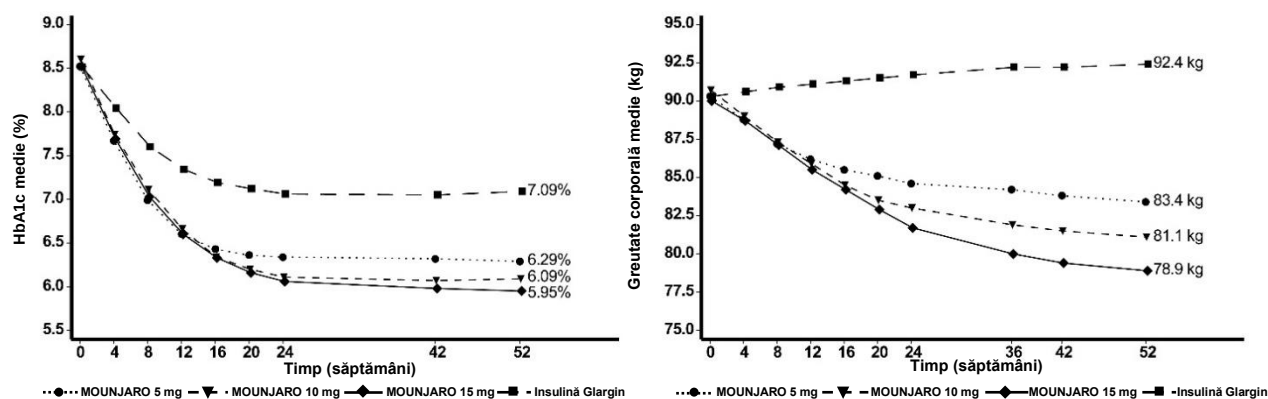


Figura 4. Modificarea HbA_{1c} medii (%) și a greutatei corporale medii (kg) de la momentul inițial la săptămâna 52

Studiul SURPASS-5 - terapie asociată cu insulină bazală titrată, împreună cu sau fără un metformin

În cadrul unui studiu controlat cu placebo, dublu-orb, cu durată de 40 săptămâni, 475 de pacienți cu glicemie inadecvat controlată prin tratamentul cu insulină glargin utilizată în asociere cu sau fără metformin au fost randomizați la tratament cu tirzepatidă în doze de 5 mg, 10 mg sau 15 mg o dată pe săptămână sau la administrarea de placebo. Dozele de insulină glargin au fost ajustate printr-un algoritm cu valori țintă ale glicemiei în condiții de repaus alimentar < 5,6 mmol/l. La momentul inițial, pacienții aveau diabet zaharat de o perioadă medie de 13 ani, un IMC mediu de 33 kg/m², vârstă medie de 61 ani și erau în proporție de 56 % bărbați. Valoarea totală estimată a dozei medii de insulină glargin la momentul inițial era de 34 unități/zi. Doza medie de insulină glargin în săptămâna 40 a fost de 38, 36, 29 și 59 unități/zi pentru grupurile tratate cu tirzepatidă în doză de 5 mg, 10 mg, 15 mg și, respectiv, grupul cu administrare de placebo.

Tabelul 6. Studiul SURPASS-5: Rezultatele în săptămâna 40

		Tirzepatidă 5 mg	Tirzepatidă 10 mg	Tirzepatidă 15 mg	Placebo
Populația mITT (n)		116	118	118	119
HbA_{1c} (%)	Valoare inițială (medie)	8,29	8,34	8,22	8,39
	Modificarea față de inițial	-2,23 ^{##}	-2,59 ^{##}	-2,59 ^{##}	-0,93 ^{##}
	Diferență față de placebo [Î 95%]	-1,30 ^{**} [-1,52; -1,07]	-1,66 ^{**} [-1,88; -1,43]	-1,65 ^{**} [-1,88; -1,43]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Valoare inițială (medie)	67,1	67,7	66,4	68,2
	Modificarea față de inițial	-24,4 ^{##}	-28,3 ^{##}	-28,3 ^{##}	-10,2 ^{##}
	Diferență față de placebo [Î 95%]	-14,2 ^{**} [-16,6; -11,7]	-18,1 ^{**} [-20,6; -15,7]	-18,1 ^{**} [-20,5; -15,6]	-
Pacienți (%) care au atins valori HbA_{1c}	< 7 %	93,0 ^{**}	97,4 ^{**}	94,0 ^{**}	33,9
	≤ 6,5 %	80,0 ^{††}	94,7 ^{††}	92,3 ^{††}	17,0
	< 5,7 %	26,1 ^{††}	47,8 ^{††}	62,4 ^{††}	2,5
FSG (mmol/l)	Valoare inițială (medie)	9,00	9,04	8,91	9,13
	Modificarea față de inițial	-3,41 ^{##}	-3,77 ^{##}	-3,76 ^{##}	-2,16 ^{##}
	Diferență față de placebo [Î 95%]	-1,25 ^{**} [-1,64; -0,86]	-1,61 ^{**} [-2,00; -1,22]	-1,60 ^{**} [-1,99; -1,20]	-
FSG (mg/dl)	Valoare inițială (medie)	162,2	162,9	160,4	164,4
	Modificarea față de inițial	-61,4 ^{##}	-67,9 ^{##}	-67,7 ^{##}	-38,9 ^{##}
	Diferență față de placebo [Î 95%]	-22,5 ^{**} [-29,5; -15,4]	-29,0 ^{**} [-36,0; -22,0]	-28,8 ^{**} [-35,9; -21,6]	-
Greutate corporală (kg)	Valoare inițială (medie)	95,5	95,4	96,2	94,1
	Modificarea față de inițial	-6,2 ^{##}	-8,2 ^{##}	-10,9 ^{##}	+1,7 ^{##}
	Diferență față de placebo [Î 95%]	-7,8 ^{**} [-9,4; -6,3]	-9,9 ^{**} [-11,5; -8,3]	-12,6 ^{**} [-14,2; -11,0]	-
Pacienți (%) cu scădere ponderală	≥ 5 %	53,9 ^{††}	64,6 ^{††}	84,6 ^{††}	5,9
	≥ 10 %	22,6 ^{††}	46,9 ^{††}	51,3 ^{††}	0,9
	≥ 15 %	7,0 [†]	26,6 [†]	31,6 ^{††}	0,0

* valoare p < 0,05, ** valoare p < 0,001 pentru superioritate, ajustată pentru multiplicitate.

† valoare p < 0,05, †† valoare p < 0,001 pentru comparația cu placebo, neajustată pentru multiplicitate.

valoare p < 0,05, ## valoare p < 0,001 pentru comparația cu valorile inițiale, neajustată pentru multiplicitate.

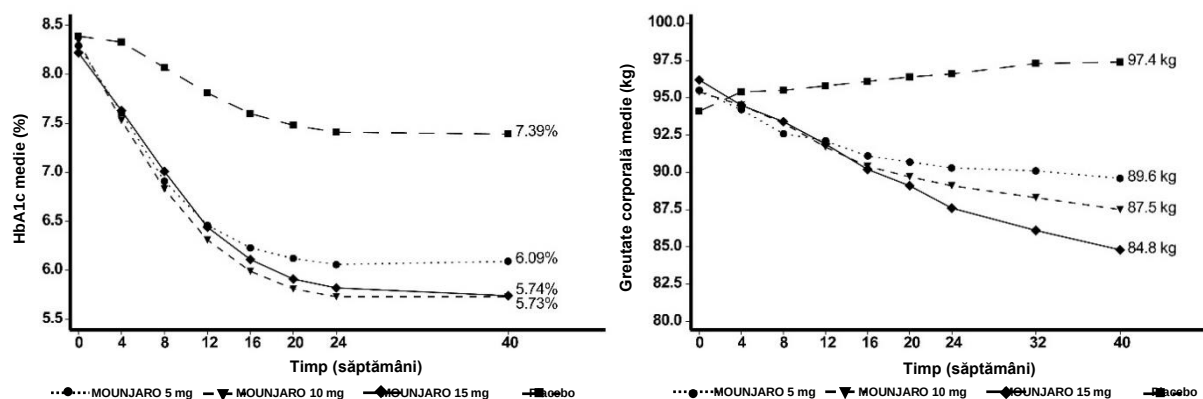


Figura 5. Modificarea HbA_{1c} medii (%) și a greutății corporale medii (kg) de la momentul inițial la săptămâna 40

Controlul greutății

Eficacitatea și siguranța tirzepatidei pentru controlul greutății, în combinație cu un aport caloric redus și creșterea activității fizice, la pacienții cu obezitate ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$) sau supraponderali ($IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ până la $< 30 \text{ kg/m}^2$) și cel puțin o comorbiditate legată de greutate (cum sunt dislipidemie tratată sau netratată, hipertensiune arterială, apnee obstructivă în somn sau boli cardiovasculare) și cu prediabet sau normoglicemie, dar fără diabet zaharat de tip 2, au fost evaluate în 3 studii de fază 3, randomizate dublu-orb, placebo controlat (SURMOUNT-1, SURMOUNT-3, SURMOUNT-4). În aceste studii au fost incluși în total 3900 pacienți adulți (2518 randomizați la tirzepatidă).

Tratamentul cu tirzepatidă a demonstrat o reducere semnificativă clinic și susținută în greutate comparativ cu placebo. În plus, o proporție mai mare de pacienți a obținut o scădere în greutate $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ și $\geq 20\%$ cu tirzepatidă, comparativ cu placebo.

Eficacitatea și siguranța tirzepatidei pentru controlul greutății la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 au fost evaluate într-un studiu randomizat, dublu-orb, placebo-controlat, de fază 3 (SURMOUNT 2) și la o subpopulație de pacienți cu $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ în cinci studii randomizate de fază 3 (SURPASS-1 până la 5). Un total de 6330 de pacienți cu $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ (4249 randomizați pe tratament cu tirzepatidă) au fost incluși în aceste studii. În studiul SURMOUNT 2, tratamentul cu tirzepatidă a demonstrat o reducere semnificativă clinic și susținută a greutății, comparativ cu placebo. În plus, un procent mai mare de pacienți au obținut o scădere în greutate de $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ și $\geq 20\%$ cu tirzepatidă, comparativ cu placebo. Analizele de subgrup ale pacienților cu obezitate sau supraponderali în studiile SURPASS (reprezentând 86 % din populația totală SURPASS-1 până la 5) au arătat o scădere susținută în greutate și un procent mai mare de pacienți care au atins obiectivele de reducere a greutății comparativ cu comparatorul activ/placebo.

În toate studiile SURMOUNT, a fost utilizată aceeași schemă de creștere a dozei de tirzepatidă ca și în programul SURPASS (începând cu 2,5 mg timp de 4 săptămâni, urmată de creșteri în trepte de câte 2,5 mg la interval de 4 săptămâni, până la atingerea dozei atribuite).

SURMOUNT-1

Într-un studiu dublu orb placebo controlat de 72 de săptămâni, 2539 de pacienți adulți cu obezitate ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$) sau supraponderali ($IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ până la $< 30 \text{ kg/m}^2$) și cel puțin o comorbiditate legată de greutate au fost randomizați cu 5 mg, 10 mg sau 15 mg o dată pe săptămână sau placebo. Toți pacienții au fost sfătuiți cu privire la o dietă cu conținut redus de calorii și la creșterea activității fizice pe tot parcursul studiului. La inițiere, pacienții aveau o vârstă medie de 45 de ani, 67,5% erau femei și 40,6% dintre pacienți aveau prediabet. La momentul inițial IMC mediu a fost de 38 kg/m^2 .

Tabelul 7. Studiul SURMOUNT-1: Rezultatele în săptămâna 72

	Tirzepatidă 5 mg	Tirzepatidă 10 mg	Tirzepatidă 15 mg	Placebo
Populația mITT (n)	630	636	630	643
Greutate corporală				
Greutatea inițială (kg)	102,9	105,9	105,5	104,8
Modificarea (%) față de greutatea inițială	-16,0 ^{††}	-21,4 ^{††}	-22,5 ^{††}	-2,4
Diferență (%) față de placebo [Î 95 %]	-13,5 ^{**} [-14,6, -12,5]	-18,9 ^{**} [-20,0, -17,8]	-20,1 ^{**} [-21,2, -19,0]	-
Modificarea (kg) față de greutatea inițială	-16,1 ^{††}	-22,2 ^{††}	-23,6 ^{††}	-2,4 ^{††}
Diferență (kg) față de placebo [Î 95 %]	-13,8 ^{##} [-15,0, -12,6]	-19,8 ^{##} [-21,0, -18,6]	-21,2 ^{##} [-22,4, -20,0]	-
Pacienți (%) care obțin reducerea greutății corporale				
≥ 5 %	89,4 ^{**}	96,2 ^{**}	96,3 ^{**}	27,9
≥ 10 %	73,4 ^{##}	85,9 ^{**}	90,1 ^{**}	13,5
≥ 15 %	50,2 ^{##}	73,6 ^{**}	78,2 ^{**}	6,0
≥ 20 %	31,6 ^{##}	55,5 ^{**}	62,9 ^{**}	1,3
Circumferința taliei (cm)				
Inițial	113,2	114,9	114,4	114,0
Modificare față de valoarea inițială	-14,6 ^{††}	-19,4 ^{††}	-19,9 ^{††}	-3,4 ^{††}
Diferența față de placebo [Î 95 %]	-11,2 ^{##} [-12,3, -10,0]	-16,0 ^{**} [-17,2, -14,9]	-16,5 ^{**} [-17,7, -15,4]	-

^{††}p < 0,001 versus inițial.

^{**}p < 0,001 pentru comparația cu placebo, ajustată pentru multiplicitate.

^{##}p < 0,001 pentru comparația cu placebo, neajustată pentru multiplicitate.

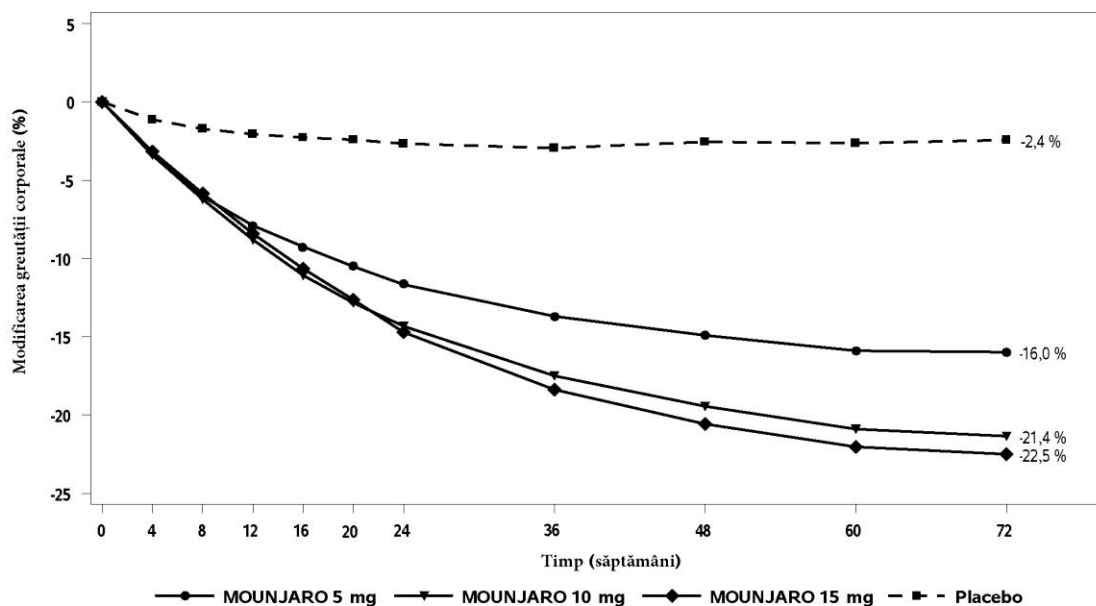


Figura 6. Modificarea greutății corporale medii (%) de la momentul inițial la săptămâna 72

În SURMOUNT-1, cumulativ, dozele de tirzepatidă 5 mg, 10 mg și 15 mg au condus la o îmbunătățire semnificativă în comparație cu placebo a tensiunii arteriale sistolice (-8,1 mmHg comparativ cu -1,3 mmHg), trigliceridelor (-27,6 % comparativ cu -6,3 %), non-HDL-C (-11,3 % comparativ cu -1,8 %), HDL-C (7,9 % comparativ cu 0,3) și insulinemia bazală (-46,9 % față de -9,7 %).

Dintre pacienții din SURMOUNT-1 cu prediabet la momentul inițial (N = 1032), 95,3% dintre pacienții tratați cu tirzepatidă au revenit la normoglicemie în săptămâna 72, în comparație cu 61,9% dintre pacienții din grupul placebo.

SURMOUNT-2

Într-un studiu dublu-orb controlat cu placebo, cu durată de 72 săptămâni, 938 pacienți adulți cu obezitate ($\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) sau supraponderali ($\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$) și diabet zaharat de tip 2 au fost randomizați pentru a li se administra tirzepatidă 10 mg sau 15 mg o dată pe săptămână sau placebo. Pacienții incluși în studiu au avut HbA1c 7-10% și au fost tratați fie numai cu dietă și exercițiu fizic, fie cu unul sau mai multe medicamente antihiperglicemice orale. Toți pacienții au fost sfătuiți cu privire la o dietă cu conținut redus de calorii și o activitate fizică crescută pe tot parcursul studiului. Pacienții au avut o vârstă medie de 54 ani și 51% au fost femei. IMC mediu la momentul inițial a fost de $36,1 \text{ kg/m}^2$.

Tabelul 8. SURMOUNT-2: Rezultatele în săptămâna 72

	Tirzepatidă 10 mg	Tirzepatidă 15 mg	Placebo
Populația mITT (n)	312	311	315
Greutate corporală			
Valoare inițială (kg)	101,1	99,5	101,7
Modificarea față de inițial (%)	-13,4 ^{††}	-15,7 ^{††}	-3,3 ^{††}
Diferență (%) față de placebo [ÎÎ 95%]	-10,1 ^{**} [-11,5, -8,8]	-12,4 ^{**} [-13,7, -11,0]	-
Modificarea față de inițial (kg)	-13,5 ^{††}	-15,6 ^{††}	-3,2
Diferență față de placebo (kg) [ÎÎ 95%]	-10,3 ^{##} [-11,7, -8,8]	-12,4 ^{##} [-13,8, -11,0]	-
Pacienți (%) cu scădere ponderală			
≥ 5 %	81,6 ^{**}	86,4 ^{**}	30,5
≥ 10 %	63,4 ^{**}	69,6 ^{**}	8,7
≥ 15 %	41,4 ^{**}	51,8 ^{**}	2,6
≥ 20 %	23,0 ^{**}	34,0 ^{**}	1,0
Circumferința taliei (cm)			
Valoare inițială	114,3	114,6	116,1
Modificarea față de inițial	-11,2 ^{††}	-13,8 ^{††}	-3,4 ^{††}
Diferență față de placebo [ÎÎ 95%]	-7,8 ^{**} [-9,2, -6,4]	-10,4 ^{**} [-11,8, -8,9]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Valoare inițială	64,1	64,7	63,4
Modificarea față de inițial	-23,4 ^{††}	-24,3 ^{††}	-1,8 [†]
Diferență față de placebo [ÎÎ 95%]	-21,6 ^{**} [-23,5, -19,6]	-22,5 ^{**} [-24,4, -20,6]	-
HbA_{1c} (%)			
Valoare inițială	8,0	8,1	8,0
Modificarea față de inițial	-2,1 ^{††}	-2,2 ^{††}	-0,2 [†]
Diferență față de placebo [ÎÎ 95%]	-2,0 ^{**} [-2,2, -1,8]	-2,1 ^{**} [-2,2, -1,9]	-
Pacienți (%) care au atins valori HbA_{1c}			
< 7 %	90,0 ^{**}	90,7 ^{**}	29,3
≤ 6.5 %	84,1 ^{**}	86,7 ^{**}	15,5
< 5.7 %	50,2 ^{**}	55,3 ^{**}	2,8
FSG (mmol/l)			
Valoare inițială	8,8	9,0	8,7
Modificarea față de inițial	-2,7 ^{††}	-2,9 ^{††}	-0,1
Diferență față de placebo [ÎÎ 95%]	-2,6 ^{**} [-2,9, -2,3]	-2,7 ^{**} [-3,1, -2,4]	-
FSG (mg/dl)			
Valoare inițială	157,8	161,5	156,7
Modificarea față de inițial	-49,2 ^{††}	-51,7 ^{††}	-2,4
Diferență față de placebo [ÎÎ 95%]	-46,8 ^{**} [-52,7, -40,9]	-49,3 ^{**} [-55,2, -43,3]	-

[†]valoare p < 0,05 pentru comparația cu valorile inițiale

^{††}valoare p < 0,001 pentru comparația cu valorile inițiale.

^{**}valoare p < 0,001 pentru comparația cu placebo, ajustată pentru multiplicitate.

^{##}valoare p < 0,001 pentru comparația cu placebo, neajustată pentru multiplicitate.

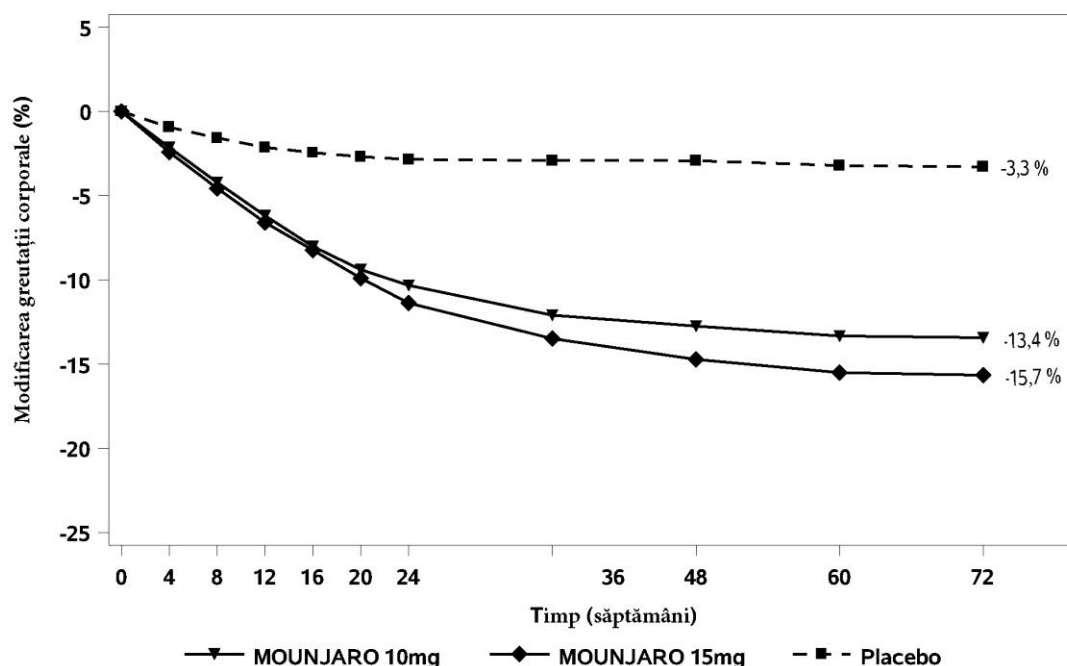


Figura 7. Modificarea medie a greutății corporale (%) de la momentul inițial la săptămână 72

În SURMOUNT-2, cumulativ, dozele de tirzepatidă 10 mg și 15 mg au condus la o îmbunătățire semnificativă în comparație cu placebo a valorilor tensiunii arteriale sistolice (-7,2 mmHg comparativ cu -1,0 mmHg), trigliceridelor (-28,6 % comparativ cu -5,8 %), non-HDL-C (-6,6 % comparativ cu -2,3 %), HDL-C (8,2 % comparativ cu 1,1).

SURMOUNT-3

Într-un studiu de 84 săptămâni, 806 pacienți adulți cu obezitate ($\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) sau supraponderali ($\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ până la $< 30 \text{ kg/m}^2$) și cel puțin o comorbiditate legată de greutate, au intrat într-o perioadă de 12 săptămâni de intervenție intensivă asupra stilului de viață, constând într-o dietă cu conținut redus de calorii (1200- 1500 kcal/zi), creștere a activității fizice și consiliere comportamentală frecventă. La sfârșitul perioadei premergătoare celor 12 săptămâni, 579 pacienți care au obținut $\geq$ reducere în greutate cu 5,0% au fost randomizați pentru a li se administra doza maximă tolerată (DMT) de tirzepatidă de 10 mg sau 15 mg o dată pe săptămână sau placebo, timp de 72 săptămâni (faza dublu-orb). Pacienții au urmat o dietă cu conținut redus de calorii și o activitate fizică crescută pe parcursul fazei dublu-orb a studiului. La randomizare, pacienții au avut o vârstă medie de 46 ani și 63% au fost femei. IMC mediu la randomizare a fost de $35,9 \text{ kg/m}^2$.

Tabelul 9. SURMOUNT-3: Rezultatele la săptămâna 72

	Tirzepatidă DMT	Placebo
Populația mITT (n)	287	292
Greutate corporală		
Valoare inițială ¹ (kg)	102,3	101,3
Modificarea (%) față de inițial ¹	-21,1 ^{††}	3,3 ^{††}
Diferență (%) față de [ÎÎ 95%]	-24,5 ^{**} [-26,1, -22,8]	-
Modificarea (kg) față de inițial ¹	-21,5 ^{††}	3,5 ^{††}
Diferență (kg) față de placebo [ÎÎ 95%]	-25,0 ^{##} [-26,9, -23,2]	-
Pacienți (%) cu scădere ponderală		
≥ 5 %	94,4 ^{**}	10,7
≥ 10 %	88,0 ^{**}	4,8
≥ 15 %	73,9 ^{**}	2,1
≥ 20 %	54,9 ^{**}	1,0
Pacienți (%) care mențin ≥80% din greutatea corporală pierdută în perioada de 12 săptămâni	98,6 ^{**}	37,8
Circumferința taliei (cm)		
Valoare inițială ¹	109,2	109,6
Modificarea față de inițial ¹	-16,8 ^{††}	1,1
Diferență față de placebo [ÎÎ 95%]	-17,9 ^{**} [-19,5, -16,3]	-

¹Randomizare (săptămâna 0)

^{††}valoare p < 0,001 pentru comparația cu valorile inițiale¹.

^{**} valoare p < 0,001 pentru comparația cu placebo, ajustată pentru multiplicitate.

^{##} valoare p < 0,001 pentru comparația cu valorile inițiale, neajustată pentru multiplicitate.

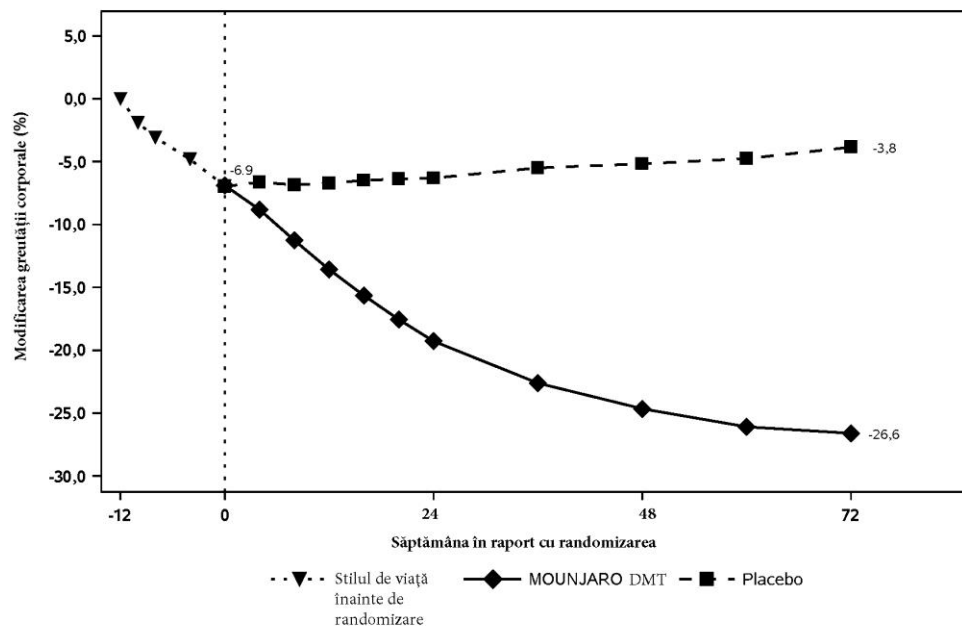


Figura 8. Modificarea medie a greutatei corporale (%) din săptămâna -12 până în săptămâna 72

SURMOUNT-4

Într-un studiu cu durată de 88 săptămâni, 783 pacienți adulți cu obezitate ($\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) sau supraponderali ($\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ până la $< 30 \text{ kg/m}^2$) și cel puțin o comorbiditate legată de greutate, au fost înrolați 36 săptămâni (regim deschis, cu tirzepatidă la înrolare). La începutul perioadei de inițiere, pacienții înrolați aveau o greutate corporală medie de 107,0 kg și un IMC mediu de 38,3 kg/m^2 . La sfârșitul perioadei de înrolare, 670 pacienți care au utilizat doza țintă de tirzepatidă DMT de 10 mg sau 15 mg au fost randomizați pentru a continua tratamentul cu tirzepatidă o dată pe săptămână sau pentru a fi trecuți la administrarea de placebo, timp de 52 săptămâni (faza dublu-orb). Pacienții au fost consiliați cu privire la o dietă cu conținut redus de calorii și o activitate fizică crescută pe tot parcursul studiului. La randomizare (săptămâna 36), pacienții aveau o vârstă medie de 49 ani și 71% erau femei. Greutatea corporală medie la randomizare a fost de 85,2 kg, iar IMC mediu a fost de 30,5 kg/m^2 .

Pacienții care au continuat tratamentul cu tirzepatidă timp de încă 52 de săptămâni (până la 88 săptămâni în total) au menținut și au prezentat o scădere suplimentară în greutate după reducerea inițială în greutate obținută în timpul fazei premergătoare de 36 săptămâni. Reducerea greutății corporale a fost superioară și semnificativă clinic, comparativ cu grupul placebo, în care s-a observat o recăștigare substanțială a greutății corporale pierdute în timpul fazei de înrolare (vezi Tabelul 10 și Figura 9). Cu toate acestea, greutatea corporală medie observată la pacienții la care s-a administrat placebo a fost mai mică în săptămâna 88, decât la începutul fazei de înrolare (vezi Figura 9).

Tabelul 10. SURMOUNT-4: Rezultatele la săptămâna 88

	Tirzepatide DMT	Placebo
Populația mITT (n) numai pacienți la săptămâna 36	335	335
Greutate corporală		
Greutatea (kg) la săptămâna 0 (inițial)	106,7	107,8
Greutatea (kg) la săptămâna 36 (randomizare)	84,5	85,9
Modificare (%) față de săptămâna 36 în săptămâna 88	-6,7 ^{††}	14,8 ^{††}
Diferență (%) față de placebo la săptămâna 88 [Î 95%]	-21,4 ^{**} [-22,9, -20,0]	-
Modificare (kg) față de săptămâna 36 în săptămâna 88	-5,7 ^{††}	11,9 ^{††}
Diferență (kg) față de placebo la săptămâna 88 [Î 95%]	-17,6 ^{##} [-18,8, -16,4]	-
Pacienții (%) care au obținut reducerea greutății corporale din săptămâna 0 până în săptămâna 88		
≥ 5 %	98,5 ^{**}	69,0
≥ 10 %	94,0 ^{**}	44,4
≥ 15 %	87,1 ^{**}	24,0
≥ 20 %	72,6 ^{**}	11,6
Pacienții (%) care mențin ≥80% din greutatea corporală pierdută în timpul perioadei de 36 de săptămâni înainte în săptămâna 88	93,4 ^{**}	13,5
Circumferința taliei (cm)		
Valoare inițială (săptămâna 0)	114,9	115,6
Randomizare (săptămâna 36)	96,7	98,2
Schimbarea față de randomizare (săptămâna 36)	-4,6 ^{††}	8,3 ^{††}
Diferență față de placebo [Î 95%]	-12,9 ^{**} [-14,1, -11,7]	-

^{††}valoare p < 0,001 pentru comparația cu valorile inițiale.

^{**} valoare p < 0,001 pentru comparația cu placebo, ajustată pentru multiplicitate.

^{##} valoare p < 0,001 pentru comparația cu placebo, neajustată pentru multiplicitate.

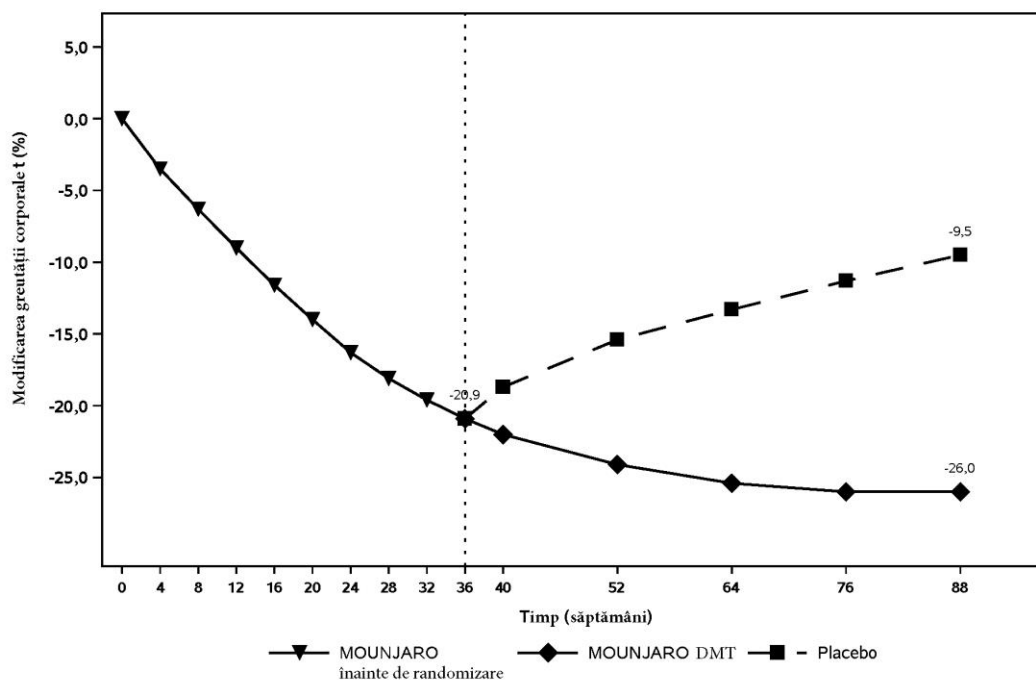


Figura 9. Modificarea medie a greutății corporale (%) față de momentul inițial (săptămâna 0) până în săptămâna 88

Riscul de creștere în greutate la > 95% din greutatea inițială a studiului (Săptămâna 0) în săptămâna 88

Analiza timpului până la eveniment a arătat că continuarea tratamentului cu tirzepatidă în timpul perioadei dublu-orb a redus riscul de revenire la o greutate corporală mai mare de 95% observată în săptămâna 0, pentru cei care pierduseră deja cel puțin 5% din săptămâna 0, cu aproximativ 99% comparativ cu placebo (risc relativ, 0,013 [Î 95%, 0,004 până la 0,046]; $p < 0,001$).

Efectul asupra compoziției corporale

Modificările în compoziția corporală au fost evaluate într-un sub-studiu în SURMOUNT-1 utilizând absorbtimetrie cu raze X cu energie duală (DEXA). Rezultatele evaluării DEXA au arătat că tratamentul cu tirzepatidă a fost însoțit de o reducere mai mare a masei grase decât a masei corporale slabe, ceea ce duce la o îmbunătățire a compoziției corporale în comparație cu placebo după 72 de săptămâni. Mai mult, această reducere a masei totale de grăsime a fost însoțită de o reducere a grăsimii viscerale. Aceste rezultate sugerează că cea mai mare parte a pierderii totale în greutate a fost atribuită unei reduceri a țesutului adipos, inclusiv a grăsimii viscerale.

Îmbunătățirea funcționării fizice

Pacienții cu obezitate sau supraponderali fără diabet care au primit tirzepatidă au arătat mici îmbunătățiri ale calității vieții legate de sănătate, inclusiv funcționarea fizică. Îmbunătățirile au fost mai mari la pacienții tratați cu tirzepatidă comparativ cu cei cărora li s-a administrat placebo. Calitatea vieții legată de sănătate a fost evaluată folosind chestionarul generic Short Form 36v2 Health Survey Acute Version (SF-36v2).

Apnee obstructivă în somn

Eficacitatea și siguranța tirzepatidei pentru tratamentul apneei obstructive în somn (OSA) moderată până la severă ($AHI > 15$), în combinație cu dieta și exercițiile fizice, la pacienții cu obezitate au fost evaluate în două studii randomizate, dublu-orb, controlate cu placebo de fază 3 (SURMOUNT-OSA Studiul 1 și Studiul 2). Un total de 469 de pacienți adulți cu OSA moderată până la severă și obezitate (234 randomizați la tratament cu tirzepatidă) au fost incluși în aceste studii. Pacienții cu DZ2 au fost excluși. Studiul 1 a inclus pacienți care nu au putut sau nu au dorit să utilizeze terapia cu presiune pozitivă a căilor respiratorii (PAP). Studiul 2 a inclus pacienți în terapie PAP. Studiul 2 nu permite nicio concluzie cu privire la un potențial beneficiu suplimentar al tirzepatidei în plus față de terapia PAP, deoarece utilizarea PAP a fost suspendată cu 7 zile înainte de măsurarea obiectivului. Toți pacienții au fost tratați cu doza maximă tolerată (DMT; 10 mg sau 15 mg) de tirzepatidă sau placebo, o dată pe săptămână timp de 52 de săptămâni.

În ambele studii, tratamentul cu tirzepatidă a demonstrat o reducere semnificativă statistic și clinic semnificativă a indicelui apnee-hipopnee (IAH) comparativ cu placebo (vezi Tabelul 11). Dintre pacienții tratați cu tirzepatidă, o proporție mai mare de pacienți a obținut o reducere a IAH de cel puțin 50% comparativ cu placebo.

SURMOUNT-OSA, Studiul 1 și Studiul 2

În două studii dublu-orb controlate cu placebo cu durata de 52 de săptămâni, 469 de pacienți adulți cu OSA moderată până la severă și obezitate au fost randomizați pentru tirzepatidă MTD de 10 mg sau 15 mg o dată pe săptămână sau pentru placebo o dată pe săptămână. În studiul 1 pacienții aveau o vârstă medie de 48 de ani, 33% erau femei, 35% aveau OSA moderată, 63% aveau OSA severă, 65% aveau prediabet, 76% aveau hipertensiune arterială, 10% aveau tulburări cardiace și 81% aveau dislipidemie. Pacienții au avut o scală medie de somnolență Epworth (ESS) de 10,5.

În studiul 2, pacienții aveau o vârstă medie de 52 de ani, 28% erau femei, 31% aveau OSA moderată, 68% aveau OSA severă, 57% aveau prediabet, 77% aveau hipertensiune arterială, 11% aveau tulburări cardiace și 84% aveau dislipidemie. Pacienții au avut o medie ESS de 10,0.

Tabelul 11. SURMOUNT-OSA, Studiul 1 și Studiul 2: rezultatele la săptămâna 52

	OSA Studiul 1		OSA Studiul 2	
	Tirzepatidă DMT	Placebo	Tirzepatidă DMT	Placebo
Populația mITT (n)	114	120	119	114
AHI (evenimente/oră)				
Media valorii de bază	54,3	50,9	45,8	53,1
Modificare față de valoarea medie inițială	-27,4 ^{††}	-4,8 [†]	-30,4 ^{††}	-6,0 [†]
Diferența față de placebo [Îl 95 %]	-22,5 ^{**} [-28,7, -16,4]	-	-24,4 ^{**} [-30,3, -18,6]	-
% Modificare în AHI				
% Modificare față de valoarea medie inițială	-55,0 ^{††}	-5,0	-62,8 ^{††}	-6,4
% Diferența față de placebo [Îl 95%]	-49,9 ^{**} [-62,8, -37,0]	-	-56,4 ^{**} [-70,7, -42,2]	-
Pacienți (%) care au obținut reducere în AHI				
≥50%	62,5	19,2	74,3	22,9
% Diferența față de placebo [Îl 95%]	43,6 ^{**} [31,1, 56,2]	-	50,8 ^{**} [38,6, 62,9]	-

Povara hipoxică specifică apneei în somn (% min/oră)^a				
Media geometrică a valorii de bază	156,6	148,2	129,9	139,1
Modificare față de valoarea medie inițială	-103,1 ^{††}	-21,1	-103,0 ^{††}	-40,7 [†]
Diferența față de placebo [95% CI]	-82,0 ^{**} [-107,0, -57,1]	-	-62,4 ^{**} [-87,1, -37,6]	-
Greutatea corporală (kg)				
Media valorii de bază	117,0	112,7	115,8	115,0
% Modificare față de valoarea inițială	-18,1 ^{††}	-1,3	-20,1 ^{††}	-2,3 [†]
% Diferența față de placebo [Î 95%]	-16,8 ^{**} [-18,8, -14,7]	-	-17,8 ^{**} [-19,9, -15,7]	-
Tensiune arterială sistolică (mmHg)^b				
Media valorii de bază	128,2	130,3	130,7	130,5
Modificare față de valoarea medie inițială	-9,6 ^{††}	-1,7	-7,6 ^{††}	-3,3 [†]
Diferența față de placebo [Î 95%]	-7,9 ^{**} [-11,0, -4,9]	-	-4,3 [*] [-7,3, -1,2]	-
hsCRP (mg/l)^a				
Media geometrică a valorii de bază	3,6	3,8	3,0	2,7
Modificare față de valoarea medie inițială	-1,6 ^{††}	-0,8 [†]	-1,4 ^{††}	-0,3
Diferența față de placebo [Î 95%]	-0,8 [*] [-1,4, -0,3]	-	-1,1 ^{**} [-1,7, -0,5]	-

[†]valoare p < 0,05, ^{††}p < 0,001 pentru comparația cu valorile inițiale.

* valoare p < 0,05, ** valoare p < 0,001 pentru comparația cu placebo, ajustată pentru multiplicitate.

^a Analizat folosind date transformate în log.

^b Tensiunea arterială a fost evaluată în săptămâna 48, deoarece întreruperea PAP în săptămâna 52 poate confunda evaluarea tensiunii arteriale.

Evaluarea cardiovasculară

Riscul cardiovascular (CV) a fost evaluat prin intermediul unei metaanalize a pacienților cu cel puțin un eveniment advers cardiovascular major (*major adverse cardiovascular event*, MACE) confirmat prin adjudecare. Criteriul de evaluare compus MACE-4 a inclus decesul de cauză CV, infarctul miocardic non-letal, accidentul vascular cerebral non-letal sau spitalizarea pentru angină pectorală.

În cadrul unei metaanalize primare a studiilor de înregistrare de fază 2 și 3 la pacienții cu diabet de tip 2, un număr total de 116 pacienți (tirzepatidă: 60 [n = 4410]; toți comparatorii: 56 [n = 2169]) au prezentat cel puțin un MACE-4 confirmat prin adjudecare: rezultatele au demonstrat că tirzepatida nu s-a asociat cu o creștere suplimentară a riscului pentru evenimente CV prin raportare la totalitatea agenților comparatori (risc relativ [RR]: 0,81; ÎI: 0,52 - 1,26).

S-a efectuat o analiză suplimentară în mod special pentru studiul SURPASS-4 care a înrolat pacienți diagnosticați cu boli cardiovasculare. În total, 109 pacienți (tirzepatidă: 47 [n = 995]; insulină glargin: 62 [n = 1 000]) au prezentat cel puțin un MACE-4 confirmat prin adjudecare: Rezultatele au demonstrat că tirzepatida nu s-a asociat cu o creștere suplimentară a riscului pentru evenimente CV, comparativ cu insulina glargin (RR: 0,74; ÎI: 0,51 - 1,08).

În 3 studii de fază 3 controlate cu placebo privind controlul greutateii (SURMOUNT 1 3), un total de 27 de participanți au prezentat cel puțin un MACE confirmat (TZP: 17 (n = 2 806); placebo: 10 (n = 1 250)); frecvența evenimentelor a fost similară pentru placebo și tirzepatidă.

Tensiunea arterială

În studiile de fază 3 controlate cu placebo, la pacienții cu DZT2, tratamentul cu tirzepatidă a determinat o scădere medie a tensiunii arteriale sistolice și diastolice de 6 până la 9 mmHg și, respectiv, 3 până la 4 mmHg. A existat o scădere medie de câte 2 mmHg a tensiunii arteriale sistolice și diastolice la pacienții la care s-a administrat placebo.

În 3 studii clinice de fază 3 efectuate pentru indicația de control al greutateii, controlat cu placebo (SURMOUNT 1-3), tratamentul cu tirzepatidă a dus la o scădere medie a tensiunii arteriale sistolice și diastolice de 7 mmHg și, respectiv, 4 mmHg. A existat o scădere medie a tensiunii arteriale sistolice și diastolice de < 1 mmHg fiecare la pacienții tratați cu placebo.

În două studii de fază 3 cu OSA controlate cu placebo cu analiză de siguranță cumulată, tratamentul cu tirzepatidă a determinat o scădere medie a tensiunii arteriale sistolice și diastolice de 9,0 mmHg și, respectiv, 3,8 mmHg în săptămâna 52. A existat o scădere medie a tensiunii arteriale sistolice și diastolice de 2,5 mmHg și, respectiv, 1,0 mmHg la pacienții tratați cu placebo în săptămâna 52.

Alte informații

Glicemia în condiții de repaus alimentar

În studiile clinice SURPASS-1 până la -5, tratamentul cu tirzepatidă a determinat reduceri semnificative ale FSG față de valorile inițiale (modificările de la momentul inițial la cel al evaluării conform criteriului principal au fost de -2,4 mmol/l până la -3,8 mmol/l). Scăderile semnificative ale FSG comparativ cu valorile inițiale au putut fi observate cel mai devreme după o perioadă de 2 săptămâni. Îmbunătățiri ulterioare în ceea ce privește FSG au fost observate în decursul unei perioade de până la 42 de săptămâni, ulterior acestea menținându-se pe cea mai lungă perioadă a studiului, de 104 săptămâni.

Glicemia postprandială

În studiile clinice SURPASS-1 până la -5, tratamentul cu tirzepatidă a determinat reduceri semnificative ale valorilor medii ale glicemiei măsurate la 2 ore postprandial (calculată ca medie pentru 3 mese principale ale zilei), comparativ cu valorile inițiale (modificările de la momentul inițial la cel al evaluării conform criteriului principal au fost de -3,35 mmol/l până la -4,85 mmol/l).

Trigliceridele

În studiile clinice SURPASS 1 până la 5, administrarea de tirzepatidă în doze de 5 mg, 10 mg și 15 mg s-a corelat cu o reducere a trigliceridelor serice de 15-19 %, 18-27 % și, respectiv, 21-25 %.

În studiul cu durată de 40 săptămâni care a comparat utilizarea de semaglutida 1 mg cu administrarea de tirzepatida în doze de 5 mg, 10 mg și 15 mg s-a observat o reducere de 19 %, 24 % și, respectiv, 25 % a concentrațiilor serice de trigliceride, comparativ cu o reducere de 12 % în brațul de tratament cu semaglutidă în doză de 1 mg.

În studiul de fază 3 placebo controlat, de 72 de săptămâni, la pacienții cu obezitate sau supraponderali fără DZT2 (SURMOUNT-1), tratamentul cu tirzepatidă 5 mg, 10 mg și 15 mg a dus la scăderea cu 24 %, 27 % și, respectiv, 31 % a nivelului trigliceridelor serice, comparativ cu reducerea cu 6 % cu placebo.

În studiul de fază 3 placebo controlat, de 72 de săptămâni, la pacienții cu obezitate sau supraponderali cu DZT2 (SURMOUNT-2), tratamentul cu tirzepatidă 10 mg și 15 mg a dus la scăderea cu 27 % și, respectiv, 31 % a trigliceridemie, comparativ cu reducerea cu 6 % cu placebo.

Proportia pacienților care au atins valori HbA1c < 5,7 % fără episoade semnificative clinic de hipoglicemie

În cele 4 studii în care tirzepatida nu a fost administrată în asociere cu insulină bazală (SURPASS-1 până la -4), 93,6 % până la 100 % dintre pacienții care au atins valori normale ale glicemiei, prezentând HbA1c < 5,7 % (≤ 39 mmol/mol) la vizita de evaluare conform criteriului principal, au obținut aceste rezultate fără a prezenta hipoglicemie semnificativă clinic. În studiul SURPASS-5, 85,9 % dintre pacienții tratați cu tirzepatidă care au atins valori HbA1c < 5,7 % (≤ 39 mmol/mol) au obținut aceste rezultate fără a prezenta hipoglicemie semnificativă clinic.

Grupe speciale de pacienți

Eficacitatea tirzepatidei pentru tratamentul DZT2 nu a fost influențată de vârstă, sex, rasă, etnie, regiune geografică sau de valorile inițiale ale IMC, HbA1c, de durata diabetului zaharat și gradul de disfuncție renală.

Eficacitatea tirzepatidei pentru controlul greutateii nu a fost afectată de vârstă, sex, rasă, etnie, regiune, IMC inițial și prezența sau absența prediabetului.

Eficacitatea tirzepatidei pentru tratamentul OAS moderată până la severă la pacienții cu obezitate nu a fost influențată de vârstă, sex, etnie, IMC inițial sau severitatea OAS inițială.

Copii și adolescenți

Agenția Europeană a Medicamentului a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Mounjaro la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în diabetul zaharat de tip 2 și pentru controlul greutateii (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Tirzepatida este formată din 39 de aminoacizi și are atașată o fracțiune C20 de diacid gras care facilitează legarea la albumină și prelungește timpul de înjumătățire.

Absorbție

Concentrația plasmatică maximă a tirzepatidei este atinsă în 8 până la 72 de ore de la administrarea dozei. Expunerea la starea de echilibru este atinsă după 4 săptămâni de administrare o dată pe săptămână. Expunerea la tirzepatidă crește în manieră proporțională cu doza.

La administrarea subcutanată a tirzepatidei în abdomen, coapsă sau partea superioară a brațului au fost obținute expuneri similare.

Biodisponibilitatea absolută a tirzepatidei administrate subcutanat a fost de 80 %.

Distribuție

Media volumului aparent de distribuție la starea de echilibru pentru tirzepatidă după administrarea pe cale subcutanată la pacienți cu diabet zaharat de tip 2 este de aproximativ 10,3 l și de 9,7 l la pacienții cu obezitate.

Tirzepatida se leagă în proporție mare de albumina plasmatică (99 %).

Metabolizare

Tirzepatida este metabolizată prin clivajul proteolitic al catenei peptidice principale, beta-oxidarea fracțiunii C20 de diacid gras și hidroliză amidică.

Eliminare

Clearance-ul mediu aparent al tirzepatidei la nivelul populației este de aproximativ 0,06 l/oră, cu un timp de eliminare prin înjumătățire plasmatică de aproximativ 5 zile, ceea ce permite administrarea o dată pe săptămână.

Tirzepatida este eliminată pe cale metabolică. Calea principală de excreție a metaboliților tirzepatidei este prin urină și materiile fecale. Tirzepatida nemodificată nu este detectabilă în urină sau materiile fecale.

Grupe speciale de pacienți

Vârsta, sexul, rasa, etnia, greutatea corporală

Vârsta, sexul, rasa, etnia sau greutatea corporală a pacienților nu au niciun efect relevant clinic asupra farmacocineticii (FC) tirzepatidei. Pe baza unei analize FC populaționale, expunerea la tirzepatidă crește odată cu scăderea greutății corporale; cu toate acestea, efectul greutății corporale asupra farmacocineticii tirzepatidei nu pare să fie relevant clinic.

Insuficiență renală

Insuficiența renală nu are niciun impact asupra FC tirzepatidei. Farmacocinetica tirzepatidei după o doză unică de tirzepatidă de 5 mg a fost evaluată la pacienți cu diferite grade de insuficiență renală (ușoară, moderată, severă, BRST), comparativ cu subiecți cu funcție renală normală, nefiind observate diferențe relevante clinic. Acest lucru a fost demonstrat pentru pacienți care prezentau atât diabet zaharat tip 2, cât și insuficiență renală, pe baza datelor din studiile clinice.

Insuficiență hepatică

Insuficiența hepatică nu are niciun impact asupra FC tirzepatidei. Farmacocinetica tirzepatidei după o doză unică de tirzepatidă de 5 mg a fost evaluată la pacienți cu diferite grade de insuficiență hepatică (ușoară, moderată, severă), comparativ cu subiecți cu funcție hepatică normală, nefiind observate diferențe relevante clinic.

Copii și adolescenți

Tirzepatidă nu a fost studiată la copii și adolescenți.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate și genotoxicitatea.

Un studiu de evaluare a potențialului carcinogen, cu durată de 2 ani, a fost efectuat cu tirzepatidă la șobolani masculi și femele, cărora li s-au administrat doze de 0,15, 0,50 și 1,5 mg/kg (de 0,12, 0,36, și 1,02 ori mai mari decât doza maximă recomandată la om [DMRO] pe baza ASC) prin injectare subcutanată de două ori pe săptămână. Tirzepatida a cauzat o creștere a cazurilor de tumori tiroidiene cu celule C (adenoame și carcinoame) la toate dozele administrate, comparativ cu subiecții control. Relevanța acestor rezultate pentru om nu este cunoscută.

Într-un studiu de evaluare a potențialului carcinogen cu durata de 6 luni efectuat la șoareci rasH2 transgenici, tirzepatida administrată prin injecție subcutanată de două ori pe săptămână în doze de 1, 3 și 10 mg/kg nu s-a corelat cu incidențe crescute ale hiperplaziei sau neoplaziei tiroidiene cu celule C, pentru niciuna dintre dozele administrate.

Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe asupra fertilității.

În studiile privind efectele asupra funcției de reproducere la animale, tirzepatida a cauzat reduceri ale greutății fetale și malformații fetale la expuneri sub cea indusă de DMRO, pe baza ASC. La șobolani a fost observată o creștere a incidenței malformațiilor externe, viscerale și scheletice și variații de dezvoltare viscerală și scheletică. La șobolani și iepuri au fost observate reduceri ale greutății fetale. Toate efectele asupra dezvoltării au fost observate la administrarea de doze materno-toxice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Stilou injector (pen) preumplut, unidoză; flacon, unidoză

Hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339)
Clorură de sodiu
Acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

Stilou injector (pen) preumplut (KwikPen), multidoză

Hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339)
Alcool benzilic (E1519)
Glicerol
Fenol
Clorură de sodiu
Acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

Stilou injector (pen) preumplut, unidoză; flacon, unidoză

Înainte de utilizare
2 ani

Mounjaro poate fi păstrat scos din frigider pe o perioadă de până la 21 de zile, la o temperatură care nu depășește 30 °C, după care stiloul injector preumplut sau flaconul trebuie aruncate.

Stilou injector (pen) preumplut (KwikPen), multidoză

Înainte de utilizare
2 ani

După prima utilizare

30 de zile. A se păstra scos din frigider la o temperatură care nu depășește 30 °C. KwikPen preumplut trebuie aruncat după 30 de zile de la prima utilizare.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

Stilou injector (pen) preumplut, unidoză; flacon, unidoză

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Stilou injector (pen) preumplut (KwikPen), multidoză

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Stiloul injector preumplut, unidoză

Seringă din sticlă încorporată în stilou injector (pen) preumplut pentru o singură utilizare.

Stiloul injector preumplut are un ac ascuns, care se va insera automat în piele în momentul în care este apăsat butonul de injectare.

Fiecare stilou injector preumplut conține 0,5 mg de soluție.

Ambalaje cu 2 stilouri injectoare preumplute, 4 stilouri injectoare preumplute și ambalaje multiple cu 12 (3 ambalaje a câte 4) stilouri injectoare preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Flacon, unidoză

Flacon de sticlă transparentă cu dop prevăzut cu sigiliu.

Fiecare flacon conține 0,5 ml de soluție.

Ambalaje cu 1 flacon, 4 flacoane, 12 flacoane, ambalaj multiplu cu 4 (4 ambalaje a câte 1) flacoane sau ambalaj multiplu cu 12 (12 ambalaje a câte 1) flacoane. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Stilou injector (pen) preumplut (KwikPen), multidoză

Seringă din sticlă încorporată în stilou injector (pen) preumplut, multidoză.

Fiecare KwikPen preumplut conține 2,4 ml soluție injectabilă (4 doze a câte 0,6 ml). Fiecare pen conține un exces pentru armare. Totuși, încercarea de a injecta orice cantitate de medicament rămasă va avea ca rezultat administrarea unei doze incomplete, chiar dacă stiloul injector (pen) mai are medicament în el. Acele nu sunt incluse.

Mărimi de ambalaj cu 1 și 3 stilouri injectoare KwikPen preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminare și alte instrucțiuni de manipulare

Instrucțiuni de utilizare

Mounjaro trebuie verificat vizual înainte de utilizare și aruncat dacă prezintă particule străine sau modificări de culoare.

Mounjaro nu trebuie utilizat dacă a fost congelat.

Stiloul injector preumplut, unidoză

Stiloul injector preumplut este conceput pentru o singură utilizare.

Instrucțiunile de utilizare a stiloului injector, furnizate împreună cu prospectul, trebuie urmate cu atenție.

Flacon, unidoză

Flaconul este de unică folosință.

Instrucțiunile despre modul de injectare a Mounjaro din flacon, furnizate împreună cu prospectul, trebuie urmate cu atenție.

Stilou injector (pen) preumplut (KwikPen), multidoză

KwikPen preumplut multidoză este pentru utilizare repetată. Fiecare KwikPen conține 4 doze.

Aruncați stiloul injector (pen) după 4 doze săptămânale.

Instrucțiunile de utilizare a KwikPen, incluse în prospect, trebuie urmate cu atenție.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Țările de Jos

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/001
EU/1/22/1685/002
EU/1/22/1685/003
EU/1/22/1685/004
EU/1/22/1685/005
EU/1/22/1685/006
EU/1/22/1685/007
EU/1/22/1685/008
EU/1/22/1685/009
EU/1/22/1685/010
EU/1/22/1685/011
EU/1/22/1685/012
EU/1/22/1685/013
EU/1/22/1685/014
EU/1/22/1685/015
EU/1/22/1685/016
EU/1/22/1685/017
EU/1/22/1685/018
EU/1/22/1685/019
EU/1/22/1685/020

EU/1/22/1685/021
EU/1/22/1685/022
EU/1/22/1685/023
EU/1/22/1685/024
EU/1/22/1685/025
EU/1/22/1685/026
EU/1/22/1685/027
EU/1/22/1685/028
EU/1/22/1685/029
EU/1/22/1685/030
EU/1/22/1685/031
EU/1/22/1685/032
EU/1/22/1685/033
EU/1/22/1685/034
EU/1/22/1685/035
EU/1/22/1685/036
EU/1/22/1685/037
EU/1/22/1685/038
EU/1/22/1685/039
EU/1/22/1685/040
EU/1/22/1685/041
EU/1/22/1685/042
EU/1/22/1685/043
EU/1/22/1685/044
EU/1/22/1685/045
EU/1/22/1685/046
EU/1/22/1685/047
EU/1/22/1685/048
EU/1/22/1685/049
EU/1/22/1685/050
EU/1/22/1685/051
EU/1/22/1685/052
EU/1/22/1685/053
EU/1/22/1685/054
EU/1/22/1685/055
EU/1/22/1685/056
EU/1/22/1685/057
EU/1/22/1685/058
EU/1/22/1685/059
EU/1/22/1685/060

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 15 septembrie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

Stiloul injector preumplut, unidoză; flacon, unidoză; stiloul injector preumplut (KwikPen), multidoză

Eli Lilly Italia S.p.A.
Via Gramsci 731/733
50019, Sesto Fiorentino
Firenze (FI)
Italia

Stiloul injector preumplut, unidoză, stiloul injector preumplut (KwikPen), multidoză

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Franța

Flacon, unidoză; stiloul injector preumplut (KwikPen), multidoză

Lilly S.A.
Avda. de la Industria, 30
28108 Alcobendas, Madrid
Spania

Stiloul injector preumplut (KwikPen), multidoză

Millmount Healthcare Limited
Block 7 City North Business Campus
Stamullen, K32 YD60
Irlanda

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE EXTERIOARĂ - STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT UNIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
 tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 2,5 mg în 0,5 ml de soluție (5 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
 O dată pe săptămână

Marcați ziua din săptămână în care doriți să utilizați medicamentul, pentru a vă ajuta să vă amintiți.

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sâ	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sâ	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							
Săptămâna 3							
Săptămâna 4							

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/001 2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute
EU/1/22/1685/002 4 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

MOUNJARO 2,5 mg

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE EXTERIOARĂ (cu chenar albastru) - ambalaj multiplu -- STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT UNIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 2,5 mg în 0,5 ml de soluție (5 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Ambalaj multiplu: 12 (3 ambalaje a câte 4) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
O dată pe săptămână
A se citi 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. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

MOUNJARO 2,5 mg

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE INTERIOARĂ (fără chenar albastru) componentă a ambalajului multiplu -- STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT UNIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 2,5 mg în 0,5 ml de soluție (5 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
O dată pe săptămână

Marcați ziua din săptămână în care doriți să utilizați medicamentul pentru a vă ajuta să vă amintiți.

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sâ	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							
Săptămâna 3							
Săptămâna 4							

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

MOUNJARO 2,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN) PREUMPLUT UNIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

O dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE EXTERIOARĂ - STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT UNIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
 tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 5 mg în 0,5 ml de soluție (10 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.
 2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute
 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
 O dată pe săptămână

Marcați ziua din săptămână în care doriți să utilizați medicamentul pentru a vă ajuta să vă amintiți.

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sâ	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sâ	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							
Săptămâna 3							
Săptămâna 4							

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/004 2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute
EU/1/22/1685/005 4 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

MOUNJARO 5 mg

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE EXTERIOARĂ (cu chenar albastru) - ambalaj multiplu -- STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT UNIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 5 mg în 0,5 ml de soluție (10 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

Ambalaj multiplu: 12 (3 ambalaje a câte 4) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
O dată pe săptămână
A se citi 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. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/006

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

MOUNJARO 5 mg

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE INTERIOARĂ (fără chenar albastru) componentă a ambalajului multiplu -- STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT UNIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 5 mg în 0,5 ml de soluție (10 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
O dată pe săptămână

Marcați ziua din săptămână în care doriți să utilizați medicamentul pentru a vă ajuta să vă amintiți.

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sâ	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							
Săptămâna 3							
Săptămâna 4							

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/006

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

MOUNJARO 5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN) PREUMPLUT UNIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 5 mg soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

O dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE EXTERIOARĂ - STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT UNIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
 tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 7,5 mg în 0,5 ml de soluție (15 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.
 2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute
 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
 O dată pe săptămână

Marcați ziua din săptămână în care doriți să utilizați medicamentul pentru a vă ajuta să vă amintiți.

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sâ	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sâ	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							
Săptămâna 3							
Săptămâna 4							

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/007 2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

EU/1/22/1685/008 4 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

MOUNJARO 7,5 mg

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE EXTERIOARĂ (cu chenar albastru) - ambalaj multiplu -- STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT UNIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 7,5 mg în 0,5 ml de soluție (15 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 12 (3 ambalaje a câte 4) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
O dată pe săptămână
A se citi 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. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/009

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

MOUNJARO 7,5 mg

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE INTERIOARĂ (fără chenar albastru) componentă a ambalajului multiplu -- STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT UNIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 7,5 mg în 0,5 ml de soluție (15 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
O dată pe săptămână

Marcați ziua din săptămână în care doriți să utilizați medicamentul pentru a vă ajuta să vă amintiți.

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sâ	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							
Săptămâna 3							
Săptămâna 4							

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/009

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

MOUNJARO 7,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN) PREUMPLUT UNIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

O dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE EXTERIOARĂ - STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT UNIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 10 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
 tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 10 mg în 0,5 ml de soluție (20 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.
 2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute
 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
 O dată pe săptămână

Marcați ziua din săptămână în care doriți să utilizați medicamentul pentru a vă ajuta să vă amintiți.

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sâ	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sâ	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							
Săptămâna 3							
Săptămâna 4							

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/010 2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute
EU/1/22/1685/011 4 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

MOUNJARO 10 mg

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE EXTERIOARĂ (cu chenar albastru) - ambalaj multiplu -- STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT UNIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 10 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 10 mg în 0,5 ml de soluție (20 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 12 (3 ambalaje a câte 4) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
O dată pe săptămână
A se citi 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. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/012

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

MOUNJARO 10 mg

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE INTERIOARĂ (fără chenar albastru) componentă a ambalajului multiplu -- STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT UNIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 10 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 10 mg în 0,5 ml de soluție (20 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
O dată pe săptămână

Marcați ziua din săptămână în care doriți să utilizați medicamentul pentru a vă ajuta să vă amintiți.

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sâ	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							
Săptămâna 3							
Săptămâna 4							

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/012

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

MOUNJARO 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN) PREUMPLUT UNIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 10 mg soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

O dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE EXTERIOARĂ - STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT UNIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
 tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 12,5 mg în 0,5 ml de soluție (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.
 2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute
 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
 O dată pe săptămână

Marcați ziua din săptămână în care doriți să utilizați medicamentul pentru a vă ajuta să vă amintiți.

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sâ	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sâ	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							
Săptămâna 3							
Săptămâna 4							

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/013 2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute
EU/1/22/1685/014 4 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

MOUNJARO 12,5 mg

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE EXTERIOARĂ (cu chenar albastru) - ambalaj multiplu -- STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT UNIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut.

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 12,5 mg în 0,5 ml de soluție (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 12 (3 ambalaje a câte 4) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

A se citi 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. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/015

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

MOUNJARO 12,5 mg

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE INTERIOARĂ (fără chenar albastru) componentă a ambalajului multiplu -- STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT UNIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 12,5 mg în 0,5 ml de soluție (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru mai multe informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
O dată pe săptămână

Marcați ziua din săptămână în care doriți să utilizați medicamentul pentru a vă ajuta să vă amintiți.

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sâ	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							
Săptămâna 3							
Săptămâna 4							

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/015

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

MOUNJARO 12,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN) PREUMPLUT UNIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

O dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE EXTERIOARĂ - STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT UNIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
 tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 15 mg în 0,5 ml de soluție (30 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.
 2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute
 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
 O dată pe săptămână

Marcați ziua din săptămână în care doriți să utilizați medicamentul pentru a vă ajuta să vă amintiți.

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sâ	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sâ	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							
Săptămâna 3							
Săptămâna 4							

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/016 2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute
EU/1/22/1685/017 4 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

MOUNJARO 15 mg

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ (cu chenar albastru) - ambalaj multiplu -- STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT UNIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 15 mg în 0,5 ml de soluție (30 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 12 (3 ambalaje a câte 4) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
O dată pe săptămână
A se citi 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. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/018

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

MOUNJARO 15 mg

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE INTERIOARĂ (fără chenar albastru) componentă a ambalajului multiplu –
STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT UNIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 15 mg în 0,5 ml de soluție (30 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
O dată pe săptămână

Marcați ziua din săptămână în care doriți să utilizați medicamentul pentru a vă ajuta să vă amintiți.

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sâ	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							
Săptămâna 3							
Săptămâna 4							

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/018

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

MOUNJARO 15 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN) PREUMPLUT UNIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 15 mg soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

O dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

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

Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 2,5 mg în 0,5 ml de soluție (5 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 flacon

4 flacoane

12 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

A se citi 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. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/019

EU/1/22/1685/025

EU/1/22/1685/026

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ (cu chenar albastru) - ambalaj multiplu – FLACON UNIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 2,5 mg în 0,5 ml de soluție (5 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 4 (4 ambalaje a câte 1) flacoane a câte 0,5 ml soluție.

Ambalaj multiplu: 12 (12 ambalaje a câte 1) flacoane a câte 0,5 ml soluție.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

**CUTIE INTERIOARĂ (fără chenar albastru) componentă a ambalajului multiplu –
FLACON UNIDOZĂ**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 2,5 mg în 0,5 ml de soluție (5 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 flacon. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON UNIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

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

Mounjaro 5 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 5 mg în 0,5 ml de soluție (10 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă

1 flacon

4 flacoane

12 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

A se citi 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. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/020

EU/1/22/1685/029

EU/1/22/1685/030

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE EXTERIOARĂ (cu chenar albastru) - ambalaj multiplu – FLACON UNIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 5 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 5 mg în 0,5 ml de soluție (10 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 4 (4 ambalaje a câte 1) flacoane a câte 0,5 ml soluție.

Ambalaj multiplu: 12 (12 ambalaje a câte 1) flacoane a câte 0,5 ml soluție.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

A se citi 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. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

**CUTIE INTERIOARĂ (fără chenar albastru) componentă a ambalajului multiplu –
FLACON UNIDOZĂ**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 5 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 5 mg în 0,5 ml de soluție (10 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 flacon. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON UNIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 5 mg soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

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

Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 7,5 mg în 0,5 ml de soluție (15 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 flacon

4 flacoane

12 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

A se citi 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. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/021

EU/1/22/1685/033

EU/1/22/1685/034

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE EXTERIOARĂ (cu chenar albastru) - ambalaj multiplu – FLACON UNIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 7,5 mg în 0,5 ml de soluție (15 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILORExcipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL****Soluție injectabilă.**

Ambalaj multiplu: 4 (4 ambalaje a câte 1) flacoane a câte 0,5 ml soluție.

Ambalaj multiplu: 12 (12 ambalaje a câte 1) flacoane a câte 0,5 ml soluție.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

A se citi 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. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

**CUTIE INTERIOARĂ (fără chenar albastru) componentă a ambalajului multiplu –
FLACON UNIDOZĂ**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 7,5 mg în 0,5 ml de soluție (15 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 flacon. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

A se citi 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. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON UNIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

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

Mounjaro 10 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 10 mg în 0,5 ml de soluție (20 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 flacon

4 flacoane

12 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

A se citi 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. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/022

EU/1/22/1685/037

EU/1/22/1685/038

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE EXTERIOARĂ (cu chenar albastru) - ambalaj multiplu – FLACON UNIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 10 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 10 mg în 0,5 ml de soluție (20 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILORExcipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.****4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL****Soluție injectabilă.**

Ambalaj multiplu: 4 (4 ambalaje a câte 1) flacoane a câte 0,5 ml soluție.

Ambalaj multiplu: 12 (12 ambalaje a câte 1) flacoane a câte 0,5 ml soluție.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

A se citi 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. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

**CUTIE INTERIOARĂ (fără chenar albastru) componentă a ambalajului multiplu –
FLACON UNIDOZĂ**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 10 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 10 mg în 0,5 ml de soluție (20 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 flacon. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON UNIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 10 mg soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

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

Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 12,5 mg în 0,5 ml de soluție (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 flacon

4 flacoane

12 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

A se citi 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. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/023

EU/1/22/1685/041

EU/1/22/1685/042

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE EXTERIOARĂ (cu chenar albastru) - ambalaj multiplu – FLACON UNIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 12,5 mg în 0,5 ml de soluție (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 4 (4 ambalaje a câte 1) flacoane a câte 0,5 ml soluție.

Ambalaj multiplu: 12 (12 ambalaje a câte 1) flacoane a câte 0,5 ml soluție.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

A se citi 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. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

**CUTIE INTERIOARĂ (fără chenar albastru) componentă a ambalajului multiplu –
FLACON UNIDOZĂ**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 12,5 mg în 0,5 ml de soluție (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 flacon. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON UNIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

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

Mounjaro 15 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 15 mg în 0,5 ml de soluție (30 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 flacon

4 flacoane

12 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

A se citi 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. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/024

EU/1/22/1685/045

EU/1/22/1685/046

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE EXTERIOARĂ (cu chenar albastru) - ambalaj multiplu – FLACON UNIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 15 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 15 mg în 0,5 ml de soluție (30 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 4 (4 ambalaje a câte 1) flacoane a câte 0,5 ml soluție.

Ambalaj multiplu: 12 (12 ambalaje a câte 1) flacoane a câte 0,5 ml soluție.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

A se citi 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. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

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

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

**CUTIE INTERIOARĂ (fără chenar albastru) componentă a ambalajului multiplu –
FLACON UNIDOZĂ**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 15 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 15 mg în 0,5 ml de soluție (30 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 flacon. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

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

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original 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**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON UNIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 15 mg soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE EXTERIOARĂ – STILOU INJECTOR PREUMPLUT (KWIKPEN) MULTIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 2,5 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare doză conține tirzepatidă 2,5 mg în 0,6 ml soluție. Fiecare stilou injector (pen) preumplut multidoză conține tirzepatidă 10 mg în 2,4 ml de soluție (4,17 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: E339, E1519, glicerol, fenol, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 stilou injector (4 doze)

3 stilouri injectoare (fiecare pen eliberează 4 doze)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

O dată pe săptămână

A se citi 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. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

După prima utilizare, se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C, până la 30 de zile.

Aruncați pen-ul după 30 de zile de la prima utilizare.

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**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/049 – 1 stilou injector (pen)

EU/1/22/1685/050 – 3 stilouri injectoare (pen-uri)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Mounjaro 2,5 mg/doză KwikPen

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR PREUMPLUT (KWIKPEN) MULTIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 2,5 mg/doză KwikPen soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

O dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,4 ml

4 doze

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE EXTERIOARĂ – STILOU INJECTOR PREUMPLUT (KWIKPEN) MULTIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 5 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare doză conține tirzepatidă 5 mg în 0,6 ml soluție. Fiecare stilou injector (pen) preumplut multidoză conține tirzepatidă 20 mg în 2,4 ml de soluție (8,33 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: E339, E1519, glicerol, fenol, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 stilou injector (4 doze)

3 stilouri injectoare (fiecare pen eliberează 4 doze)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

O dată pe săptămână

A se citi 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. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

După prima utilizare, se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C, până la 30 de zile.
Aruncați pen - ul după 30 de zile de la prima utilizare.
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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/051 – 1 stilou injector (pen)
EU/1/22/1685/052 – 3 stilouri injectoare (pen-uri)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Mounjaro 5 mg/doză KwikPen

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR PREUMPLUT (KWIKPEN) MULTIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 5 mg/doză KwikPen soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

O dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,4 ml

4 doze

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE EXTERIOARĂ - STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT (KWIKPEN) MULTIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 7,5 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare doză conține tirzepatidă 7,5 mg în 0,6 ml soluție. Fiecare stilou injector (pen) preumplut multidoză conține tirzepatidă 30 mg în 2,4 ml de soluție (12,5 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: E339, E1519, glicerol, fenol, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 stilou injector (4 doze)

3 stilouri injectoare (fiecare pen eliberează 4 doze)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

O dată pe săptămână

A se citi 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. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

După prima utilizare, se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C, până la 30 de zile.
Aruncați pen -ul după 30 de zile de la prima utilizare.
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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/053 – 1 stilou injector (pen)
EU/1/22/1685/054 – 3 stilouri injectoare (pen-uri)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Mounjaro 7,5 mg/doză KwikPen

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR PREUMPLUT (KWIKPEN) MULTIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 7,5 mg/doză KwikPen soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

O dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,4 ml

4 doze

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE EXTERIOARĂ - STILOU INJECTOR (KWIKPEN) PREUMPLUT MULTIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 10 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare doză conține tirzepatidă 10 mg în 0,6 ml soluție. Fiecare stilou injector (pen) preumplut multidoză conține tirzepatidă 40 mg în 2,4 ml de soluție (16,7 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: E339, E1519, glicerol, fenol, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 stilou injector (4 doze)

3 stilouri injectoare (fiecare pen eliberează 4 doze)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

O dată pe săptămână

A se citi 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. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

După prima utilizare, se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C, până la 30 de zile.
Aruncați pen -ul după 30 de zile de la prima utilizare.
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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/055 – 1 pen
EU/1/22/1685/056 – 3 pen-uri

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Mounjaro 10 mg/doză KwikPen

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR PREUMPLUT (KWIKPEN) MULTIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 10 mg/doză KwikPen soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

O dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,4 ml

4 doze

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE EXTERIOARĂ - STILOU INJECTOR PREUMPLUT (KWIKPEN) MULTIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 12,5 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare doză conține tirzepatidă 12,5 mg în 0,6 ml soluție. Fiecare stilou injector (pen) preumplut multidoză conține tirzepatidă 50 mg în 2,4 ml de soluție (20,8 mg/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: E339, E1519, glicerol, fenol, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 stilou injector (4 doze)

3 stilouri injectoare (fiecare pen eliberează 4 doze)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

O dată pe săptămână

A se citi 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. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

După prima utilizare, se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C, până la 30 de zile.
Aruncați pen -ul după 30 de zile de la prima utilizare.
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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/057 –1 stilou injector (pen)
EU/1/22/1685/058 –3 stilouri injectoare (pen-uri)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Mounjaro 12,5 mg/doză KwikPen

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR PREUMPLUT (KWIKPEN) MULTIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 12,5 mg/doză KwikPen soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

O dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,4 ml

4 doze

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE EXTERIOARĂ - STILOU INJECTOR PREUMPLUT (KWIKPEN) MULTIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 15 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare doză conține tirzepatidă 15 mg în 0,6 ml soluție. Fiecare stilou injector (pen) preumplut multidoză conține tirzepatidă 60 mg în 2,4 ml de soluție (25 mg/ml)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: E339, E1519, glicerol, fenol, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 stilou injector (4 doze)

3 stilouri injectoare (fiecare pen eliberează 4 doze)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

O dată pe săptămână

A se citi 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. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

După prima utilizare, se poate păstra scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C, până la 30 de zile.
Aruncați pen -ul după 30 de zile de la prima utilizare.
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

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/059 – 1 stilou injector (pen)
EU/1/22/1685/060 – 3 stilouri injectoare (pen-uri)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Mounjaro 15 mg/doză KwikPen

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR PREUMPLUT (KWIKPEN) MULTIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 15 mg/doză KwikPen soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

O dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,4 ml

4 doze

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Instrucțiuni pentru pacient

Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 10 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Mounjaro și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mounjaro
3. Cum se utilizează Mounjaro
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mounjaro
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mounjaro și pentru ce se utilizează

Mounjaro conține substanța activă denumită tirzepatidă și este utilizat pentru tratarea diabetului zaharat de tip 2 la adulți. Mounjaro reduce concentrația zahărului din organism numai atunci când aceasta este prea mare.

Mounjaro este, de asemenea, utilizat pentru a trata adulții cu obezitate sau supraponderali (cu IMC de cel puțin 27 kg/m²). Mounjaro influențează reglarea apetitului, ceea ce vă poate ajuta să mâncați mai puține alimente și să vă reduceți greutatea corporală.

În diabetul de tip 2, Mounjaro este utilizat:

- singur, atunci când nu puteți lua metformin (un alt medicament pentru tratamentul diabetului zaharat).
- sau împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, atunci când acestea nu sunt suficiente pentru a vă controla concentrația zahărului din sânge. Aceste alte medicamente pot fi medicamente care se administrează pe cale orală și/sau insulină administrată prin injecție.

Mounjaro este, de asemenea, utilizat împreună cu dieta și exercițiile fizice pentru pierderea în greutate și pentru a ajuta la menținerea sub control a greutății la adulții care au:

- un IMC de 30 kg/m² sau mai mare (obezitate) sau

- un IMC de cel puțin 27 kg/m², dar mai mic de 30 kg/m² (supraponderali) și probleme de sănătate legate de greutate (cum ar fi prediabet, diabet de tip 2, hipertensiune arterială, nivele anormale de grăsimi în sânge, probleme de respirație în timpul somnului numite „apnee obstructivă în somn” sau antecedente de atac de cord, accident vascular cerebral sau probleme ale vaselor de sânge)

IMC (indicele de masă corporală) este o măsură a greutateii dumneavoastră în raport cu înălțimea dumneavoastră.

La pacienții cu apnee obstructivă în somn (OSA) și obezitate, Mounjaro poate fi utilizat cu sau fără terapie cu presiune pozitivă a căilor respiratorii (PAP).

Este important să continuați să respectați recomandările medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului privind regimul alimentar și exercițiile fizice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mounjaro

NU utilizați Mounjaro

- dacă sunteți alergic la tirzepatidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Mounjaro, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă:

- aveți probleme severe cu digestia alimentelor sau alimentele rămân în stomac mai mult timp decât este normal (inclusiv gastropareză severă).
- ați avut vreodată pancreatită (inflamație a pancreasului care poate cauza durere intensă la nivelul stomacului și spatelui, care nu dispare).
- aveți o problemă cu ochii (retinopatie diabetică sau edem macular).
- utilizați o sulfoniluree (un alt medicament pentru tratamentul diabetului zaharat) sau insulină pentru diabet, deoarece se poate produce o scădere a concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie). Medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă schimbe doza acestor medicamente, pentru a reduce acest risc.

Atunci când începeți tratamentul cu Mounjaro, în unele cazuri puteți suferi pierderi de lichide/deshidratare, de exemplu din cauza vărsăturilor, greței și/sau diareii, ceea ce poate duce la o reducere a funcției rinichiului. Este important să evitați deshidratarea consumând multe lichide. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări sau îngrijorări.

Dacă știți că urmează să fiți supus unei operații chirurgicale în care veți fi anesteziat (adormit), vă rugăm să spuneți medicului că luați Mounjaro.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu a fost studiat la această categorie de vârstă.

Mounjaro împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, deoarece nu se cunosc efectele acestui medicament asupra unui copil nenăscut. Prin urmare, este recomandat să folosiți mijloace contraceptive în timp ce utilizați acest medicament.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă tirzepatida trece în laptele matern. Nu se poate exclude un anumit risc pentru nou-născuți/sugari. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament. Împreună cu medicul dumneavoastră, trebuie să decideți dacă este necesar să întrerupeți alăptarea sau să amânați utilizarea Mounjaro.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Mounjaro să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și folosi utilaje. Cu toate acestea, dacă utilizați Mounjaro în combinație cu o sulfoniluree sau cu insulină, puteți avea un episod de scădere a concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie), care vă poate diminua capacitatea de concentrare. Evitați să conduceți sau să folosiți utilaje dacă aveți orice semne de hipoglicemie, de exemplu, dureri de cap, somnolență, slăbiciune, amețelă, senzație de foame, confuzie, iritabilitate, bătăi rapide ale inimii și transpirații (vezi pct. 4). Pentru informații despre riscul crescut de hipoglicemie, vezi pct. 2. Pentru informații suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Mounjaro conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se utilizează Mounjaro

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur cum să utilizați acest medicament.

Cât de mult trebuie utilizat

- Doza inițială este de 2,5 mg o dată pe săptămână, timp de patru săptămâni. După patru săptămâni, medicul dumneavoastră vă va crește doza la 5 mg o dată pe săptămână.
- Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate crește doza în trepte a câte 2,5 mg până la doze de 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg sau 15 mg cu administrare o dată pe săptămână. În oricare dintre cazuri, medicul vă va spune să mențineți tratamentul cu o anumită doză timp de cel puțin 4 săptămâni, înainte de a trece la o doză mai mare.

Nu schimbați doza decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă astfel.

Fiecare stilou injector (pen) conține o doză de Mounjaro de 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg sau 15 mg.

Alegerea momentului de administrare a Mounjaro

Puteți utiliza pen-ul la orice oră din zi, în timpul mesei sau independent de momentul meselor. Dacă puteți, ar trebui să îl utilizați în aceeași zi a săptămânii. Pentru a reține mai ușor când să utilizați Mounjaro, puteți bifa ziua săptămânii în care vă injectați prima doză pe cutia în care vă este livrat pen-ul sau o puteți marca într-un calendar.

Dacă este necesar, puteți schimba ziua injecției săptămânale cu Mounjaro, atât timp cât există un interval de cel puțin 3 zile de la ultima injecție. După alegerea unei noi zile de administrare, continuați regimul de administrare o dată pe săptămână, în ziua respectivă.

Cum se injectează Mounjaro

Mounjaro se injectează sub piele (injecție subcutanată) în zona stomacului (abdomen) la cel puțin 5 cm de ombilic sau în partea superioară a piciorului (coapsă) sau a brațului. Dacă doriți să injectați în partea superioară a brațului, este posibil să aveți nevoie de ajutorul unei alte persoane.

Dacă doriți, puteți folosi aceeași zonă a corpului pentru injecțiile săptămânale. Trebuie să vă asigurați însă că alegeți un alt loc pentru injectare în zona respectivă. Dacă vă injectați și insulină, alegeți un loc de injectare diferit pentru acea injecție.

Citiți cu atenție „Instrucțiunile de utilizare” pentru stiloul injector, înainte de a utiliza Mounjaro.

Testarea nivelurilor de glucoză sanguină

Dacă utilizați Mounjaro împreună cu o sulfoniluree sau cu insulină, este important să vă verificați valorile glucozei din sânge, așa cum v-a instruit medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul (vezi pct. 2, „Atenționări și precauții”).

Dacă utilizați mai mult Mounjaro decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Mounjaro decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. O cantitate prea mare din acest medicament poate cauza o scădere a glicemiei (hipoglicemie) și vă poate provoca greață sau vărsături.

Dacă uitați să utilizați Mounjaro

Dacă uitați să vă injectați o doză și

- Au trecut **4 zile sau mai puțin** de la momentul în care ar fi trebuit să utilizați Mounjaro, administrați-l imediat ce vă amintiți. Apoi injectați următoarea doză ca în mod obișnuit, în ziua programată.
- Dacă au trecut **mai mult de 4 zile** de la momentul în care ar fi trebuit să utilizați Mounjaro, nu mai administrați doza omisă. Apoi injectați următoarea doză ca în mod obișnuit, în ziua programată.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza de care ați uitat. Intervalul minim de timp dintre două doze trebuie să fie de cel puțin 3 zile.

Dacă încetați să utilizați Mounjaro

Nu întrerupeți utilizarea Mounjaro fără a discuta cu medicul dumneavoastră. Dacă încetați să utilizați Mounjaro și aveți diabet de tip 2, concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră poate crește.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Inflamație a pancreasului (pancreatită acută) ce poate cauza durere severă la nivelul stomacului și spatelui, care nu dispare. Dacă prezentați astfel de simptome, trebuie să vă prezentați imediat la un medic.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Reacții alergice severe (de exemplu reacții anafilactice, angioedem). Trebuie să obțineți asistență medicală imediată și să informați medicul dumneavoastră dacă aveți simptome cum sunt probleme de respirație, umflare rapidă a buzelor, limbii și/sau gâtului cu dificultăți la înghițire și bătăi rapide ale inimii.

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Greață (senzație de rău)
- Diaree
- Durere de stomac (abdominală) raportată la pacienții tratați pentru controlul greutății

- Vărsături (stare de rău) raportate la pacienții tratați pentru controlul greutatei corporale
- Constipație raportată la pacienții tratați pentru controlul greutatei

Aceste reacții adverse nu sunt de obicei severe. Greața, diareea și vărsăturile apar cel mai frecvent în perioada de început a tratamentului cu tirzepatidă, dar se diminuează în timp la majoritatea pacienților.

- Scăderea concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie) este foarte frecventă atunci când tirzepatida este utilizată în combinație cu medicamente ce conțin o sulfoniluree și/sau insulină. Dacă utilizați o sulfoniluree sau insulină pentru diabetul de tip 2, poate fi necesar să vi se scadă doza pe durata tratamentului cu tirzepatidă (vezi pct. 2, „Atenționări și precauții”). Simptomele hipoglicemiei pot include dureri de cap, somnolență, slăbiciune, amețeală, senzație de foame, confuzie, iritabilitate, bătăi rapide ale inimii și transpirații. Medicul dumneavoastră ar trebui să vă spună cum să tratați hipoglicemia.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Scăderea concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie) când tirzepatida este utilizată pentru diabetul de tip 2 în combinație atât cu metformin, cât și cu un inhibitor al co-transportorului 2 de sodiu-glucoză (un alt medicament pentru diabet)
- Reacție alergică (hipersensibilitate) (de exemplu, erupție trecătoare pe piele, mâncărime și eczemă)
- Amețeli raportate la pacienții tratați pentru controlul greutatei
- Tensiune arterială scăzută raportată la pacienții tratați pentru controlul greutatei
- Diminuare a poftei de mâncare (apetit alimentar scăzut) raportată la pacienții tratați pentru diabet de tip 2
- Durere de stomac (abdominală) raportată la pacienții tratați pentru diabet de tip 2
- Vărsături (stare de rău) raportate la pacienții tratați pentru diabet de tip 2 - acestea se diminuează, de obicei, în timp
- Indigestie (dispepsie)
- Constipație raportată la pacienții tratați pentru diabet de tip 2
- Balonare la nivelul stomacului
- Eliminarea de gaze stomacale (eructație)
- Eliminarea de gaze intestinale (flatulență)
- Reflux gastric sau arsuri la stomac (denumite și boală de reflux gastro-esofagian - BRGE) - o boală cauzată de trecerea acidului din stomac în tubul care leagă stomacul de gură
- Căderea părului raportată la pacienții tratați pentru controlul greutatei
- Senzație de oboseală (fatigabilitate)
- Reacții la locul injectării (de exemplu, mâncărime sau roșeață)
- Puls rapid
- Concentrații crescute ale enzimelor pancreatice (cum sunt lipaza și amilaza) în sânge
- Concentrații crescute de calcitonină în sânge la pacienții tratați pentru controlul greutatei.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Scăderea concentrațiilor de zahăr din sânge (hipoglicemie) atunci când tirzepatida este utilizată în asociere cu metformin pentru tratarea diabetului de tip 2
- Pietre la vezica biliară
- Inflamație a vezicii biliare
- Scădere în greutate raportată la pacienții tratați pentru diabet de tip 2
- Durere la locul de injectare
- Concentrații crescute de calcitonină în sânge la pacienții tratați pentru diabet de tip 2 sau pentru apnee obstructivă în somn (OSA) și obezitate
- Modificări ale gustului
- Modificare în sensibilitatea pielii
- O întârziere în golirea stomacului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De

asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mounjaro

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta stiloului injector (pen-ului) și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela. Dacă stiloul injector (pen-ul) a fost păstrat la congelator, NU TREBUIE UTILIZAT.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Mounjaro poate fi păstrat scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C, până la 21 de zile, după care stiloul injector trebuie aruncat.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că pen-ul este deteriorat sau dacă medicamentul este tulbure, prezintă modificări de culoare sau particule.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mounjaro

Substanța activă este tirzepatidă.

- *Mounjaro 2,5 mg* Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 2,5 mg în 0,5 ml de soluție (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg* Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 5 mg în 0,5 ml de soluție (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg* Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 7,5 mg în 0,5 ml de soluție (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg* Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 10 mg în 0,5 ml de soluție (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg* Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 12,5 mg în 0,5 ml de soluție (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg* Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 15 mg în 0,5 ml de soluție (30 mg/ml).

Celelalte componente sunt hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorura de sodiu, hidroxidul de sodiu (pentru informații suplimentare, vezi „Mounjaro conține sodiu” de la pct. 2); acid clorhidric concentrat și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Mounjaro și conținutul ambalajului

Mounjaro este o soluție injectabilă limpede, incoloră până la ușor gălbuie, în stilou injector (pen) preumplut.

Stiloul injector preumplut are un ac ascuns, care va fi inserat automat în piele în momentul în care este apăsat butonul de injectare. Acul se va retrage în stiloul injector preumplut în momentul finalizării injectiei.

Fiecare stilou injector preumplut conține 0,5 mg de soluție.

Stiloul injector preumplut este conceput pentru o singură utilizare.

Ambalaje cu 2 stilouri injectoare preumplute, 4 stilouri injectoare preumplute și ambalaje multiple cu 12 (3 ambalaje a câte 4) stilouri injectoare preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Țările de Jos.

Fabricantul

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino, Firenze (FI), Italia

Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franța

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 20609 1270

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>

Instrucțiuni de utilizare

Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 10 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

tirzepatidă



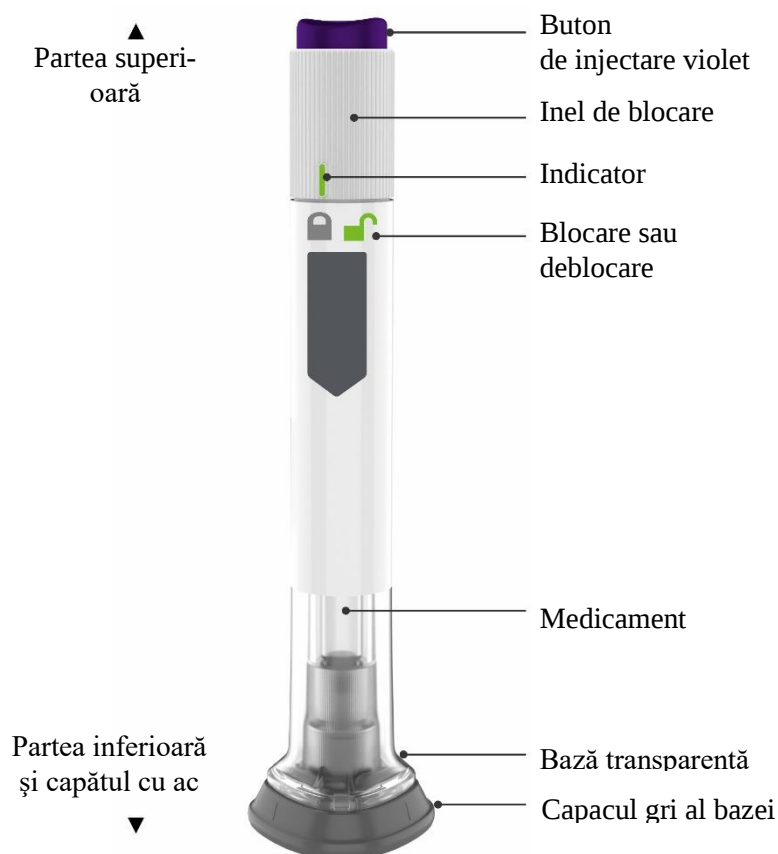
Informații importante pe care trebuie să le știți înainte de vă injecta Mounjaro.

Citiți instrucțiunile de utilizare și prospectul din ambalaj înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul) preumplut cu Mounjaro și de fiecare dată când primiți un nou pen. Este posibil să existe informații noi. Aceste informații nu înlocuiesc discuțiile cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul cu privire la afecțiunea sau tratamentul dumneavoastră.

Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul despre modul corect de injectare a Mounjaro.

- Mounjaro este un stilou injector (pen) preumplut cu o singură doză.
- Stiloul injector are un ac ascuns, care va fi inserat automat în piele în momentul în care este apăsat butonul de injectare. Acul se va retrage în stiloul injector în momentul finalizării injectiei.
- Mounjaro se utilizează 1 dată, în fiecare săptămână.
- Injecțiile se administrează numai sub piele (subcutanat).
- Injecțiile pot fi administrate de dumneavoastră sau de o altă persoană în regiunea stomacului (abdomen), partea superioară a piciorului (coapsă) sau a brațului.
- Este posibil să aveți nevoie de ajutorul unei alte persoane dacă doriți să injectați în partea superioară a brațului.

Componentele stiloului injector



Înainte de a injecta Mounjaro

Scoateți stiloul injector de la frigider.

Nu scoateți capacul gri al bazei decât în momentul în care sunteți pregătit să administrați injecția.

Verificați eticheta stiloului injector pentru a vă asigura că acesta conține medicamentul și doza corectă și că nu a expirat.

Inspectați stiloul injector pentru a vă asigura că nu prezintă semne de deteriorare.



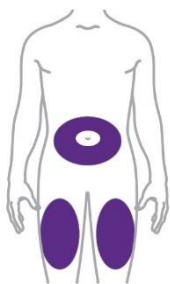
Asigurați-vă că medicamentul:

- nu a fost congelat
- incolor până la ușor galben
- nu este tulbure
- nu conține particule

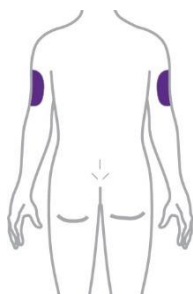
Spălați-vă pe mâini.

Alegeți locul injectării

Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul vă pot ajuta să alegeți locul de injectare cel mai potrivit pentru dumneavoastră.



Dumneavoastră sau o altă persoană puteți/poate administra medicamentul în regiunea stomacului (abdomen) la cel puțin 5 cm distanță de ombilic sau în coapsă.

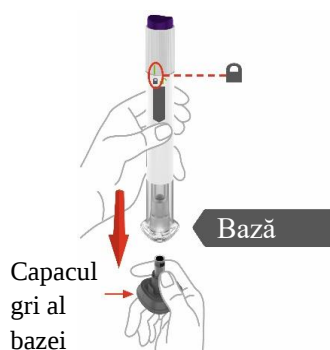


O altă persoană ar trebui să vă administreze injecția în zona posterioară a brațului.

Schimbați (prin rotație) locul de injectare în fiecare săptămână.

Puteți utiliza aceeași regiune a corpului, dar trebuie să alegeți un loc de injectare diferit din regiunea respectivă.

Pasul 1 Scoateți capacul gri al bazei



Asigurați-vă că stiloul injector este **blocat**.

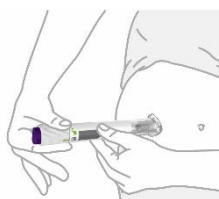
Nu deblocați stiloul injector până nu l-ați poziționat cu baza transparentă pe piele și sunteți pregătit să injectați.

Scoateți capacul gri al bazei cu o mișcare fermă și aruncați-l.

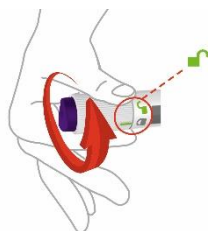
Nu puneți capacul înapoi - acest lucru ar putea deteriora acul.

Nu atingeți acul.

Pasul 2 Poziționați stiloul injector cu baza transparentă pe piele, apoi deblocați-l.



Plasați stiloul injector cu baza transparentă lipită de piele în locul ales pentru injecție.



Deblocați-l prin răsucirea inelului de blocare.

Pasul 3 Apăsați și mențineți apăsarea timp de 10 secunde



Apăsați butonul de injectare violet și **mențineți-l apăsat**.

Așteptați până auziți:

- primul clic = a început injectarea
- al doilea clic = injectia a fost finalizată



Veți ști că injectia a fost finalizată în momentul în care pistonul gri devine vizibil.

După injecție, puneți stiloul injector utilizat într-un recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite.

Eliminarea stiloului injector utilizat

- Aruncați (eliminați) stiloul injector într-un recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite sau conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. **Nu** aruncați (eliminați) stilourile injectoare utilizate în recipientul pentru gunoi menajer.

- Nu reciclați recipientul pentru eliminarea obiectelor ascuțite.

- Întrebați medicul, asistenta medicală sau farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți.



Păstrare și manipulare

- Pentru instrucțiuni privind păstrarea, consultați pct. 5 din prospectul pentru pacient.
- Stiloul injector are componente din sticlă. Acesta trebuie manipulat cu atenție. Dacă scăpați stiloul injector pe o suprafață dură, **nu** îl folosiți. Utilizați un nou stilou pentru injecția dumneavoastră.

Întrebări frecvente

Este normal dacă observ bule de aer în stiloul injector?

Prezența bulelor de aer este normală.

Ce fac dacă stiloul injector nu este la temperatura camerei?

Nu este necesar să încălziți stiloul injector până la temperatura camerei.

Ce se întâmplă dacă deblochez pen-ul și apăs butonul de injectare violet înainte de a îndepărta capacul gri al bazei?

Nu scoateți capacul gri al bazei. Aruncați pen-ul și luați un altul.

Este normal să observ o picătură de lichid în vârful acului atunci când scot capacul gri al bazei?

Este normal să observați o picătură de lichid în vârful acului. **Nu** atingeți acul.

Este necesar să țin butonul de injectare apăsat până la finalizarea injecției?

Nu este necesar, dar vă poate ajuta să țineți pen-ul nemișcat pe piele.

Am auzit mai mult de două clic-uri în timpul injecției - 2 clic-uri mai puternice și unul mai slab. Mi-am făcut o doză completă?

Unele persoane pot auzi un clic slab chiar înainte de al doilea clic puternic. Acesta este modul normal de funcționare al pen-ului. **Nu** luați pen-ul de pe piele până nu auziți cel de-al doilea clic puternic.

Nu sunt sigur dacă pen-ul a funcționat corespunzător.

Verificați dacă v-ați administrat doza. Doza a fost eliberată corect dacă pistonul de culoare gri este vizibil. Consultați și **Pasul 3** al instrucțiunilor.

Dacă pistonul gri nu este vizibil, contactați **Lilly** pentru instrucțiuni suplimentare. Până atunci, păstrați pen-ul într-un loc sigur pentru a evita rănirea accidentală cu acul.

Este normal dacă observ o picătură de lichid sau sânge pe piele după injecție?

Acest lucru este normal. Apăsați cu un tampon de vată sau tifon pe locul injecției. **Nu** frecați locul de injectare.

Alte informații

- Dacă aveți probleme de vedere, **nu** utilizați pen-ul fără a fi ajutat de o persoană instruită în utilizarea pen-ului Mounjaro.

Dacă doriți informații suplimentare

- Dacă aveți întrebări sau probleme legate de utilizarea pen-ului Mounjaro, contactați compania **Lilly** sau adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

Data ultimei revizui

Prospect: Instrucțiuni pentru pacient

Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă în flacon
Mounjaro 5 mg soluție injectabilă în flacon
Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă în flacon
Mounjaro 10 mg soluție injectabilă în flacon
Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă în flacon
Mounjaro 15 mg soluție injectabilă în flacon
tirzepatidă

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Mounjaro și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mounjaro
3. Cum se utilizează Mounjaro
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mounjaro
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mounjaro și pentru ce se utilizează

Mounjaro conține substanța activă denumită tirzepatidă și este utilizat pentru tratarea diabetului zaharat de tip 2 la adulți. Mounjaro reduce concentrația zahărului din organism numai atunci când aceasta este prea mare.

Mounjaro este, de asemenea, utilizat pentru a trata adulții cu obezitate sau supraponderali (cu IMC de cel puțin 27 kg/m²). Mounjaro influențează reglarea apetitului, ceea ce vă poate ajuta să mâncați mai puține alimente și să vă reduceți greutatea corporală.

În diabetul de tip 2, Mounjaro este utilizat:

- singur, atunci când nu puteți lua metformin (un alt medicament pentru tratamentul diabetului zaharat).
- sau împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, atunci când acestea nu sunt suficiente pentru a vă controla concentrația zahărului din sânge. Aceste alte medicamente pot fi medicamente care se administrează pe cale orală și/sau insulină administrată prin injecție.

Mounjaro este, de asemenea, utilizat împreună cu dieta și exercițiile fizice pentru pierderea în greutate și pentru a ajuta la menținerea sub control a greutății la adulții care au:

- un IMC de 30 kg/m² sau mai mare (obezitate) sau

- un IMC de cel puțin 27 kg/m², dar mai mic de 30 kg/m² (supraponderali) și probleme de sănătate legate de greutate (cum ar fi prediabet, diabet de tip 2, hipertensiune arterială, nivele anormale de grăsimi în sânge, probleme de respirație în timpul somnului numite „apnee obstructivă în somn” sau antecedente de atac de cord, accident vascular cerebral sau probleme ale vaselor de sânge)

IMC (indicele de masă corporală) este o măsură a greutateii dumneavoastră în raport cu înălțimea dumneavoastră.

La pacienții cu apnee obstructivă în somn (OSA) și obezitate, Mounjaro poate fi utilizat cu sau fără terapie cu presiune pozitivă a căilor respiratorii (PAP).

Este important să continuați să respectați recomandările medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului privind regimul alimentar și exercițiile fizice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mounjaro

NU utilizați Mounjaro

- dacă sunteți alergic la tirzepatidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Mounjaro, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă:

- aveți probleme severe cu digestia alimentelor sau alimentele rămân în stomac mai mult timp decât este normal (inclusiv gastropareză severă).
- ați avut vreodată pancreatită (inflamație a pancreasului care poate cauza durere intensă la nivelul stomacului și spatelui, care nu dispare).
- aveți o problemă cu ochii (retinopatie diabetică sau edem macular).
- utilizați o sulfoniluree (un alt medicament pentru tratamentul diabetului zaharat) sau insulină pentru diabet, deoarece se poate produce o scădere a concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie). Medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă schimbe doza acestor medicamente, pentru a reduce acest risc.

Atunci când începeți tratamentul cu Mounjaro, în unele cazuri puteți suferi pierderi de lichide/deshidratare, de exemplu din cauza vărsăturilor, greței și/sau diareii, ceea ce poate duce la o reducere a funcției rinichiului. Este important să evitați deshidratarea consumând multe lichide. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări sau îngrijorări.

Dacă știți că urmează să fiți supus unei operații chirurgicale în care veți fi anesteziat (adormit), vă rugăm să spuneți medicului că luați Mounjaro.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu a fost studiat la această categorie de vârstă.

Mounjaro împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, deoarece nu se cunosc efectele acestui medicament asupra unui copil nenăscut. Prin urmare, este recomandat să folosiți mijloace contraceptive în timp ce utilizați acest medicament.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă tirzepatida trece în laptele matern. Nu se poate exclude un anumit risc pentru nou-născuți/sugari. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament. Împreună cu medicul dumneavoastră, trebuie să decideți dacă este necesar să întrerupeți alăptarea sau să amânați utilizarea Mounjaro.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Mounjaro să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și folosi utilaje. Cu toate acestea, dacă utilizați Mounjaro în combinație cu o sulfoniluree sau cu insulină, puteți avea un episod de scădere a concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie), care vă poate diminua capacitatea de concentrare. Evitați să conduceți sau să folosiți utilaje dacă aveți orice semne de hipoglicemie, de exemplu, dureri de cap, somnolență, slăbiciune, amețală, senzație de foame, confuzie, iritabilitate, bătăi rapide ale inimii și transpirații (vezi pct. 4). Pentru informații despre riscul crescut de hipoglicemie, vezi pct. 2. Pentru informații suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Mounjaro conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se utilizează Mounjaro

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur cum să utilizați acest medicament.

Cât de mult trebuie utilizat

- Doza inițială este de 2,5 mg o dată pe săptămână, timp de patru săptămâni. După patru săptămâni, medicul dumneavoastră vă va crește doza la 5 mg o dată pe săptămână.
- Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate crește doza în trepte a câte 2,5 mg până la doze de 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg sau 15 mg cu administrare o dată pe săptămână. În oricare dintre cazuri, medicul vă va spune să mențineți tratamentul cu o anumită doză timp de cel puțin 4 săptămâni, înainte de a trece la o doză mai mare.

Nu schimbați doza decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă astfel.

Fiecare flacon conține o doză de Mounjaro de 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg sau 15 mg.

Alegerea momentului de administrare a Mounjaro

Puteți utiliza Mounjaro la orice oră din zi, în timpul mesei sau independent de momentul meselor. Dacă puteți, ar trebui să îl utilizați în aceeași zi a săptămânii. Pentru a reține mai ușor când să utilizați Mounjaro, puteți bifa ziua săptămânii în care vă injectați prima doză pe cutia în care vă este livrat penul sau o puteți marca într-un calendar.

Dacă este necesar, puteți schimba ziua injectiei săptămânale cu Mounjaro, atât timp cât există un interval de cel puțin 3 zile de la ultima injecție. După alegerea unei noi zile de administrare, continuați regimul de administrare o dată pe săptămână, în ziua respectivă.

Cum se injectează Mounjaro

Utilizați întotdeauna Mounjaro exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Înainte de a începe să utilizați Mounjaro, citiți întotdeauna cu atenție „Instrucțiunile de utilizare” de mai jos și discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă nu sunteți sigur cum să vă injectați corect Mounjaro.

Mounjaro se injectează sub piele (injecție subcutanată) în zona stomacului (abdomen) sau în partea superioară a piciorului (coapsă) sau a brațului. Dacă doriți să injectați în partea superioară a brațului, este posibil să aveți nevoie de ajutorul unei alte persoane. **Nu** injectați Mounjaro direct într-o venă, deoarece acest lucru îi va schimba acțiunea.

Dacă doriți, puteți folosi aceeași zonă a corpului pentru injecțiile săptămânale. Trebuie să vă asigurați însă că alegeți un alt loc pentru injectare în zona respectivă. Dacă vă injectați și insulină, alegeți un loc de injectare diferit pentru acea injecție. Dacă sunteți orb sau cu deficiențe de vedere, veți avea nevoie de ajutor de la altcineva pentru a vă face injecția.

Instrucțiuni de utilizare

1. Mai întâi spălați-vă mâinile cu apă și săpun.
2. Verificați dacă Mounjaro din flacon arată limpede și incolor până la ușor galben. **Nu** utilizați dacă este înghețat, turbure sau conține particule solide.
3. Scoateți capacul de protecție, din plastic, al flaconului, dar nu scoateți dopul. Dezinfectați dopul de cauciuc al flaconului și pregătiți o seringă nouă. **Nu folosiți în comun sau refolosiți acul sau seringă.**
4. Trageți o cantitate mică de aer în seringă. Introduceți acul prin dopul de cauciuc al flaconului de Mounjaro și injectați aer în flacon.
5. Întoarceți flaconul Mounjaro și seringă cu susul în jos și trageți încet pistonul seringii în jos pentru a extrage toată soluția Mounjaro din flacon. Flaconul este umplut pentru a permite administrarea unei singure doze de 0,5 ml de Mounjaro.
6. Dacă există bule de aer în seringă, bateți ușor seringă de câteva ori pentru a lăsa bulele de aer să se ridice în partea de sus. Împingeți încet pistonul în sus până când nu mai este aer în seringă.
7. Scoateți seringă din dopul flaconului.
8. Înainte de a face o injecție, curățați-vă pielea.
9. Prindeți ușor și formați un pliu de piele în care veți injecta.
10. Injectați sub piele, așa cum ați fost instruit(ă). Injectați toată soluția din seringă pentru a primi o doză completă. După injectare, lăsați acul în piele timp de cinci secunde, ca să vă asigurați că ați primit întreaga doză.
11. Scoateți acul din piele.
12. Aruncați flaconul, acul folosit și seringă imediat după fiecare injectare într-un recipient rezistent la perforare sau conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră, asistentei sau farmacistului.

Testarea nivelurilor de glucoză sanguină

Dacă utilizați Mounjaro împreună cu o sulfoniluree sau cu insulină, este important să vă verificați valorile glucozei din sânge, așa cum v-a instruit medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul (vezi pct. 2, „Atenționări și precauții”).

Dacă utilizați mai mult Mounjaro decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Mounjaro decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. O cantitate prea mare din acest medicament poate cauza o scădere a glicemiei (hipoglicemie) și vă poate provoca greață sau vărsături.

Dacă uitați să utilizați Mounjaro

Dacă uitați să vă injectați o doză și

- Au trecut **4 zile sau mai puțin** de la momentul în care ar fi trebuit să utilizați Mounjaro, administrați-l imediat ce vă amintiți. Apoi injectați următoarea doză ca în mod obișnuit, în ziua programată.
- Dacă au trecut **mai mult de 4 zile** de la momentul în care ar fi trebuit să utilizați Mounjaro, nu mai administrați doza omisă. Apoi injectați următoarea doză ca în mod obișnuit, în ziua programată.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza de care ați uitat. Intervalul minim de timp dintre două doze trebuie să fie de cel puțin 3 zile.

Dacă încetați să utilizați Mounjaro

Nu întrerupeți utilizarea Mounjaro fără a discuta cu medicul dumneavoastră. Dacă încetați să utilizați Mounjaro și aveți diabet de tip 2, concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră poate crește.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Inflamație a pancreasului (pancreatită acută) ce poate cauza durere severă la nivelul stomacului și spatelui, care nu dispare. Dacă prezentați astfel de simptome, trebuie să vă prezentați imediat la un medic.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Reacții alergice severe (de exemplu reacții anafilactice, angioedem). Trebuie să obțineți asistență medicală imediată și să informați medicul dumneavoastră dacă aveți simptome cum sunt probleme de respirație, umflare rapidă a buzelor, limbii și/sau gâtului cu dificultăți la înghițire și bătăi rapide ale inimii.

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Greață (senzație de rău)
- Diaree
- Durere de stomac (abdominală) raportată la pacienții tratați pentru controlul greutății
- Vărsături (stare de rău) raportate la pacienții tratați pentru controlul greutății corporale
- Constipație raportată la pacienții tratați pentru controlul greutății

Aceste reacții adverse nu sunt de obicei severe. Greața, diareea și vărsăturile apar cel mai frecvent în perioada de început a tratamentului cu tirzepatidă, dar se diminuează în timp la majoritatea pacienților.

- Scăderea concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie) este foarte frecventă atunci când tirzepatida este utilizată în combinație cu medicamente ce conțin o sulfoniluree și/sau insulină. Dacă utilizați o sulfoniluree sau insulină pentru diabetul de tip 2, poate fi necesar să vi se scadă doza pe durata tratamentului cu tirzepatidă (vezi pct. 2, „Atenționări și precauții”). Simptomele hipoglicemiei pot include dureri de cap, somnolență, slăbiciune, amețelă, senzație de foame, confuzie, iritabilitate, bătăi rapide ale inimii și transpirații. Medicul dumneavoastră ar trebui să vă spună cum să tratați hipoglicemia.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Scăderea concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie) atunci când tirzepatida este utilizată pentru diabetul de tip 2 în combinație atât cu metformin, cât și cu un inhibitor al co-transportorului 2 de sodiu-glucoză (un alt medicament pentru diabet)
- Reacție alergică (hipersensibilitate) (de exemplu, erupție trecătoare pe piele, mâncărime și eczemă)
- Amețeli raportate la pacienții tratați pentru controlul greutății
- Tensiune arterială scăzută raportată la pacienții tratați pentru controlul greutății
- Diminuare a poftei de mâncare (apetit alimentar scăzut) raportată la pacienții tratați pentru diabet de tip 2
- Durere de stomac (abdominală) raportată la pacienții tratați pentru diabet de tip 2

- Vărsături (stare de rău) raportate la pacienții tratați pentru diabet de tip 2 - acestea se diminuează de obicei în timp
- Indigestie (dispepsie)
- Constipație raportată la pacienții tratați pentru diabet de tip 2
- Balonare la nivelul stomacului
- Eliminarea de gaze stomacale (eructație)
- Eliminarea de gaze intestinale (flatulență)
- Reflux gastric sau arsuri la stomac (denumite și boală de reflux gastro-esofagian - BRGE) - o boală cauzată de trecerea acidului din stomac în tubul care leagă stomacul de gură
- Căderea părului raportată la pacienții tratați pentru controlul greutății
- Senzație de oboseală (fatigabilitate)
- Reacții la locul injectării (de exemplu, mâncărime sau roșeață)
- Puls rapid
- Concentrații crescute ale enzimelor pancreatice (cum sunt lipaza și amilaza) în sânge
- Concentrații crescute de calcitonină în sânge la pacienții tratați pentru controlul greutății.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Scăderea concentrațiilor de zahăr din sânge (hipoglicemie) atunci când tirzepatida este utilizată în asociere cu metformin pentru tratarea diabetului de tip 2
- Pietre la vezica biliară
- Inflamație a vezicii biliare
- Scădere în greutate raportată la pacienții tratați pentru diabet de tip 2
- Durere la locul de injectare
- Concentrații crescute de calcitonină în sânge la pacienții tratați pentru diabet de tip 2 sau pentru OSA cu obezitate
- Modificări ale gustului
- Modificare în sensibilitatea pielii
- O întârziere în golirea stomacului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mounjaro

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela. Dacă flaconul a fost păstrat la congelator, NU TREBUIE UTILIZAT.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Mounjaro poate fi păstrat scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C, până la 21 de zile, după care flaconul trebuie aruncat.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că flaconul, sigiliul sau dopul sunt deteriorate sau dacă medicamentul este tulbure, prezintă modificări de culoare sau particule.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mounjaro

Substanța activă este tirzepatidă.

- *Mounjaro 2,5 mg* Fiecare flacon conține tirzepatidă 2,5 mg în 0,5 ml de soluție (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg* Fiecare flacon conține tirzepatidă 5 mg în 0,5 ml de soluție (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg* Fiecare flacon conține tirzepatidă 7,5 mg în 0,5 ml de soluție (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg* Fiecare flacon conține tirzepatidă 10 mg în 0,5 ml de soluție (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg* Fiecare flacon conține tirzepatidă 12,5 mg în 0,5 ml de soluție (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg* Fiecare flacon conține tirzepatidă 15 mg în 0,5 ml de soluție (30 mg/ml).

Celelalte componente sunt hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), clorura de sodiu, hidroxidul de sodiu (pentru informații suplimentare, vezi „Mounjaro conține sodiu” de la pct. 2); acid clorhidric concentrat și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Mounjaro și conținutul ambalajului

Mounjaro este o soluție injectabilă limpede, incoloră până la ușor gălbuie, în stilou injector (pen) preumplut.

Fiecare flacon conține 0,5 mg de soluție.

Flaconul este conceput pentru o singură utilizare.

Ambalaje cu 1 flacon, 4 flacoane, 12 flacoane, ambalaje multiple cu 4 (4 ambalaje a câte 1) flacoane sau ambalaje multiple cu 12 (12 ambalaje a câte 1) flacoane. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Acele și seringă nu sunt furnizate în acest pachet.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Țările de Jos.

Fabricantul

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino, Firenze (FI), Italia

Lilly S.A., Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārštāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 20609 1270

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>

Prospect: Instrucțiuni pentru pacient

Mounjaro 2,5 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 5 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 7,5 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 10 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 12,5 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 15 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Mounjaro KwikPen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mounjaro KwikPen
3. Cum se utilizează Mounjaro KwikPen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mounjaro KwikPen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mounjaro KwikPen și pentru ce se utilizează

Mounjaro conține substanța activă denumită tirzepatidă și este utilizat pentru tratarea diabetului zaharat de tip 2 la adulți. Mounjaro reduce concentrația zahărului din organism numai atunci când aceasta este prea mare.

Mounjaro este, de asemenea, utilizat pentru a trata adulții cu obezitate sau supraponderali (cu IMC de cel puțin 27 kg/m²). Mounjaro influențează reglarea apetitului, ceea ce vă poate ajuta să mâncați mai puține alimente și să vă reduceți greutatea corporală.

În diabetul de tip 2, Mounjaro este utilizat:

- singur, atunci când nu puteți lua metformin (un alt medicament pentru tratamentul diabetului zaharat).
- sau împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, atunci când acestea nu sunt suficiente pentru a vă controla concentrația zahărului din sânge. Aceste alte medicamente pot fi medicamente care se administrează pe cale orală și/sau insulină administrată prin injecție.

Mounjaro este, de asemenea, utilizat împreună cu dieta și exercițiile fizice pentru pierderea în greutate și pentru a ajuta la menținerea sub control a greutății la adulții care au:

- un IMC de 30 kg/m² sau mai mare (obezitate) sau

- un IMC de cel puțin 27 kg/m², dar mai mic de 30 kg/m² (supraponderali) și probleme de sănătate legate de greutate (cum ar fi prediabet, diabet de tip 2, hipertensiune arterială, nivele anormale de grăsimi în sânge, probleme de respirație în timpul somnului numite „apnee obstructivă în somn” sau antecedente de atac de cord, accident vascular cerebral sau probleme ale vaselor de sânge)

IMC (indicele de masă corporală) este o măsură a greutății dumneavoastră în raport cu înălțimea dumneavoastră.

La pacienții cu apnee obstructivă în somn (OSA) și obezitate, Mounjaro poate fi utilizat cu sau fără terapie cu presiune pozitivă a căilor respiratorii (PAP).

Este important să continuați să respectați recomandările medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului privind regimul alimentar și exercițiile fizice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mounjaro KwikPen

NU utilizați Mounjaro KwikPen

- dacă sunteți alergic la tirzepatidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Mounjaro, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă:

- aveți probleme severe cu digestia alimentelor sau alimentele rămân în stomac mai mult timp decât este normal (inclusiv gastropareză severă).
- ați avut vreodată pancreatită (inflamație a pancreasului care poate cauza durere intensă la nivelul stomacului și spatelui, care nu dispare).
- aveți o problemă cu ochii (retinopatie diabetică sau edem macular).
- utilizați o sulfoniluree (un alt medicament pentru tratamentul diabetului zaharat) sau insulină pentru diabet, deoarece se poate produce o scădere a concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie). Medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă schimbe doza acestor medicamente, pentru a reduce acest risc.

Atunci când începeți tratamentul cu Mounjaro, în unele cazuri puteți suferi pierderi de lichide/deshidratare, de exemplu din cauza vărsăturilor, greței și/sau diareii, ceea ce poate duce la o reducere a funcției rinichiului. Este important să evitați deshidratarea consumând multe lichide. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări sau îngrijorări.

Dacă știți că urmează să fiți supus unei operații chirurgicale în care veți fi anesteziat (adormit), vă rugăm să spuneți medicului că luați Mounjaro.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu a fost studiat la această categorie de vârstă.

Mounjaro împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, deoarece nu se cunosc efectele acestui medicament asupra unui copil nenăscut. Prin urmare, este recomandat să folosiți mijloace contraceptive în timp ce utilizați acest medicament.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă tirzepatida trece în laptele matern. Nu se poate exclude un anumit risc pentru nou-născuți/sugari. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament. Împreună cu medicul dumneavoastră, trebuie să decideți dacă este necesar să întrerupeți alăptarea sau să amânați utilizarea Mounjaro.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Mounjaro să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și folosi utilaje. Cu toate acestea, dacă utilizați Mounjaro în combinație cu o sulfoniluree sau cu insulină, puteți avea un episod de scădere a concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie), care vă poate diminua capacitatea de concentrare. Evitați să conduceți sau să folosiți utilaje dacă aveți orice semne de hipoglicemie, de exemplu, dureri de cap, somnolență, slăbiciune, amețală, senzație de foame, confuzie, iritabilitate, bătăi rapide ale inimii și transpirații (vezi pct. 4). Pentru informații despre riscul crescut de hipoglicemie, vezi pct. 2. Pentru informații suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Mounjaro conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Mounjaro KwikPen conține alcool benzilic

Acest medicament conține alcool benzilic 5,4 mg în fiecare doză de 0,6 ml. Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări dacă sunteți gravidă sau alăptați sau dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (numite acidoză metabolică).

3. Cum se utilizează Mounjaro

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur cum să utilizați acest medicament.

Cât de mult trebuie utilizat

- Doza inițială este de 2,5 mg o dată pe săptămână, timp de patru săptămâni. După patru săptămâni, medicul dumneavoastră vă va crește doza la 5 mg o dată pe săptămână.
- Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate crește doza în trepte a câte 2,5 mg până la doze de 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg sau 15 mg cu administrare o dată pe săptămână. În oricare dintre cazuri, medicul vă va spune să mențineți tratamentul cu o anumită doză timp de cel puțin 4 săptămâni, înainte de a trece la o doză mai mare.

Nu schimbați doza decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă astfel.

Alegerea momentului de administrare a Mounjaro

Puteți utiliza pen-ul la orice oră din zi, în timpul mesei sau independent de momentul meselor. Dacă puteți, ar trebui să îl utilizați în aceeași zi a săptămânii. Pentru a reține mai ușor când să utilizați Mounjaro, puteți bifa ziua săptămânii în care vă injectați prima doză pe cutia în care vă este livrat pen-ul sau o puteți marca într-un calendar.

Dacă este necesar, puteți schimba ziua injectiei săptămânale cu Mounjaro, atât timp cât există un interval de cel puțin 3 zile de la ultima injecție. După alegerea unei noi zile de administrare, continuați regimul de administrare o dată pe săptămână, în ziua respectivă.

Cum se injectează Mounjaro KwikPen

Mounjaro se injectează sub piele (injecție subcutanată) în zona stomacului (abdomen) la cel puțin 5 cm de ombilic sau în partea superioară a piciorului (coapsă) sau a brațului. Dacă doriți să injectați în partea superioară a brațului, este posibil să aveți nevoie de ajutorul unei alte persoane.

Dacă doriți, puteți folosi aceeași zonă a corpului pentru injecțiile săptămânale. Trebuie să vă asigurați însă că alegeți un alt loc pentru injectare în zona respectivă. Dacă vă injectați și insulină, alegeți un loc de injectare diferit pentru acea injecție.

Citiți cu atenție „Instrucțiunile de utilizare” pentru stiloul injector, înainte de a utiliza Mounjaro KwikPen.

Testarea nivelurilor de glucoză sanguină

Dacă utilizați Mounjaro împreună cu o sulfoniluree sau cu insulină, este important să vă verificați valorile glucozei din sânge, așa cum v-a instruit medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul (vezi pct. 2, „Atenționări și precauții”).

Dacă utilizați mai mult Mounjaro decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Mounjaro decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. O cantitate prea mare din acest medicament poate cauza o scădere a glicemiei (hipoglicemie) și vă poate provoca greață sau vărsături.

Dacă uitați să utilizați Mounjaro

Dacă uitați să vă injectați o doză și

- au trecut **4 zile sau mai puțin** de la momentul în care ar fi trebuit să utilizați Mounjaro, administrați-l imediat ce vă amintiți. Apoi injectați următoarea doză ca în mod obișnuit, în ziua programată.
- dacă au trecut **mai mult de 4 zile** de la momentul în care ar fi trebuit să utilizați Mounjaro, nu mai administrați doza omisă. Apoi injectați următoarea doză ca în mod obișnuit, în ziua programată.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza de care ați uitat. Intervalul minim de timp dintre două doze trebuie să fie de cel puțin 3 zile.

Dacă încetați să utilizați Mounjaro

Nu întrerupeți utilizarea Mounjaro fără a discuta cu medicul dumneavoastră. Dacă încetați să utilizați Mounjaro și aveți diabet de tip 2, concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră poate crește.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Inflamație a pancreasului (pancreatită acută) ce poate cauza durere severă la nivelul stomacului și spatelui, care nu dispare. Dacă prezentați astfel de simptome, trebuie să vă prezentați imediat la un medic.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Reacții alergice severe (de exemplu reacții anafilactice, angioedem). Trebuie să obțineți asistență medicală imediată și să informați medicul dumneavoastră dacă aveți simptome cum sunt probleme de respirație, umflare rapidă a buzelor, limbii și/sau gâtului cu dificultăți la înghițire și bătăi rapide ale inimii.

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Greață (senzație de rău)
- Diaree
- Durere de stomac (abdominală) raportată la pacienții tratați pentru controlul greutății
- Vărsături (stare de rău) raportate la pacienții tratați pentru controlul greutății corporale
- Constipație raportată la pacienții tratați pentru controlul greutății

Aceste reacții adverse nu sunt de obicei severe. Greața, diareea și vărsăturile apar cel mai frecvent în perioada de început a tratamentului cu tirzepatidă, dar se diminuează în timp la majoritatea pacienților.

- Scăderea concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie) este foarte frecventă atunci când tirzepatida este utilizată în combinație cu medicamente ce conțin o sulfoniluree și/sau insulină. Dacă utilizați o sulfoniluree sau insulină pentru diabetul de tip 2, poate fi necesar să vi se scadă doza pe durata tratamentului cu tirzepatidă (vezi pct. 2, „Atenționări și precauții”). Simptomele hipoglicemiei pot include dureri de cap, somnolență, slăbiciune, amețelă, senzație de foame, confuzie, iritabilitate, bătăi rapide ale inimii și transpirații. Medicul dumneavoastră ar trebui să vă spună cum să tratați hipoglicemia.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Scăderea concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie) când tirzepatida este utilizată pentru diabetul de tip 2 în combinație atât cu metformin, cât și cu un inhibitor al co-transportorului 2 de sodiu-glucoză (un alt medicament pentru diabet)
- Reacție alergică (hipersensibilitate) (de exemplu, erupție trecătoare pe piele, mâncărime și eczemă)
- Amețeli raportate la pacienții tratați pentru controlul greutății
- Tensiune arterială scăzută raportată la pacienții tratați pentru controlul greutății
- Diminuare a poftei de mâncare (apetit alimentar scăzut) raportată la pacienții tratați pentru diabet de tip 2
- Durere de stomac (abdominală) raportată la pacienții tratați pentru diabet de tip 2
- Vărsături (stare de rău) raportate la pacienții tratați pentru diabet de tip 2 - acestea se diminuează de obicei în timp
- Indigestie (dispepsie)
- Constipație raportată la pacienții tratați pentru diabet de tip 2
- Balonare la nivelul stomacului
- Eliminarea de gaze stomacale (eructație)
- Eliminarea de gaze intestinale (flatulență)
- Reflux gastric sau arsuri la stomac (denumite și boală de reflux gastro-esofagian - BRGE) - o boală cauzată de trecerea acidului din stomac în tubul care leagă stomacul de gură
- Căderea părului raportată la pacienții tratați pentru controlul greutății
- Senzație de oboseală (fatigabilitate)
- Reacții la locul injectării (de exemplu, mâncărime sau roșeață)
- Puls rapid
- Concentrații crescute ale enzimelor pancreatice (cum sunt lipaza și amilaza) în sânge
- Concentrații crescute de calcitonină în sânge la pacienții tratați pentru controlul greutății.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Scăderea concentrațiilor de zahăr din sânge (hipoglicemie) atunci când tirzepatida este utilizată în asociere cu metformin pentru tratarea diabetului de tip 2
- Pietre la vezica biliară
- Inflamație a vezicii biliare

- Scădere în greutate raportată la pacienții tratați pentru diabet de tip 2
- Durere la locul de injectare
- Concentrații crescute de calcitonină în sânge la pacienții tratați pentru diabet de tip 2 sau pentru OSA cu obezitate
- Modificări ale gustului
- Modificare în sensibilitatea pielii
- O întârziere în golirea stomacului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mounjaro KwikPen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta stiloului injector (pen-ului) și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela. Dacă stiloul injector (pen-ul) a fost păstrat la congelator, NU TREBUIE UTILIZAT.

Mounjaro poate fi păstrat scos din frigider, la temperaturi sub 30 °C, până la 30 de zile după prima utilizare, după care stiloul injector trebuie aruncat.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că pen-ul este deteriorat sau dacă medicamentul este tulbure, prezintă modificări de culoare sau particule.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mounjaro KwikPen

Substanța activă este tirzepatidă.

- *Mounjaro 2,5 mg/doză KwikPen:* Fiecare doză conține tirzepatidă 2,5 mg în 0,6 ml soluție. Fiecare stilou injector (pen) preumplut multidoză conține tirzepatidă 10 mg în 2,4 ml (4,17 mg/ml). Fiecare stilou injector (pen) furnizează 4 doze de 2,5 mg.
- *Mounjaro 5 mg/doză KwikPen:* Fiecare doză conține tirzepatidă 5 mg în 0,6 ml soluție. Fiecare stilou injector (pen) preumplut multidoză conține tirzepatidă 20 mg în 2,4 ml (8,33 mg/ml). Fiecare stilou injector (pen) furnizează 4 doze de 5 mg.
- *Mounjaro 7,5 mg/doză KwikPen:* Fiecare doză conține tirzepatidă 7,5 mg în 0,6 ml soluție. Fiecare stilou injector (pen) preumplut multidoză conține tirzepatidă 30 mg în 2,4 ml (12,5 mg/ml). Fiecare stilou injector (pen) furnizează 4 doze de 7,5 mg.
- *Mounjaro 10 mg/doză KwikPen:* Fiecare doză conține tirzepatidă 10 mg în 0,6 ml soluție. Fiecare stilou injector (pen) preumplut multidoză conține tirzepatidă 40 mg în 2,4 ml (16,7 mg/ml). Fiecare stilou injector (pen) furnizează 4 doze de 10 mg.
- *Mounjaro 12,5 mg/doză KwikPen:* Fiecare doză conține tirzepatidă 12,5 mg în 0,6 ml soluție. Fiecare stilou injector (pen) preumplut multidoză conține tirzepatidă 50 mg în 2,4 ml (20,8 mg/ml). Fiecare stilou injector (pen) furnizează 4 doze de 12,5 mg.
- *Mounjaro 15 mg/doză KwikPen:* Fiecare doză conține tirzepatidă 15 mg în 0,6 ml soluție. Fiecare stilou injector (pen) preumplut multidoză conține tirzepatidă 60 mg în 2,4 ml (25 mg/ml). Fiecare stilou injector (pen) furnizează 4 doze de 15 mg.

Celelalte componente sunt hidrogenofosfat disodic heptahidrat (E339), alcool benzilic (E1519) (pentru informații suplimentare, vezi „Mounjaro KwikPen conține alcool benzilic” de la pct. 2), glicerol, fenol, clorura de sodiu, hidroxidul de sodiu (pentru informații suplimentare, vezi „Mounjaro conține sodiu” de la pct. 2); acid clorhidric concentrat și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Mounjaro și conținutul ambalajului

Mounjaro este o soluție injectabilă limpede, incoloră până la ușor gălbuie, în stilou injector (pen) preumplut (KwikPen). Fiecare KwikPen preumplut conține 2,4 ml soluție injectabilă (4 doze a câte 0,6 ml) și un exces pentru armare. Acele nu sunt incluse.

Ambalaje cu 1 și 3 stilouri injectoare KwikPen.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Țările de Jos.

Fabricantul

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino, Firenze (FI), Italia

Lilly S.A., Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spania

Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franța

Millmount Healthcare Limited, Block 7 City North Business Campus, Stamullen, K32 YD60, Irlanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 20609 1270

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>

Manualul utilizatorului

Stilou injector preumplut multidoză

Fiecare stilou injector conține 4 doze, o doză administrată săptămânal.

Mounjaro 2,5 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Mounjaro 5 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Mounjaro 7,5 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Mounjaro 10 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Mounjaro 12,5 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Mounjaro 15 mg/doză KwikPen soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

tirzepatidă

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre modul de injectare Mounjaro KwikPen



Informații importante pe care trebuie să le cunoașteți înainte de a injecta Mounjaro KwikPen.

Citiți Manualul Utilizatorului înainte de a începe tratamentul cu Mounjaro KwikPen și de fiecare dată când folosiți un nou pen. Este posibil să existe informații noi. Aceste instrucțiuni nu înlocuiesc discuția cu personalul medical despre problema dumneavoastră de sănătate sau tratamentul aferent.

Mounjaro KwikPen este un stilou injector (pen) preumplut multidoză. **Stiloul injector (pen) conține 4 doze fixe, câte o doză administrată săptămânal.** Administrați o singură injecție, săptămânal, sub piele (subcutanat).

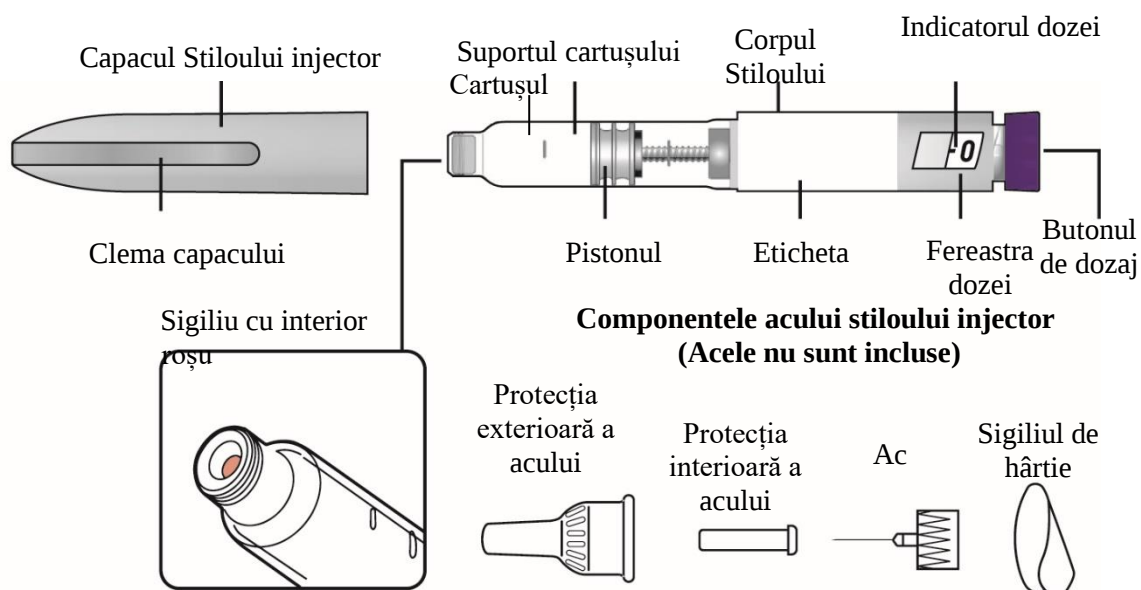
După 4 doze, aruncați stiloul injector, inclusiv medicamentul neutilizat. Stiloul injector (pen) vă va împiedica să obțineți o doză completă după ce v-ați administrat singur 4 doze săptămânale. **Nu** injectați medicamentul rămas. Nu transferați medicamentul din stiloul injector (pen) în seringă.

Nu dați altei persoane Mounjaro KwikPen, chiar dacă acul a fost schimbat. Le puteți transmite o infecție sau puteți contracta o infecție de la acestea.

Nu se recomandă ca acest stilou injector (pen) să fie utilizat de persoane nevăzătoare sau cu deficiențe de vedere fără asistență din partea unei persoane instruite să utilizeze corect acest stilou injector.

Ghid pentru componente

Componentele Mounjaro KwikPen

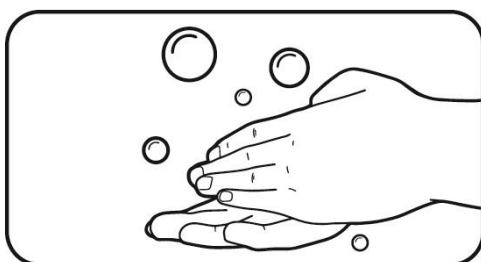


Ace compatibile KwikPen (Dacă nu știți ce ac să utilizați pentru stiloul injector (pen), discutați cu medicul dumneavoastră)

Articole necesare pentru a vă administra injecția

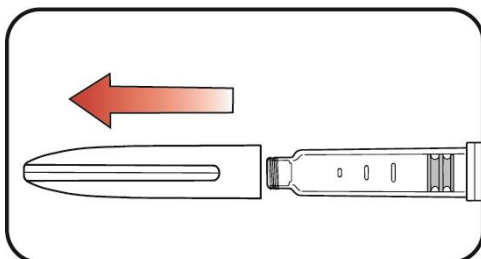
- Mounjaro KwikPen
- Ac compatibil cu KwikPen (Dacă nu știți ce ac să utilizați pentru stiloul injector (pen), discutați cu medicul dumneavoastră)
- Tampon, tifon sau vată
- Recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite sau recipient pentru gunoi menajer de uz casnic

Pregătirea stiloului injector Mounjaro KwikPen



Pasul 1:

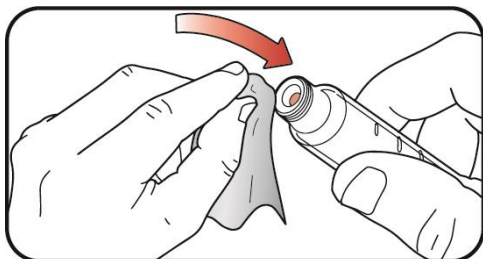
- Spălați-vă pe mâini cu apă și săpun



Pasul 2:

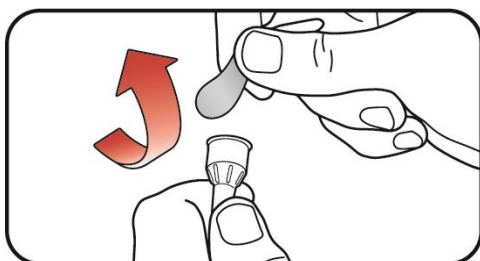
- Trageți direct capacul pen-ului.
- Verificați eticheta și stiloul injector. **Nu** îl utilizați dacă:
 - denumirea medicamentului sau concentrația dozei nu corespund prescripției dumneavoastră.
 - pen-ul este expirat (EXP) sau pare deteriorat.

- medicamentul a fost congelat, are particule, este tulbure sau prezintă modificări de culoare.
Mounjaro trebuie să fie incolor până la ușor gălbui.



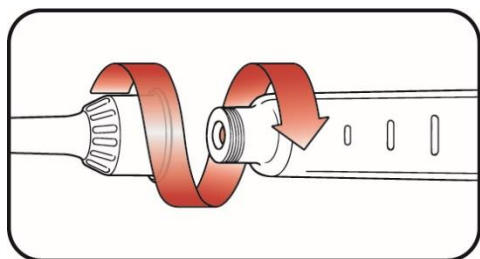
Pasul 3:

- Ștergeți sigiliul interior roșu cu un tampon.



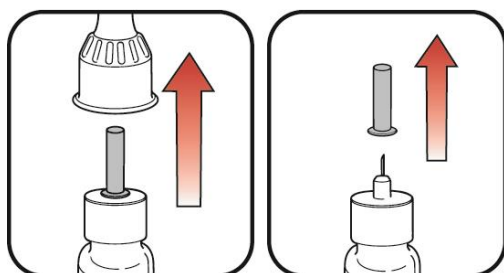
Pasul 4:

- **Selectați un ac nou.** Utilizați întotdeauna un ac nou pentru fiecare injecție, pentru a ajuta la prevenirea infecțiilor și blocarea acelor.
- Scoateți sigiliul de hârtie de pe protecția exterioară a acului.



Pasul 5:

- Împingeți acul cu capac direct pe stiloul injector și răsuciți acul până când este fixat.

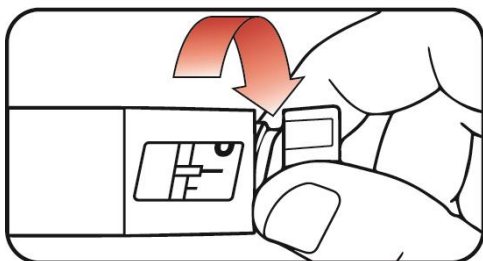


**a. Protecția
exterioară a
acului**

**b. Protecția
interioară a
acului**

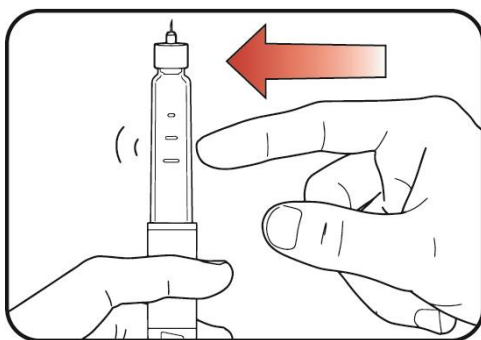
Pasul 6:

- Scoateți protecția exterioară a acului și păstrați-o. Va fi reutilizată.
- Scoateți protecția interioară a acului și aruncați-o.



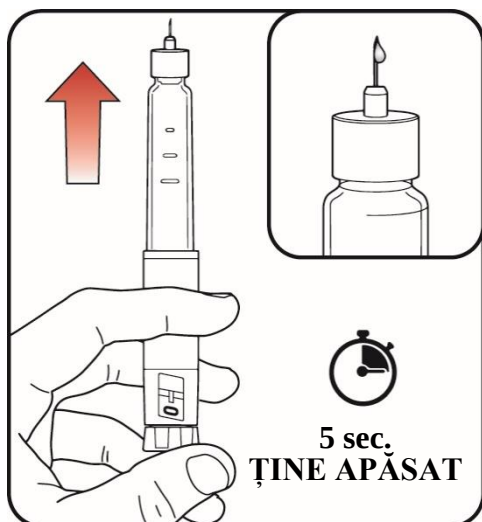
Pasul 7:

- Răsuciți ușor butonul de dozaj până când auziți **2 clickuri** și  linia extinsă este prezentată în fereastra dozei. Aceasta este poziția de armare. Aceasta poate fi corectată prin rotirea butonului dozei în orice direcție până când poziția de armare se aliniază la indicatorul dozei.



Pasul 8:

- Țineți stiloul injector cu acul îndreptat în sus.
- Loviți ușor suportul cartușului pentru a aduna bulele de aer în vârful acului.



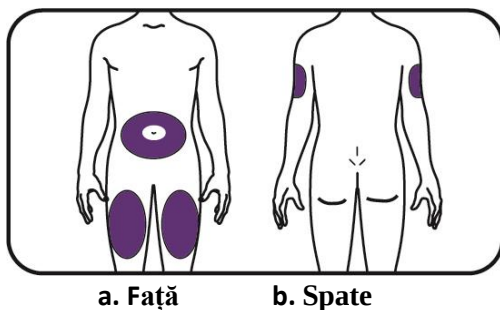
Pasul 9:

- Eliberați puțin medicament în aer **apăsând butonul de dozaj** până se oprește, apoi **numărați rar până la 5, în timp ce țineți apăsat butonul de dozaj**. Pictograma trebuie să fie afișată în fereastra dozei. **Nu** vă injectați medicamentul.

Armarea stiloului injector înseamnă eliminarea aerului din cartuș și asigură funcționarea corectă a stiloului injector. Stiloul dumneavoastră injector (pen) a fost armat dacă o cantitate mică de medicament iese din vârful acului stiloului injector (pen).

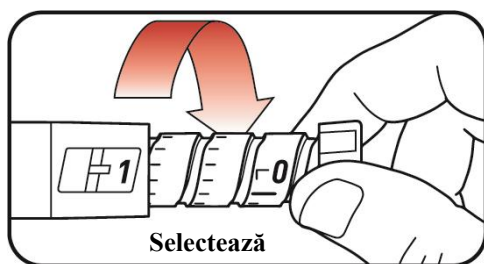
- Dacă nu vedeți o cantitate mică de medicament, repetați **pașii 7-9**, însă nu mai mult de 2 ori.
- Dacă tot nu vedeți o cantitate mică de medicament, schimbați acul și repetați **pașii 7-9**, însă nu mai mult de o dată.
- Dacă tot nu vedeți o cantitate mică de medicament, contactați reprezentanța **Lilly** la datele de contact listate în Prospectul cu informații pentru pacient.

Injectarea dozei de Mounjaro KwikPen



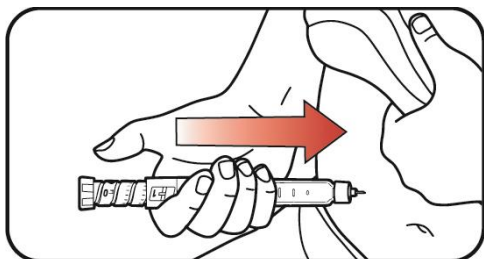
Pasul 10:

- Alegeți locul injectării.
 - a. Dumneavoastră sau o altă persoană vă puteți injecta medicamentul în coapsă sau stomac (abdomen) la cel puțin 5 cm de ombilic.
 - b. O altă persoană trebuie să vă administreze injecția în partea din spate a brațului.
- **Schimbați** locul de injectare în fiecare săptămână. Puteți utiliza aceeași zonă a corpului, dar asigurați-vă că alegeți un alt loc de injectare în acea zonă.



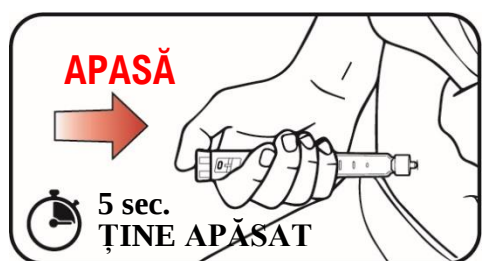
Pasul 11:

- Rotiți butonul de dozaj până se oprește și pictograma **1** apare în fereastra dozei. **Pictograma **1** reprezintă o doză întreagă.**

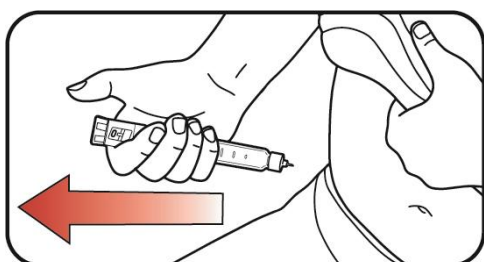


Pasul 12:

- Introduceți acul în piele.



- Injectați medicamentul prin **împingerea butonului de dozaj** până se oprește apoi **numărați rar până la 5, în timp ce continuați să țineți apăsat butonul de dozaj**. Pictograma **0** trebuie să fie afișată în fereastra dozei înainte de scoaterea acului.



Pasul 13:

- Scoateți acul din piele. Este normal să apară o picătură de medicament în vârful acului. Acest lucru nu vă va afecta doza.
- Verificați dacă numărul **0** este în fereastra de dozaj.

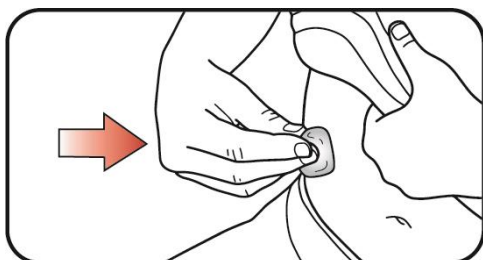
Dacă vedeți **0** în fereastra de dozaj, v-ați administrat întreaga doză.

Dacă nu vedeți **0** în fereastra de dozaj, introduceți acul înapoi în piele și finalizați-vă injecția.

Nu reîncărcați doza.

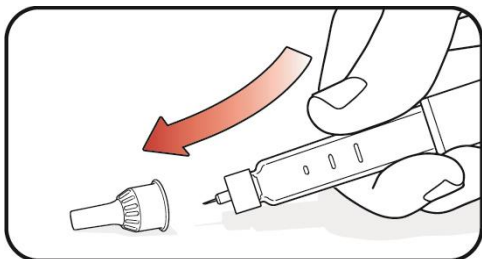
Dacă tot nu credeți că ați utilizat întreaga doză, **nu** o luați de la capăt sau nu repetați injecția. Contactați reprezentanța Lilly la datele de contact listate în Prospectul cu informații pentru pacient.

După injectarea Mounjaro KwikPen



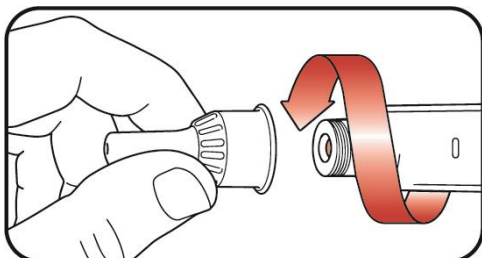
Pasul 14:

- Dacă vedeți sânge pe piele după ce scoateți acul, apăsați ușor pe locul injectării cu o bucată de tifon sau un tampon. **Nu** frecați zona.



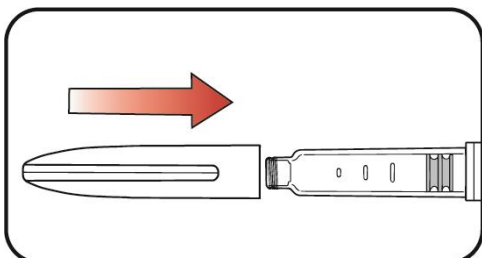
Pasul 15:

- Puneți la loc cu atenție protecția exterioară a acului.



Pasul 16:

- Deșurubați acul cu capac și aruncați-l într-un recipient pentru obiecte ascuțite. (vezi “Aruncarea Mounjaro KwikPen și a acelor”). **Nu** păstrați stiloul injector cu acul atașat pentru a preveni scurgerile, blocarea acului, și intrarea aerului în stiloul injector.



Pasul 17:

- Puneți la loc capacul stiloului injector. **Nu** păstrați stiloul injector (pen) fără capacul stiloului injector atașat.

Păstrarea stiloului injector Mounjaro KwikPen

Stiloul injector neutilizat:

- Păstrați **stilourile injectoare neutilizate** în **frigider**, la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.
- Stilourile injectoare neutilizate pot fi utilizate până la data de expirare tipărită pe etichetă, dacă stiloul injector a fost păstrat în frigider.
- **Nu** congelați stiloul injector. Aruncați medicamentul dacă a fost congelat.

Stiloul injector în curs de utilizare:

- Păstrați **stiloul injector pe care îl folosiți** în prezent la **temperatura camerei** (sub 30°C) după injectare.
- Nu lăsați stiloul injector și acele la vederea și îndemâna copiilor.
- Aruncați stiloul injector (pen) la 30 de zile după prima utilizare, chiar dacă stiloul injector (pen) conține medicament.
- Aruncați stiloul injector (pen) după administrarea a 4 doze săptămânale. Încercarea de a injecta orice cantitate de medicament rămasă poate duce la administrarea unei doze incomplete, chiar dacă stiloul injector (pen) are încă medicament rămas în el.

Aruncarea stilourilor injectoare Mounjaro KwikPen și a acelor pentru pen

- Puneți acele utilizate într-un recipient care se închide sau într-un recipient din plastic rezistent cu capac sigur.
- **Nu** aruncați acele direct în gunoiul menajer.
- Aruncați stiloul injector (pen) utilizat conform instrucțiunilor profesionistului din domeniul sănătății.
- Întrebați-vă medicul ce opțiuni aveți pentru eliminarea în mod corespunzător a recipientului cu obiecte ascuțite.

- Nu reciclați recipientul utilizat pentru eliminarea obiectelor ascuțite.

Întrebări frecvente

- Dacă nu puteți scoate capacul stiloului injector, răsușiți ușor capacul înainte și înapoi, și apoi trageți capacul imediat.
- Dacă butonul de dozaj este greu de împins:
 - împingerea butonului de dozaj mai lent va face injectarea mai ușoară.
 - este posibil ca acul dumneavoastră să fie blocat. Puneți un ac nou și armați stiloul injector.
 - este posibil să aveți praf, mâncare sau lichid în interiorul stiloului injector. Aruncați stiloul injector și luați un altul.

Informații suplimentare

Dacă aveți orice întrebări sau probleme legate de Mounjaro KwikPen:

- luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru asistență sau contactați reprezentanța locală Eli Lilly.

Calendar de injectare

Utilizați Mounjaro KwikPen o dată pe săptămână.

Îmi injectez doza săptămânală la datele de mai jos.

Scrieți ziua săptămânii în care alegeți să faceți injecția. Injectați în această zi în fiecare săptămână (Exemplu: luni).

(Zi/Lună)

(Zi/Lună)

(Zi/Lună)

(Zi/Lună)

--

--	--	--	--

Data ultimei revizui

ANEXA IV

CONCLUZII ȘTIINȚIFICE ȘI MOTIVE PENTRU MODIFICAREA CONDIȚIILOR AUTORIZAȚIEI/AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE PE PIAȚĂ

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC cu privire la RPAS(-uri) pentru tirzepatidă, concluziile științifice ale CHMP sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile despre disestezie din studii clinice, rapoarte spontane, inclusiv în unele cazuri o relație temporală strânsă, de-challenge pozitiv sau/și re-challenge și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil pentru disestezie, PRAC consideră că o relație cauzală între tirzepatidă și disestezie este cel puțin o posibilitate rezonabilă.

Având în vedere datele disponibile despre întârzierea în golirea stomacului din studii clinice, rapoarte spontane, inclusiv în unele cazuri o relație temporală strânsă, de-challenge pozitiv sau/și re-challenge și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil pentru întârzierea în golirea stomacului, PRAC consideră că o relație cauzală între tirzepatidă și întârzierea în golirea stomacului este cel puțin o posibilitate rezonabilă.

PRAC a concluzionat că informațiile despre medicament referitoare la tirzepatidă ar trebui modificate în consecință.

După revizuirea recomandării PRAC, CHMP este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC și cu motivele recomandării.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru tirzepatidă, CHMP consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conțin tirzepatidă este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile despre medicament.

CHMP recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.