

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Mounjaro 2,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Mounjaro 5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Mounjaro 7,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Mounjaro 10 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Mounjaro 12,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Mounjaro 15 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
Mounjaro 2,5 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas  
Mounjaro 5 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas  
Mounjaro 7,5 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas  
Mounjaro 10 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas  
Mounjaro 12,5 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas  
Mounjaro 15 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

### Fyldt pen

*Mounjaro 2,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen*  
Hver fyldt pen indeholder 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.

*Mounjaro 5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen*  
Hver fyldt pen indeholder 5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.

*Mounjaro 7,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen*  
Hver fyldt pen indeholder 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.

*Mounjaro 10 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen*  
Hver fyldt pen indeholder 10 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.

*Mounjaro 12,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen*  
Hver fyldt pen indeholder 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.

*Mounjaro 15 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen*  
Hver fyldt pen indeholder 15 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.

### Hætteglas

*Mounjaro 2,5 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas*  
Hvert hætteglas indeholder 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.

*Mounjaro 5 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas*  
Hvert hætteglas indeholder 5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.

*Mounjaro 7,5 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas*  
Hvert hætteglas indeholder 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.

*Mounjaro 10 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas*  
Hvert hætteglas indeholder 10 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.

*Mounjaro 12,5 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas*  
Hvert hætteglas indeholder 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.

*Mounjaro 15 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas*  
Hvert hætteglas indeholder 15 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

### **3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning (injektion).

Klar, farveløs til svagt gul opløsning.

### **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

#### **4.1 Terapeutiske indikationer**

##### Type 2-diabetes mellitus

Mounjaro er indiceret til behandling af voksne med utilstrækkeligt kontrolleret type 2-diabetes mellitus som supplement til kost og motion

- som monoterapi, når metformin anses for uhensigtsmæssigt på grund af intolerance eller kontraindikationer
- i tillæg til andre lægemidler til behandling af diabetes.

Se pkt. 4.4, 4.5 og 5.1 vedrørende forsøgsresultater med hensyn til kombinationseffekter på glykæmisk kontrol og de undersøgte populationer.

##### Vægtkontrol

Mounjaro er indiceret som supplement til en kaloriefattig kost og øget fysisk aktivitet med henblik på vægtkontrol, herunder vægttab og vægtvedligeholdelse hos voksne med et indledende Body Mass Index (BMI) på

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  (fedme) eller
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  til  $< 30 \text{ kg/m}^2$  (overvægt) ved tilstedeværelse af mindst én vægtrelateret komorbiditet (f.eks. hypertension, dyslipidæmi, obstruktiv søvnapnø, kardiovaskulær sygdom, prædiabetes eller type 2-diabetes mellitus)

#### **4.2 Dosering og administration**

##### Dosering

Startdosis af tirzepatid er 2,5 mg én gang ugentlig. Efter 4 uger skal dosis øges til 5 mg én gang ugentlig. Om nødvendigt kan dosisøgninger foretages i trin på 2,5 mg efter mindst 4 uger med den aktuelle dosis.

De anbefalede vedligeholdelsesdoser er 5 mg, 10 mg og 15 mg.

Den maksimale dosis er 15 mg én gang ugentlig.

Når tirzepatid tilføjes til eksisterende behandling med metformin og/eller natrium-glukose-kotransporter 2-hæmmer (SGLT2i), kan den aktuelle dosis af metformin og/eller SGLT2i fortsættes.

Når tirzepatid føjes til en eksisterende behandling med et sulfonylurinstof og/eller insulin, kan det overvejes at reducere dosen af sulfonylurinstof eller insulin for at nedsætte risikoen for hypoglykæmi. Selvmonitorering af blodsukkeret er nødvendigt for at justere dosen af sulfonylurinstof og insulin. Det anbefales at anvende en trinvis tilgang til insulinreduktion (se pkt. 4.4 og 4.8).

### Glemte doser

Hvis en dosis glemmes, skal den administreres så hurtigt som muligt inden for 4 dage efter den glemte dosis. Hvis der er gået mere end 4 dage, springes den glemte dosis over, og den næste dosis administreres på den sædvanlige dag. I begge tilfælde kan patienterne herefter genoptage deres regelmæssige doseringsplan med én ugentlig administration.

### Ændring af doseringsplanen

Den ugentlige administrationsdag kan om nødvendigt ændres, så længe der er mindst 3 dage mellem de to doser.

### Særlige populationer

#### *Ældre, køn, race, etnicitet eller kropsvægt*

Det er ikke nødvendigt at justere dosis på baggrund af alder, køn, race, etnicitet eller kropsvægt (se pkt. 5.1 og 5.2). Der foreligger kun meget begrænsede data fra patienter  $\geq 85$  år.

#### *Nedsat nyrefunktion*

Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med nedsat nyrefunktion, herunder nyresygdom i slutstadiet (ESRD). Der er begrænset erfaring med brug af tirzepatid hos patienter med svært nedsat nyrefunktion og ESRD. Der skal udvises forsigtighed ved behandling af disse patienter med tirzepatid (se pkt. 5.2).

#### *Nedsat leverfunktion*

Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med nedsat leverfunktion. Der er begrænset erfaring med brug af tirzepatid hos patienter med svært nedsat leverfunktion. Der skal udvises forsigtighed ved behandling af disse patienter med tirzepatid (se pkt. 5.2).

#### *Pædiatrisk population*

Sikkerhed og virkning af tirzepatid hos børn under 18 år er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

### Administration

Mounjaro skal injiceres subkutan i abdomen, låret eller overarmen.

Dosen kan administreres på et hvilket som helst tidspunkt af dagen i forbindelse med eller uafhængigt af måltider.

Injektionsstederne skal skiftes med hver dosis. Hvis en patient også injicerer insulin, skal denne injicere Mounjaro på et andet injektionssted.

Patienterne bør rådes til omhyggeligt at læse brugsanvisningen, der følger med indlægssedlen, før lægemidlet administreres.

### Hætteglas

Patienter og deres omsorgspersoner bør trænes i subkutan injektionsteknik før administration af Mounjaro.

For yderligere oplysninger før administration, se pkt. 6.6.

### 4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

### 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Akut pancreatitis

Tirzepatid er ikke undersøgt hos patienter med pancreatitis i anamnesen og skal anvendes med forsigtighed hos disse patienter.

Der er rapporteret om akut pancreatitis hos patienter i behandling med tirzepatid.

Patienterne skal informeres om symptomerne på akut pancreatitis. Hvis der er mistanke om pancreatitis, skal tirzepatid seponeres. Hvis diagnosen pancreatitis bekræftes, må tirzepatid ikke genoptages. Forhøjede pancreasenzymmer alene, dvs. uden andre tegn og symptomer på akut pancreatitis, er ikke prædiktive for akut pancreatitis (se pkt. 4.8).

#### Hypoglykæmi

Patienter, der får tirzepatid i kombination med et insulinsekretionsfremkaldende stof (f.eks. et sulfonylurinstof) eller insulin, kan have en øget risiko for hypoglykæmi. Risikoen for hypoglykæmi kan nedsættes ved at reducere dosen af sulfonylurinstoffet eller insulinet (se pkt. 4.2 og 4.8).

#### Bivirkninger i mave-tarm-kanalen

Tirzepatid har været forbundet med bivirkninger i mave-tarm-kanalen, som omfatter kvalme, opkastning og diarré (se pkt. 4.8). Disse bivirkninger kan føre til dehydrering, som kan føre til en forringelse af nyrefunktionen, herunder akut nyresvigt. Patienter, der behandles med tirzepatid, skal informeres om den potentielle risiko for dehydrering, grundet bivirkningerne i mave-tarm-kanalen, og der skal tages forholdsregler for at undgå væskemangel og elektrolytforstyrrelser. Dette bør især overvejes hos ældre, som kan være mere modtagelige for sådanne komplikationer.

#### Svær sygdom i mave-tarm-kanalen

Tirzepatid er ikke undersøgt hos patienter med svær sygdom i mave-tarm-kanalen, herunder svær gastroparese, og det bør anvendes med forsigtighed hos disse patienter.

#### Diabetisk retinopati

Tirzepatid er ikke undersøgt hos patienter med ikke-proliferativ diabetisk retinopati, der kræver akut behandling, proliferativ diabetisk retinopati eller diabetisk maculaødem, og det bør anvendes med forsigtighed hos disse patienter med passende monitorering

#### Natriumindhold

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige 'natriumfrit'.

### 4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Tirzepatid forsinket ventrikeltømningen og kan derfor potentielt påvirke absorptionen af samtidigt administrerede orale lægemidler. Denne effekt, der resulterer i et nedsat  $C_{max}$  og et forsinket  $t_{max}$ , er mest udtalt på tidspunktet for påbegyndelse af tirzepatidbehandling.

På baggrund af resultaterne fra et studie med paracetamol, som blev brugt som modellægemedel til at vurdere effekten af tirzepatid på ventrikeltømning, forventes det ikke, at det vil være nødvendigt at justere dosis for de fleste samtidigt administrerede orale lægemidler. Det anbefales dog at overvåge patienter, der får orale lægemidler med et snævert terapeutisk indeks (f.eks. warfarin, digoxin), især ved initiering af behandling med tirzepatid og efter dosisøgning. Risikoen for forsinket virkning bør også tages i betragtning for orale lægemidler, for hvilke en hurtigt indsættende virkning er vigtig.

### Paracetamol

Efter en enkelt dosis på 5 mg tirzepatid blev den maksimale plasmakoncentration ( $C_{\max}$ ) for paracetamol reduceret med 50 %, og medianen ( $t_{\max}$ ) blev forsinket med 1 time. Effekten af tirzepatid på den orale absorption af paracetamol afhænger af dosis og tid. Ved lave doser (0,5 og 1,5 mg) var der kun en mindre ændring i eksponeringen for paracetamol. Efter fire på hinanden følgende ugentlige doser af tirzepatid (5/5/8/10 mg) blev der ikke observeret nogen effekt på  $C_{\max}$  og  $t_{\max}$  for paracetamol. Den samlede eksponering (AUC) blev ikke påvirket. Det er ikke nødvendigt at justere dosen af paracetamol ved samtidig administration af tirzepatid.

### Orale antikonceptiva

Administration af et oralt kontraceptivum af kombinationstypen (0,035 mg ethinylestradiol plus 0,25 mg norgestimat, et prodrug af norelgestromin) ved tilstedeværelse af en enkelt dosis tirzepatid (5 mg) resulterede i en reduktion af det orale kontraceptivums  $C_{\max}$  og areal under kurven (AUC). Ethinylestradiol  $C_{\max}$  blev reduceret med 59 % og AUC med 20 % med en forsinkelse i  $t_{\max}$  på 4 timer. Norelgestromin  $C_{\max}$  blev reduceret med 55 % og AUC med 23 % med en forsinkelse i  $t_{\max}$  på 4,5 timer. Norgestimat  $C_{\max}$  blev reduceret med 66 %, og AUC med 20 % med en forsinkelse i  $t_{\max}$  på 2,5 timer. Denne reduktion i eksponeringen efter en enkelt dosis tirzepatid anses ikke for at være klinisk relevant. Dosisjustering af perorale kontraceptiva er ikke nødvendig.

## **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

### Graviditet

Der er en begrænset mængde data fra anvendelse af tirzepatid til gravide kvinder. Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Det frarådes at anvende tirzepatid under graviditet og hos kvinder i den fertile alder, der ikke bruger prævention.

### Amning

Det vides ikke, om tirzepatid udskilles i human mælk. En risiko for nyfødte/spædbørn kan ikke udelukkes.

Det skal besluttes, om amning skal ophøre eller behandling med tirzepatid seponeres/undlades, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

### Fertilitet

Tirzepatids virkning på fertiliteten hos mennesker kendes ikke.

Dyreforsøg med tirzepatid indikerede ikke direkte skadelige virkninger med hensyn til fertilitet. (se pkt. 5.3).

## **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Tirzepatid påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis tirzepatid anvendes i kombination med et sulfonylurinstof eller insulin, skal patienten rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi under bilkørsel og betjening af maskiner (se pkt. 4.4).

## 4.8 Bivirkninger

### Resumé af sikkerhedsprofil

I 9 afsluttede fase 3-studier, blev 7702 patienter eksponeret for tirzepatid alene eller i kombination med andre glukosesænkende lægemidler. De hyppigst rapporterede bivirkninger var forstyrrelser i mave-tarm-kanalen, herunder kvalme (meget almindelig), diarré (meget almindelig), forstoppelse (almindelig) og opkastning (almindelig). Generelt var disse reaktioner for det meste milde eller moderate i sværhedsgrad. De forekom oftere under dosiseskalering og faldt over tid. (se pkt. 4.2 og 4.4).

### Bivirkninger i tabelform

Følgende relaterede bivirkninger er anført nedenfor efter systemorganklasse og efter faldende hyppighed (meget almindelig:  $\geq 1/10$ ; almindelig:  $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ; ikke almindelig:  $\geq 1/1\ 000$  til  $< 1/100$ ; sjælden:  $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1\ 000$ ; meget sjælden:  $< 1/10\ 000$ ). Bivirkningerne i hver hyppighedsgruppe er angivet efter faldende hyppighed.

**Tabel 1. Bivirkninger**

<b>Systemorgan-klasse</b>	<b>Meget almindelig</b>	<b>Almindelig</b>	<b>Ikke almindelig</b>	<b>Sjælden</b>
<b>Immunsystemet</b>		Overfølsomhedsreaktioner		Anafylaktisk reaktion <sup>#</sup> , angioødem <sup>#</sup>
<b>Metabolisme og ernæring</b>	Hypoglykæmi <sup>1*</sup> ved brug sammen med sulfonylurinstof eller insulin	Hypoglykæmi <sup>1*</sup> ved brug sammen med metformin og SGLT2i, nedsat appetit <sup>1</sup>	Hypoglykæmi <sup>1*</sup> ved brug sammen med metformin, vægttab <sup>1</sup>	
<b>Nervesystemet</b>		Svimmelhed <sup>2</sup>		
<b>Vaskulære sygdomme</b>		Hypotension <sup>2</sup>		
<b>Mave-tarm-kanalen</b>	Kvalme, diarré	Mavesmerter, opkastning, dyspepsi, obstipation, abdominal distension, opstød, flatulens, gastroøsofageal reflukssygdom	Cholelithiasis, kolecystit, akut pankreatitis	
<b>Hud og subkutane væv</b>		Hårtab <sup>2</sup>		
<b>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet</b>		Træthed <sup>†</sup> , reaktioner på injektionsstedet	Smerter på injektionsstedet	
<b>Undersøgelser</b>		Øget hjertefrekvens, forhøjet lipase, forhøjet amylase	Forhøjet calcitonin i blodet	

#Fra post-marketing rapporter

\*Hypoglykæmi defineret nedenfor.

†Træthed omfatter udtrykkene træthed, asteni, utilpashed og letargi.

<sup>1</sup> Bivirkning, der kun gælder for patienter med type 2-diabetes mellitus (T2DM).

<sup>2</sup> Bivirkning, der primært gælder for patienter med overvægt eller fedme, med eller uden T2DM.

## Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

### Overfølsomhedsreaktioner

Der er rapporteret om overfølsomhedsreaktioner med tirzepatid i puljen af T2DM placebokontrollerede studier, undertiden svære (f.eks. urticaria og eksem). Overfølsomhedsreaktioner blev rapporteret hos 3,2 % af de tirzepatidbehandlede patienter sammenlignet med 1,7 % af de placebobehandlede patienter. Tilfælde af anafylaktisk reaktion og angioødem er sjældent rapporteret ved markedsføring af tirzepatid.

Der er rapporteret om overfølsomhedsreaktioner med tirzepatid i puljen af placebokontrollerede studier hos patienter med BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> med eller uden T2DM, undertiden alvorlige (f.eks. udslæt og dermatitis); Overfølsomhedsreaktioner blev rapporteret hos 5,0 % af de tirzepatidbehandlede patienter sammenlignet med 2,3 % af de placebobehandlede patienter.

### Hypoglykæmi hos patienter med type 2-diabetes mellitus

Klinisk signifikant hypoglykæmi (blodsukker  $< 3,0$  mmol/l ( $< 54$  mg/dl) eller svær hypoglykæmi (kræver hjælp fra en anden person) forekom hos 10 til 14 % (0,14 til 0,16 hændelser/patientår) af patienterne, når tirzepatid blev tilføjet til sulfonylurinstof, og hos 14 til 19 % (0,43 til 0,64 hændelser/patientår) af patienterne, når tirzepatid blev tilføjet til basalinsulin.

Hyppigheden af klinisk signifikant hypoglykæmi, når tirzepatid blev anvendt som monoterapi, eller når det blev føjet til andre perorale antidiabetika, var op til 0,04 hændelser/patientår (se tabel 1 og pkt. 4.2, 4.4 og 5.1).

I kliniske fase 3-studier rapporterede 10 (0,2 %) patienter om 12 episoder med svær hypoglykæmi. Af disse 10 patienter var 5 (0,1 %) på baggrund af insulin glargin eller sulfonylurinstof, som rapporterede om 1 episode hver.

### Gastrointestinale bivirkninger

I de placebokontrollerede T2DM fase 3-studier blev forstyrrelser i mave-tarm-kanalen dosisafhængigt øget for tirzepatid 5 mg (37,1 %), 10 mg (39,6 %) og 15 mg (43,6 %) sammenlignet med placebo (20,4 %). Kvalme forekom hos 12,2 %, 15,4 % og 18,3 % versus 4,3 % og diarré hos 11,8 %, 13,3 % og 16,2 % versus 8,9 % for tirzepatid 5 mg, 10 mg og 15 mg versus placebo. Gastrointestinale bivirkninger var for det meste milde (74 %) eller moderate (23,3 %) i sværhedsgrad. Forekomsten af kvalme, opkastning og diarré var højere i dosiseskaleringsperioden og faldt over tid.

Flere patienter i grupperne, der fik 5 mg tirzepatid (3,0 %), 10 mg (5,4 %) og 15 mg (6,6 %) sammenlignet med placebo (0,4 %), udgik permanent på grund af den gastrointestinale hændelse.

I de placebokontrollerede fase 3-studier med patienter med BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> med eller uden T2DM steg forekomsten af sygdomme i mave-tarm-kanalen for tirzepatid 5 mg (51,3 %), 10 mg (55,2 %) og 15 mg (55,6 %) sammenlignet med placebo (28,5 %). Kvalme forekom hos 22,1 %, 28,8 % og 27,9 % versus 8,3 % og diarré hos 16,9 %, 19,3 % og 21,7 % versus 8,0 % for tirzepatid henholdsvis 5 mg, 10 mg og 15 mg versus placebo. Gastrointestinale bivirkninger var for det meste milde (63 %) eller



moderate (32,6 %) i sværhedsgrad. Forekomsten af kvalme, opkastning og diarré var højere i dosiseskaleringsperioden og faldt over tid.

Flere patienter i grupperne, der fik 5 mg tirzepatid (2,0 %), 10 mg (4,5 %) og 15 mg (4,3 %) sammenlignet med placebogruppen (0,5 %), udgik permanent på grund af den gastrointestinale hændelse.

#### Galdeblære-relaterede hændelser

I puljen af placebokontrollerede fase 3-studier hos patienter med BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> med eller uden T2DM var den samlede forekomst af cholecystitis og akut cholecystitis 0,5 % og 0 % for henholdsvis tirzepatid- og placebobehandlede patienter.

I puljen af placebokontrollerede fase 3-studier hos patienter med BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> med eller uden T2DM blev akut galdeblæresygdom rapporteret af 1,6 % af de tirzepatidbehandlede patienter og af 1,0 % af de placebobehandlede patienter. Disse akutte galdeblærehændelser var positivt forbundet med væggtab.

#### Immunogenicitet

5 025 tirzepatidbehandlede patienter i de kliniske T2DM fase 3-studier blev vurderet for antistoffer mod lægemidlet (ADA'er). Af disse udviklede 51,1 % behandlingsrelaterede (TE) ADA'er i behandlingsperioden. Hos 38,3 % af de vurderede patienter var TE-ADA'er vedvarende (ADA'er er til stede i en periode på 16 uger eller mere). 1,9 % og 2,1 % havde neutraliserende antistoffer mod tirzepatidaktivitet på henholdsvis de glukoseafhængige insulinotrope polypeptid (GIP)- og glukagonlignende peptid-1 (GLP-1)-receptorer, og 0,9 % og 0,4 % havde neutraliserende antistoffer mod henholdsvis naturligt GIP og GLP-1. Der var ingen tegn på en ændret farmakokinetisk profil eller indvirkning på effekten af tirzepatid i forbindelse med udvikling af ADA'er.

6 206 tirzepatidbehandlede patienter med BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> med eller uden T2DM blev vurderet for anti-drug-antistoffer (ADA'er) i kliniske fase 3-studier. Af disse udviklede 56,1 % behandlingsrelaterede (TE) ADA'er i behandlingsperioden. Hos 43,1 % af de vurderede patienter var TE-ADA'er vedvarende (ADA'er tilstede i en periode på 16 uger eller mere). 2,2 % og 2,4 % havde neutraliserende antistoffer mod tirzepatidaktivitet på henholdsvis de glukoseafhængige insulinotrope polypeptid (GIP)- og glukagonlignende peptid-1 (GLP-1)-receptorer, og 0,8 % og 0,3 % havde neutraliserende antistoffer mod henholdsvis naturligt GIP og GLP-1.

#### Hjertefrekvens

I de placebokontrollerede T2DM fase 3-studier resulterede behandling med tirzepatid i en maksimal gennemsnitlig stigning i hjertefrekvensen på 3-5 slag pr. minut. Den maksimale gennemsnitlige stigning i hjertefrekvensen hos placebobehandlede patienter var 1 slag pr. minut.

Procentdelen af patienter med en ændring i hjertefrekvens fra baseline på  $> 20$  spm ved 2 eller flere på hinanden følgende besøg var 2,1 %, 3,8 % og 2,9 % for henholdsvis tirzepatid 5 mg, 10 mg og 15 mg sammenlignet med 2,1 % for placebo.

Små gennemsnitlige stigninger i PR-interval blev observeret med tirzepatid sammenlignet med placebo (gennemsnitlig stigning på henholdsvis 1,4 til 3,2 msek og gennemsnitlig reduktion på 1,4 msek.). Der blev ikke observeret nogen forskel i behandling af arytmi og hjerterledningsforstyrrelser mellem tirzepatid 5 mg, 10 mg, 15 mg og placebo (henholdsvis 3,8 %, 2,1 %, 3,7 % og 3 %).

I de placebokontrollerede fase 3-studier med patienter med BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> med eller uden T2DM resulterede behandling med tirzepatid i en maksimal gennemsnitlig stigning i hjertefrekvensen på 3-5 slag pr. minut. Den maksimale gennemsnitlige stigning i hjertefrekvensen hos placebobehandlede patienter var 1 slag pr. minut.

Procentdelen af patienter med en ændring i hjertefrekvens fra baseline på > 20 spm ved 2 eller flere på hinanden følgende besøg var 1,0 %, 2,4 % og 3,3 % for henholdsvis tirzepatid 5 mg, 10 mg og 15 mg sammenlignet med 0,7 % for placebo.

Små gennemsnitlige stigninger i PR-interval blev observeret med tirzepatid og placebo (gennemsnitlig stigning på henholdsvis 0,3 til 1,3 msek og 0,6 msek.). Der blev ikke observeret nogen forskel i arytmi og behandlingsrelaterede hændelser med hjerteledningsforstyrrelser mellem tirzepatid 5 mg, 10 mg, 15 mg og placebo (henholdsvis 3,9 %, 3,1 %, 3,6 % og 3,3 %).

#### Reaktioner på injektionsstedet

I de placebokontrollerede T2DM fase 3-studier steg reaktionerne på injektionsstedet for tirzepatid (3,2 %) sammenlignet med placebo (0,4 %).

I de placebokontrollerede fase 3-studier med patienter med BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> med eller uden T2DM steg forekomsten af reaktioner på injektionsstedet for tirzepatid (7,2 %) sammenlignet med placebo (1,8 %).

Generelt var de mest almindelige tegn og symptomer på reaktioner på injektionsstedet erytem og pruritus i fase 3-studierne. Den maksimale sværhedsgrad af reaktioner på injektionsstedet for patienterne var mild (91 %) eller moderat (9 %). Ingen reaktioner på injektionsstedet var alvorlige.

#### Pankreasenzym

I de placebokontrollerede T2DM fase 3-studier resulterede behandling med tirzepatid i gennemsnitlige stigninger fra baseline i pankreatisk amylase på 33 % til 38 % og lipase på 31 % til 42 %. Placebobehandlede patienter havde en stigning fra baseline i amylase på 4 %, og der blev ikke observeret nogen ændringer i lipase.

I de placebokontrollerede fase 3-studier med patienter med BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> med eller uden T2DM resulterede behandling med tirzepatid i gennemsnitlige stigninger fra baseline i pankreatisk amylase på 20 % til 24 % og lipase på 29 % til 35 %. Placebobehandlede patienter havde en stigning fra baseline i amylase på 3,8 % og i lipase på 5,3 %.

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

## **4.9 Overdosering**

I tilfælde af overdosering skal der iværksættes passende understøttende behandling i overensstemmelse med patientens kliniske tegn og symptomer. Patienterne kan opleve gastrointestinale bivirkninger, herunder kvalme. Der findes ingen specifik modgift mod overdosering med tirzepatid. Det kan være nødvendigt med en forlænget periode med observation og behandling af disse symptomer, idet der tages højde for tirzepatids halveringstid (ca. 5 dage).

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Lægemidler, der anvendes ved diabetes, blodsukkersænkende lægemidler, ekskl. insuliner, ATC-kode: A10BX16

### Virkningsmekanisme

Tirzepatid er en langtidsvirkende GIP- og GLP-1-receptoragonist. Begge receptorer findes på pankreatiske  $\alpha$ - og  $\beta$ -endokrine celler, hjerte, vaskulatur, immunceller (leukocytter), tarm og nyre. Der findes også GIP-receptorer på adipocytter.

Derudover udtrykkes både GIP- og GLP-1-receptorer i de områder af hjernen, der er vigtige for appetitreguleringen.

Tirzepatid er yderst selektivt over for humane GIP- og GLP-1-receptorer. Tirzepatid har høj affinitet for både GIP- og GLP-1-receptorerne. Tirzepatids aktivitet på GIP-receptoren svarer til det naturlige GIP-hormon. Tirzepatids aktivitet på GLP-1-receptoren er lavere sammenlignet med naturligt GLP-1-hormon.

### Glykæmisk kontrol

Tirzepatid forbedrer den glykæmiske kontrol ved at sænke fastende og postprandiale glukosekoncentrationer hos patienter med type 2-diabetes gennem flere mekanismer.

### Appetitregulering og energimetabolisme

Tirzepatid reducerer kropsvægt og kropsfedtmasse. De mekanismer, der er forbundet med reduktion af kropsvægt og kropsfedtmasse, involverer nedsat madindtagelse via appetitregulering. Kliniske studier viser, at tirzepatid reducerer energiindtaget og appetitten ved at forstærke mæthedfølelsen og nedsætte sultfølelsen.

### Farmakodynamisk virkning

#### Insulinsekretion

Tirzepatid øger den pancreatiske  $\beta$ -celleglukosefølsomhed. Det forbedrer insulinsekretionen i første og anden fase på en glukoseafhængig måde.

I et hyperglykæmisk klemme-studie med patienter med type 2-diabetes blev tirzepatid sammenlignet med placebo og den selektive GLP-1-receptoragonist semaglutid 1 mg til insulinsekretion. Tirzepatid 15 mg øgede den første og anden fase insulinsekretionsrate med henholdsvis 466 % og 302 % i forhold til baseline. Der var ingen ændring i den første og anden fase af insulinsekretionshastigheden for placebo.

#### Insulinfølsomhed

Tirzepatid forbedrer insulinfølsomheden.

Tirzepatid 15 mg forbedrede insulinfølsomheden i hele kroppen med 63 %, målt ved M-værdi, som er et mål for vævsoptagelse af glukose ved hjælp af hyperinsulinæmisk euglykæmisk klemme. M-værdien var uændret for placebo.

Tirzepatid sænker kropsvægten hos patienter med fedme og overvægt og hos patienter med type 2-diabetes (uanset kropsvægt), hvilket kan bidrage til forbedring af insulinfølsomheden. Reduceret fødeindtagelse med tirzepatid bidrager til vægttab. Reduktionen i kropsvægt skyldes primært reduceret fedtmasse.

#### Glukagonkoncentration

Tirzepatid reducerede koncentrationerne af fastende og postprandialt glukagon på en glukoseafhængig måde. Tirzepatid 15 mg reducerede koncentrationen af fastende glukagon med 28 % og AUC af glukagon efter et varieret måltid med 43 % sammenlignet med ingen ændring for placebo.

## Ventrikeltømning

Tirzepatid forsinket ventrikeltømning, hvilket kan nedsætte glukoseabsorptionen efter måltidet og føre til en gavnlige effekt på postprandial glykæmi. Tirzepatid-induceret forsinkelse i ventrikeltømning aftager over tid.

## Klinisk virkning og sikkerhed

### Type 2-diabetes mellitus

Sikkerheden ved og effekten af tirzepatid blev vurderet i fem globale, randomiserede, kontrollerede fase 3-studier (SURPASS 1-5), hvor glykæmisk kontrol blev vurderet som det primære mål. Studierne involverede 6 263 behandlede patienter med type 2 diabetes (4 199 behandlet med tirzepatid). De sekundære mål omfattede kropsvægt, procentdelen af patienter, som opnåede vægtreduktionsmål, fastende serumglukose (FSG) og procentdelen af patienter, der nåede mål-HbA1c. Alle fem fase 3-studier vurderede tirzepatid 5 mg, 10 mg og 15 mg. Alle patienter, der blev behandlet med tirzepatid, startede med 2,5 mg i 4 uger. Derefter blev dosen af tirzepatid øget med 2,5 mg hver 4. uge, indtil de nåede deres tildelte dosis.

På tværs af alle studier viste behandling med tirzepatid vedvarende, statistisk signifikante og klinisk betydningsfulde reduktioner i HbA1c i forhold til baseline som det primære mål sammenlignet med enten placebo eller aktiv kontrolbehandling (semaglutid, insulin degludec og insulin glargin) i op til 1 år. I 1 studie blev disse virkninger opretholdt i op til 2 år. Der blev også påvist statistisk signifikante og klinisk betydningsfulde reduktioner i kropsvægt i forhold til baseline. Resultaterne fra fase 3-studierne er vist nedenfor på baggrund af "on-treatment" data uden akutbehandling i den modificerede intent-to-treat (mITT)-population, der består af alle tilfældigt tildelte patienter, som har været eksponeret for mindst 1 dosis af forsøgsbehandlingen, bortset fra patienter, som ophører med forsøgsbehandlingen på grund af utilsigtet inklusion.

### SURPASS-1 – Monoterapi

I et 40-ugers dobbeltblindet placebokontrolleret studie blev 478 patienter med utilstrækkelig glykæmisk kontrol med kost og motion randomiseret til tirzepatid 5 mg, 10 mg eller 15 mg én gang ugentligt eller placebo. Patienterne havde en gennemsnitsalder på 54 år, og 52 % var mænd. Ved baseline havde patienterne en gennemsnitlig varighed af diabetes på 5 år, og det gennemsnitlige BMI var 32 kg/m<sup>2</sup>.

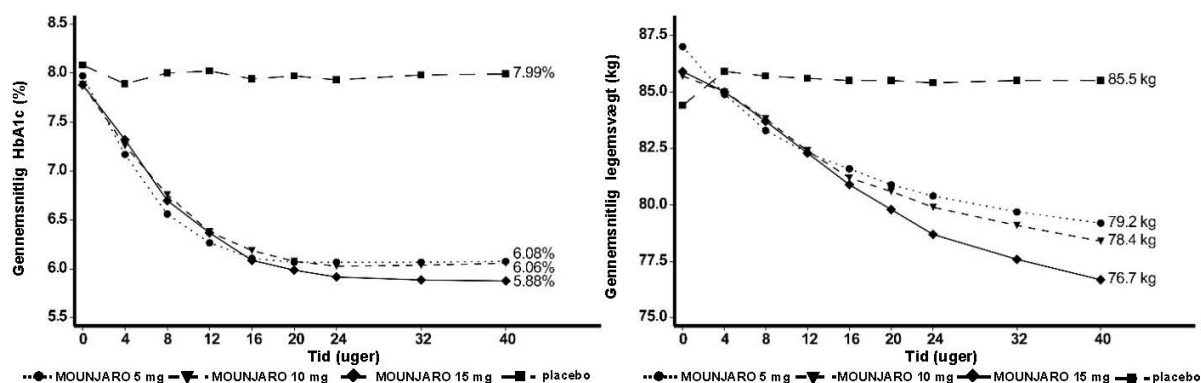
Tabel 2. SURPASS-1: Resultater i uge 40

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Placebo
<b>mITT-population (n)</b>		121	121	120	113
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>	Baseline (middel)	7,97	7,88	7,88	8,08
	Ændring fra baseline	-1,87 <sup>##</sup>	-1,89 <sup>##</sup>	-2,07 <sup>##</sup>	+0,04
	Forskel fra placebo [95 % CI]	-1,91 <sup>**</sup> [-2,18, -1,63]	-1,93 <sup>**</sup> [-2,21, -1,65]	-2,11 <sup>**</sup> [-2,39; -1,83]	-
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>	Baseline (middel)	63,6	62,6	62,6	64,8
	Ændring fra baseline	-20,4 <sup>##</sup>	-20,7 <sup>##</sup>	-22,7 <sup>##</sup>	+0,4
	Forskel fra placebo [95 % CI]	-20,8 <sup>**</sup> [-23,9, -17,8]	-21,1 <sup>**</sup> [-24,1, -18,0]	-23,1 <sup>**</sup> [-26,2, -20,0]	-
<b>Patienter (%), der opnåede HbA<sub>1c</sub></b>	< 7 %	86,8 <sup>**</sup>	91,5 <sup>**</sup>	87,9 <sup>**</sup>	19,6
	≤ 6,5 %	81,8 <sup>††</sup>	81,4 <sup>††</sup>	86,2 <sup>††</sup>	9,8
	< 5,7 %	33,9 <sup>**</sup>	30,5 <sup>**</sup>	51,7 <sup>**</sup>	0,9
<b>FSG (mmol/l)</b>	Baseline (middel)	8,5	8,5	8,6	8,6
	Ændring fra baseline	-2,4 <sup>##</sup>	-2,6 <sup>##</sup>	-2,7 <sup>##</sup>	+0,7 <sup>#</sup>
	Forskel fra placebo [95 % CI]	-3,13 <sup>**</sup> [-3,71, -2,56]	-3,26 <sup>**</sup> [-3,84, -2,69]	-3,45 <sup>**</sup> [-4,04, -2,86]	-
<b>FSG (mg/dl)</b>	Baseline (middel)	153,7	152,6	154,6	155,2
	Ændring fra baseline	-43,6 <sup>##</sup>	-45,9 <sup>##</sup>	-49,3 <sup>##</sup>	+12,9 <sup>#</sup>
	Forskel fra placebo [95 % CI]	-56,5 <sup>**</sup> [-66,8, -46,1]	-58,8 <sup>**</sup> [-69,2, -48,4]	-62,1 <sup>**</sup> [-72,7, -51,5]	-
<b>Kropsvægt (kg)</b>	Baseline (middel)	87,0	85,7	85,9	84,4
	Ændring fra baseline	-7,0 <sup>##</sup>	-7,8 <sup>##</sup>	-9,5 <sup>##</sup>	-0,7
	Forskel fra placebo [95 % CI]	-6,3 <sup>**</sup> [-7,8, -4,7]	-7,1 <sup>**</sup> [-8,6, -5,5]	-8,8 <sup>**</sup> [-10,3, -7,2]	-
<b>Patienter (%), der opnåede vægttab</b>	≥ 5 %	66,9 <sup>††</sup>	78,0 <sup>††</sup>	76,7 <sup>††</sup>	14,3
	≥ 10 %	30,6 <sup>††</sup>	39,8 <sup>††</sup>	47,4 <sup>††</sup>	0,9
	≥ 15 %	13,2 <sup>†</sup>	17,0 <sup>†</sup>	26,7 <sup>†</sup>	0,0

\* p < 0,05, \*\* p < 0,001 for superioritet, justeret for multiplicitet.

† p < 0,05, †† p < 0,001 sammenlignet med placebo, ikke justeret for multiplicitet.

# p < 0,05, ## p < 0,001 sammenlignet med baseline, ikke justeret for multiplicitet.



Figur 1. Gennemsnitlig HbA<sub>1c</sub> (%) og gennemsnitlig kropsvægt (kg) fra baseline til uge 40

### SURPASS 2 - Kombinationsbehandling med metformin

I et 40-ugers aktivkontrolleret åbent studie (dobbelblindet med hensyn til dosistildeling af tirzepatid) blev 1 879 patienter randomiseret til tirzepatid 5 mg, 10 mg eller 15 mg én gang ugentligt eller semaglutid 1 mg én gang ugentligt, alle i kombination med metformin. Patienterne havde en

gennemsnitsalder på 57 år, og 47 % var mænd. Ved baseline havde patienterne en gennemsnitlig varighed af diabetes på 9 år, og det gennemsnitlige BMI var 34 kg/m<sup>2</sup>.

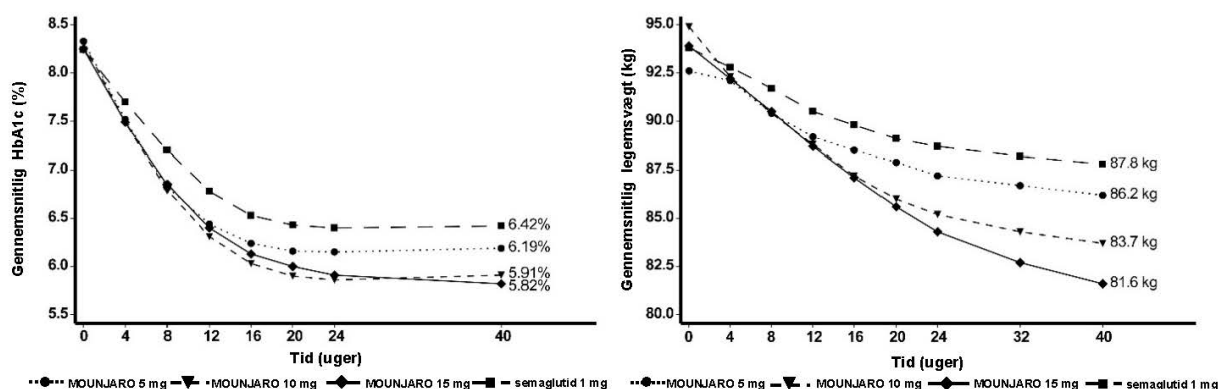
**Tabel 3. SURPASS-2: Resultater i uge 40**

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Semaglutid 1 mg
<b>mITT-population (n)</b>		470	469	469	468
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>	Baseline (middel)	8,33	8,31	8,25	8,24
	Ændring fra baseline	-2,09 <sup>##</sup>	-2,37 <sup>##</sup>	-2,46 <sup>##</sup>	-1,86 <sup>##</sup>
	Forskel fra semaglutid [95 % CI]	-0,23 <sup>**</sup> [-0,36, -0,10]	-0,51 <sup>**</sup> [-0,64, -0,38]	-0,60 <sup>**</sup> [-0,73, -0,47]	-
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>	Baseline (middel)	67,5	67,3	66,7	66,6
	Ændring fra baseline	-22,8 <sup>##</sup>	-25,9 <sup>##</sup>	-26,9 <sup>##</sup>	-20,3 <sup>##</sup>
	Forskel fra semaglutid [95 % CI]	-2,5 <sup>**</sup> [-3,9, -1,1]	-5,6 <sup>**</sup> [-7,0, -4,1]	-6,6 <sup>**</sup> [-8,0, -5,1]	N/A
<b>Patienter (%), der opnåede HbA<sub>1c</sub></b>	< 7 %	85,5 <sup>*</sup>	88,9 <sup>**</sup>	92,2 <sup>**</sup>	81,1
	≤ 6,5 %	74,0 <sup>†</sup>	82,1 <sup>††</sup>	87,1 <sup>††</sup>	66,2
	< 5,7 %	29,3 <sup>††</sup>	44,7 <sup>**</sup>	50,9 <sup>**</sup>	19,7
<b>FSG (mmol/l)</b>	Baseline (middel)	9,67	9,69	9,56	9,49
	Ændring fra baseline	-3,11 <sup>##</sup>	-3,42 <sup>##</sup>	-3,52 <sup>##</sup>	-2,70 <sup>##</sup>
	Forskel fra semaglutid [95 % CI]	-0,41 <sup>†</sup> [-0,65, -0,16]	-0,72 <sup>††</sup> [-0,97, -0,48]	-0,82 <sup>††</sup> [-1,06, -0,57]	-
<b>FSG (mg/dl)</b>	Baseline (middel)	174,2	174,6	172,3	170,9
	Ændring fra baseline	-56,0 <sup>##</sup>	-61,6 <sup>##</sup>	-63,4 <sup>##</sup>	-48,6 <sup>##</sup>
	Forskel fra semaglutid [95 % CI]	-7,3 <sup>†</sup> [-11,7, -3,0]	-13,0 <sup>††</sup> [-17,4, -8,6]	-14,7 <sup>††</sup> [-19,1, -10,3]	-
<b>Kropsvægt (kg)</b>	Baseline (middel)	92,6	94,9	93,9	93,8
	Ændring fra baseline	-7,8 <sup>##</sup>	-10,3 <sup>##</sup>	-12,4 <sup>##</sup>	-6,2 <sup>##</sup>
	Forskel fra semaglutid [95 % CI]	-1,7 <sup>**</sup> [-2,6, -0,7]	-4,1 <sup>**</sup> [-5,0, -3,2]	-6,2 <sup>**</sup> [-7,1, -5,3]	-
<b>Patienter (%), der opnåede vægttab</b>	≥ 5 %	68,6 <sup>†</sup>	82,4 <sup>††</sup>	86,2 <sup>††</sup>	58,4
	≥ 10 %	35,8 <sup>††</sup>	52,9 <sup>††</sup>	64,9 <sup>††</sup>	25,3
	≥ 15 %	15,2 <sup>†</sup>	27,7 <sup>††</sup>	39,9 <sup>††</sup>	8,7

\* p < 0,05, \*\*p < 0,001 for superioritet, justeret for multiplicitet.

†p < 0,05, ††p < 0,001 sammenlignet med semaglutid 1 mg, ikke justeret for multiplicitet.

#p < 0,05, ##p < 0,001 sammenlignet med baseline, ikke justeret for multiplicitet.



**Figur 2. Gennemsnitlig HbA<sub>1c</sub> (%) og gennemsnitlig kropsvægt (kg) fra baseline til uge 40**

*SURPASS-3 – Kombinationsbehandling med metformin med eller uden SGLT2i*

I et 52-ugers aktivkontrolleret åbent studie blev 1 444 patienter randomiseret til tirzepatid 5 mg, 10 mg eller 15 mg én gang ugentligt eller insulin degludec, alle i kombination med metformin med eller uden SGLT2i. 32 % af patienterne brugte SGLT2i ved baseline. Ved baseline havde patienterne en gennemsnitlig varighed af diabetes på 8 år, et gennemsnitligt BMI på 34 kg/m<sup>2</sup>, en gennemsnitlig alder på 57 år, og 56 % var mænd.

Patienterne, der blev behandlet med insulin degludec, startede med en dosis på 10 E/dag, som blev justeret ved hjælp af en algoritme for et mål for fastende blodsukker på < 5 mmol/l. Den gennemsnitlige dosis af insulin degludec i uge 52 var 49 enheder/dag.

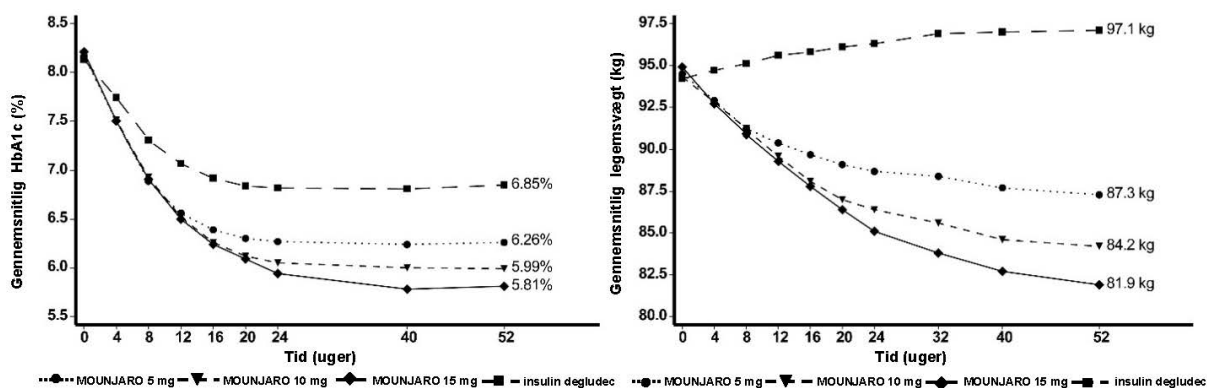
**Tabel 4. SURPASS-3: Resultater i uge 52**

		<b>Tirzepatid 5 mg</b>	<b>Tirzepatid 10 mg</b>	<b>Tirzepatid 15 mg</b>	<b>Titret insulin degludec</b>
<b>mITT-population (n)</b>		358	360	358	359
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>	Baseline (middel)	8,17	8,19	8,21	8,13
	Ændring fra baseline	-1,93 <sup>##</sup>	-2,20 <sup>##</sup>	-2,37 <sup>##</sup>	-1,34 <sup>##</sup>
	Forskel fra insulin degludec [95 % CI]	-0,59 <sup>**</sup> [-0,73, -0,45]	-0,86 <sup>**</sup> [-1,00, -0,72]	-1,04 <sup>**</sup> [-1,17, -0,90]	-
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>	Baseline (middel)	65,8	66,0	66,3	65,4
	Ændring fra baseline	-21,1 <sup>##</sup>	-24,0 <sup>##</sup>	-26,0 <sup>##</sup>	-14,6 <sup>##</sup>
	Forskel fra insulin degludec [95 % CI]	-6,4 <sup>**</sup> [-7,9, -4,9]	-9,4 <sup>**</sup> [-10,9, -7,9]	-11,3 <sup>**</sup> [-12,8, -9,8]	-
<b>Patienter (%), der opnåede HbA<sub>1c</sub></b>	< 7 %	82,4 <sup>**</sup>	89,7 <sup>**</sup>	92,6 <sup>**</sup>	61,3
	≤ 6,5 %	71,4 <sup>††</sup>	80,3 <sup>††</sup>	85,3 <sup>††</sup>	44,4
	< 5,7 %	25,8 <sup>††</sup>	38,6 <sup>††</sup>	48,4 <sup>††</sup>	5,4
<b>FSG (mmol/l)</b>	Baseline (middel)	9,54	9,48	9,35	9,24
	Ændring fra baseline	-2,68 <sup>##</sup>	-3,04 <sup>##</sup>	-3,29 <sup>##</sup>	-3,09 <sup>##</sup>
	Forskel fra insulin degludec [95 % CI]	0,41 <sup>†</sup> [0,14, 0,69]	0,05 [-0,24, 0,33]	-0,20 [-0,48, 0,08]	-
<b>FSG (mg/dl)</b>	Baseline (middel)	171,8	170,7	168,4	166,4
	Ændring fra baseline	-48,2 <sup>##</sup>	-54,8 <sup>##</sup>	-59,2 <sup>##</sup>	-55,7 <sup>##</sup>
	Forskel fra insulin degludec [95 % CI]	7,5 <sup>†</sup> [2,4, 12,5]	0,8 [-4,3, 5,9]	-3,6 [-8,7, 1,5]	-
<b>Kropsvægt (kg)</b>	Baseline (middel)	94,5	94,3	94,9	94,2
	Ændring fra baseline	-7,5 <sup>##</sup>	-10,7 <sup>##</sup>	-12,9 <sup>##</sup>	+2,3 <sup>##</sup>
	Forskel fra insulin degludec [95 % CI]	-9,8 <sup>**</sup> [-10,8, -8,8]	-13,0 <sup>**</sup> [-14,0, -11,9]	-15,2 <sup>**</sup> [-16,2, -14,2]	-
<b>Patienter (%), der opnåede vægttab</b>	≥ 5 %	66,0 <sup>††</sup>	83,7 <sup>††</sup>	87,8 <sup>††</sup>	6,3
	≥ 10 %	37,4 <sup>††</sup>	55,7 <sup>††</sup>	69,4 <sup>††</sup>	2,9
	≥ 15 %	12,5 <sup>††</sup>	28,3 <sup>††</sup>	42,5 <sup>††</sup>	0,0

\* p < 0,05, \*\* p < 0,001 for superioritet, justeret for multiplicitet.

† p < 0,05, †† p < 0,001 sammenlignet med insulin degludec, ikke justeret for multiplicitet.

# p < 0,05, ## p < 0,001 sammenlignet med baseline, ikke justeret for multiplicitet.



**Figur 3. Gennemsnitlig HbA<sub>1c</sub> (%) og gennemsnitlig kropsvægt (kg) fra baseline til uge 52**

*SURPASS-4 – Kombinationsbehandling med 1-3 orale antidiabetika: metformin, sulfonylurinstoffer eller SGLT2i*

I et aktivkontrolleret åbent studie på op til 104 uger (primært endepunkt efter 52 uger) blev 2 002 patienter med type 2-diabetes og øget kardiovaskulær risiko randomiseret til tirzepatid 5 mg, 10 mg eller 15 mg én gang ugentligt eller insulin glargin én gang dagligt på en baggrund af metformin (95 %) og/eller sulfonylurinstoffer (54 %) og/eller SGLT2i (25 %). Ved baseline havde patienterne en gennemsnitlig varighed af diabetes på 12 år, et gennemsnitligt BMI på 33 kg/m<sup>2</sup>, en gennemsnitlig alder på 64 år, og 63 % var mænd. Patienter, der blev behandlet med insulin glargin, startede med en dosis på 10 E/dag, som blev justeret ved hjælp af en algoritme med et mål for fastende blodsukker på < 5,6 mmol/l. Den gennemsnitlige dosis insulin glargin i uge 52 var 44 enheder/dag.



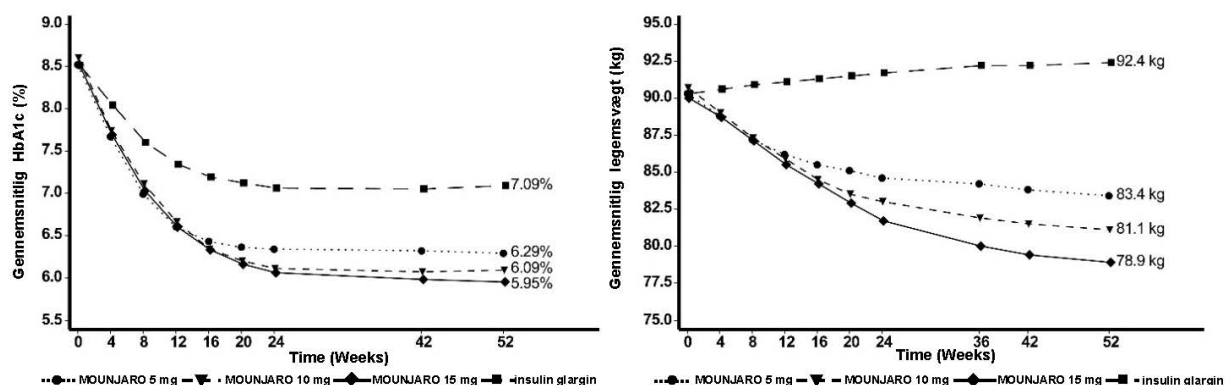
Tabel 5. SURPASS-4: Resultater i uge 52

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Titret insulin glargin
<b>mITT-population (n)</b>		328	326	337	998
<b>52 uger</b>					
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>	Baseline (middel)	8,52	8,60	8,52	8,51
	Ændring fra baseline	-2,24 <sup>##</sup>	-2,43 <sup>##</sup>	-2,58 <sup>##</sup>	-1,44 <sup>##</sup>
	Forskel fra insulin glargin [95 % CI]	-0,80 <sup>**</sup> [-0,92, -0,68]	-0,99 <sup>**</sup> [-1,11, -0,87]	-1,14 <sup>**</sup> [-1,26, -1,02]	-
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>	Baseline (middel)	69,6	70,5	69,6	69,5
	Ændring fra baseline	-24,5 <sup>##</sup>	-26,6 <sup>##</sup>	-28,2 <sup>##</sup>	-15,7 <sup>##</sup>
	Forskel fra insulin glargin [95 % CI]	-8,8 <sup>**</sup> [-10,1, -7,4]	-10,9 <sup>**</sup> [-12,3, -9,6]	-12,5 <sup>**</sup> [-13,8, -11,2]	-
<b>Patienter (%), der opnåede HbA<sub>1c</sub></b>	< 7 %	81,0 <sup>**</sup>	88,2 <sup>**</sup>	90,7 <sup>**</sup>	50,7
	≤ 6,5 %	66,0 <sup>††</sup>	76,0 <sup>††</sup>	81,1 <sup>††</sup>	31,7
	< 5,7 %	23,0 <sup>††</sup>	32,7 <sup>††</sup>	43,1 <sup>††</sup>	3,4
<b>FSG (mmol/l)</b>	Baseline (middel)	9,57	9,75	9,67	9,37
	Ændring fra baseline	-2,80 <sup>##</sup>	-3,06 <sup>##</sup>	-3,29 <sup>##</sup>	-2,84 <sup>##</sup>
	Forskel fra insulin glargin [95 % CI]	0,04 [-0,22, 0,30]	-0,21 [-0,48, 0,05]	-0,44 <sup>††</sup> [-0,71, -0,18]	-
<b>FSG (mg/dl)</b>	Baseline (middel)	172,3	175,7	174,2	168,7
	Ændring fra baseline	-50,4 <sup>##</sup>	-54,9 <sup>##</sup>	-59,3 <sup>##</sup>	-51,4 <sup>##</sup>
	Forskel fra insulin glargin [95 % CI]	1,0 [-3,7, 5,7]	-3,6 [-8,2, 1,1]	-8,0 <sup>††</sup> [-12,6, -3,4]	-
<b>Kropsvægt (kg)</b>	Baseline (middel)	90,3	90,7	90,0	90,3
	Ændring fra baseline	-7,1 <sup>##</sup>	-9,5 <sup>##</sup>	-11,7 <sup>##</sup>	+1,9 <sup>##</sup>
	Forskel fra insulin glargin [95 % CI]	-9,0 <sup>**</sup> [-9,8, -8,3]	-11,4 <sup>**</sup> [-12,1, -10,6]	-13,5 <sup>**</sup> [-14,3, -12,8]	-
<b>Patienter (%), der opnåede vægttab</b>	≥ 5 %	62,9 <sup>††</sup>	77,6 <sup>††</sup>	85,3 <sup>††</sup>	8,0
	≥ 10 %	35,9 <sup>††</sup>	53,0 <sup>††</sup>	65,6 <sup>††</sup>	1,5
	≥ 15 %	13,8 <sup>††</sup>	24,0 <sup>††</sup>	36,5 <sup>††</sup>	0,5

\* p < 0,05, \*\* p < 0,001 for superioritet, justeret for multiplicitet.

† p < 0,05, †† p < 0,001 sammenlignet med insulin glargin, ikke justeret for multiplicitet.

# p < 0,05, ## p < 0,001 sammenlignet med baseline, ikke justeret for multiplicitet.



Figur 4. Gennemsnitlig HbA<sub>1c</sub> (%) og gennemsnitlig kropsvægt (kg) fra baseline til uge 52

*SURPASS 5 – Kombinationsbehandling med titret basalinsulin med eller uden metformin*

I et 40-ugers dobbeltblindet placebokontrolleret studie blev 475 patienter med utilstrækkelig glykæmisk kontrol med insulin glargin med eller uden metformin randomiseret til tirzepatid 5 mg,

10 mg eller 15 mg én gang ugentligt eller placebo. Insulin glargindoser blev justeret ved hjælp af en algoritme med et mål for fastende blodsukker på < 5,6 mmol/l. Ved baseline havde patienterne en gennemsnitlig varighed af diabetes på 13 år, et gennemsnitligt BMI på 33 kg/m<sup>2</sup>, en gennemsnitlig alder på 61 år, og 56 % var mænd. Den samlede estimerede mediandosis af insulin glargin ved baseline var 34 enheder/dag. Mediandosis af insulin glargin i uge 40 var 38, 36, 29 og 59 enheder/dag for henholdsvis tirzepatid 5 mg, 10 mg, 15 mg og placebo.

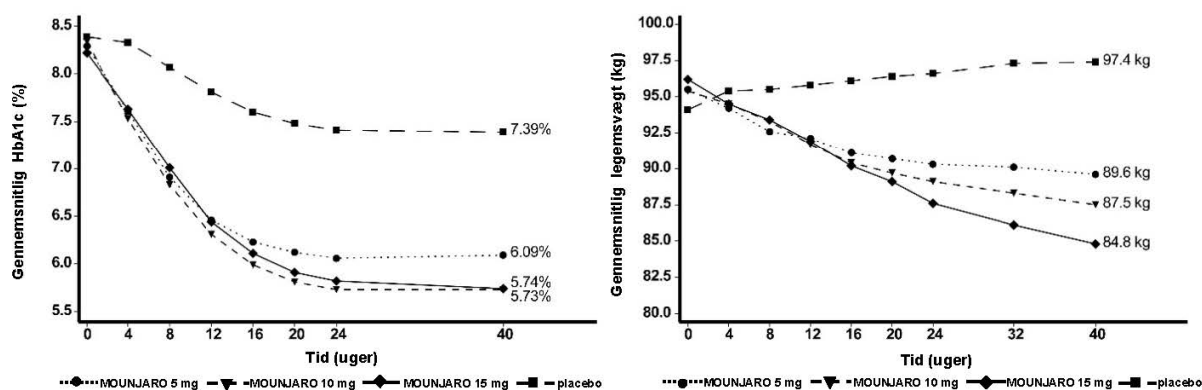
**Tabel 6. SURPASS-5: Resultater i uge 40**

		<b>Tirzepatid 5 mg</b>	<b>Tirzepatid 10 mg</b>	<b>Tirzepatid 15 mg</b>	<b>Placebo</b>
<b>mITT-population (n)</b>		116	118	118	119
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>	Baseline (middel)	8,29	8,34	8,22	8,39
	Ændring fra baseline	-2,23 <sup>##</sup>	-2,59 <sup>##</sup>	-2,59 <sup>##</sup>	-0,93 <sup>##</sup>
	Forskel fra placebo [95 % CI]	-1,30 <sup>**</sup> [-1,52, -1,07]	-1,66 <sup>**</sup> [-1,88, -1,43]	-1,65 <sup>**</sup> [-1,88, -1,43]	-
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>	Baseline (middel)	67,1	67,7	66,4	68,2
	Ændring fra baseline	-24,4 <sup>##</sup>	-28,3 <sup>##</sup>	-28,3 <sup>##</sup>	-10,2 <sup>##</sup>
	Forskel fra placebo [95 % CI]	-14,2 <sup>**</sup> [-16,6, -11,7]	-18,1 <sup>**</sup> [-20,6, -15,7]	-18,1 <sup>**</sup> [-20,5, -15,6]	-
<b>Patienter (%), der opnåede HbA<sub>1c</sub></b>	< 7 %	93,0 <sup>**</sup>	97,4 <sup>**</sup>	94,0 <sup>**</sup>	33,9
	≤ 6,5 %	80,0 <sup>††</sup>	94,7 <sup>††</sup>	92,3 <sup>††</sup>	17,0
	< 5,7 %	26,1 <sup>††</sup>	47,8 <sup>††</sup>	62,4 <sup>††</sup>	2,5
<b>FSG (mmol/l)</b>	Baseline (middel)	9,00	9,04	8,91	9,13
	Ændring fra baseline	-3,41 <sup>##</sup>	-3,77 <sup>##</sup>	-3,76 <sup>##</sup>	-2,16 <sup>##</sup>
	Forskel fra placebo [95 % CI]	-1,25 <sup>**</sup> [-1,64, -0,86]	-1,61 <sup>**</sup> [-2,00, -1,22]	-1,60 <sup>**</sup> [-1,99, -1,20]	-
<b>FSG (mg/dl)</b>	Baseline (middel)	162,2	162,9	160,4	164,4
	Ændring fra baseline	-61,4 <sup>##</sup>	-67,9 <sup>##</sup>	-67,7 <sup>##</sup>	-38,9 <sup>##</sup>
	Forskel fra placebo [95 % CI]	-22,5 <sup>**</sup> [-29,5, -15,4]	-29,0 <sup>**</sup> [-36,0, -22,0]	-28,8 <sup>**</sup> [-35,9, -21,6]	-
<b>Kropsvægt (kg)</b>	Baseline (middel)	95,5	95,4	96,2	94,1
	Ændring fra baseline	-6,2 <sup>##</sup>	-8,2 <sup>##</sup>	-10,9 <sup>##</sup>	+1,7 <sup>#</sup>
	Forskel fra placebo [95 % CI]	-7,8 <sup>**</sup> [-9,4, -6,3]	-9,9 <sup>**</sup> [-11,5, -8,3]	-12,6 <sup>**</sup> [-14,2, -11,0]	-
<b>Patienter (%), der opnåede vægttab</b>	≥ 5 %	53,9 <sup>††</sup>	64,6 <sup>††</sup>	84,6 <sup>††</sup>	5,9
	≥ 10 %	22,6 <sup>††</sup>	46,9 <sup>††</sup>	51,3 <sup>††</sup>	0,9
	≥ 15 %	7,0 <sup>†</sup>	26,6 <sup>†</sup>	31,6 <sup>††</sup>	0,0

\*p < 0,05, \*\*p < 0,001 for superioritet, justeret for multiplicitet.

†p < 0,05, ††p < 0,001 sammenlignet med placebo, ikke justeret for multiplicitet.

#p < 0,05, ##p < 0,001 sammenlignet med baseline, ikke justeret for multiplicitet.



**Figur 5. Gennemsnitlig HbA<sub>1c</sub> (%) og gennemsnitlig kropsvægt (kg) fra baseline til uge 40**

### Vægtkontrol

Effekten af og sikkerheden ved tirzepatid til vægtkontrol i kombination med et reduceret kalorieindtag og øget fysisk aktivitet hos patienter med fedme (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) eller overvægt (BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> til  $< 30$  kg/m<sup>2</sup>) og mindst én vægtrelateret komorbiditet uden diabetes mellitus blev vurderet i et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase 3-studie (SURMOUNT-1).

Behandling med tirzepatid viste klinisk betydningsfuld og vedvarende (op til 72 uger) vægtreduktion sammenlignet med placebo. Derudover opnåede en højere procentdel af patienterne i SURMOUNT-1 et vægttab på  $\geq 5\%$ ,  $\geq 10\%$ ,  $\geq 15\%$  og  $\geq 20\%$  med tirzepatid sammenlignet med placebo.

Effekten af og sikkerheden ved tirzepatid til vægtkontrol hos patienter med type 2-diabetes blev vurderet i en subpopulation af patienter med BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> i fem randomiserede fase 3-studier (SURPASS-1 til -5). I alt 5 392 patienter med BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> (3 626 randomiseret til behandling med tirzepatid) blev inkluderet i disse studier. Delgruppeanalyser af patienter med fedme eller overvægt i SURPASS-studierne (86 % af den samlede SURPASS-1 til -5 population) viste vedvarende vægtreduktion (op til 52 uger) og en højere procentdel af patienter, der opnåede vægtreduktionsmål sammenlignet med aktiv komparator/placebo.

### SURMOUNT-1

I et 72-ugers, dobbeltblindet, placebokontrolleret studie blev 2 539 voksne patienter med fedme (BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) eller med overvægt (BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> til  $< 30$  kg/m<sup>2</sup>) og mindst én vægtrelateret komorbiditet som f.eks. behandlet eller ubehandlet dyslipidæmi, hypertension, obstruktiv søvnapnø eller kardiovaskulær sygdom randomiseret til tirzepatid 5 mg, 10 mg eller 15 mg én gang ugentligt eller placebo. Patienter, som fik tirzepatid, startede med 2,5 mg i 4 uger. Dosis af tirzepatid blev øget med 2,5 mg hver 4. uge, indtil patienten nåede sin tildelte dosis. Patienter med type 2 diabetes mellitus var udelukket. Patienterne havde en gennemsnitsalder på 45 år og 67,5 % var kvinder. Ved baseline

havde 40,6 % af patienterne prædiabetes. Den gennemsnitlige kropsvægt ved baseline var 104,8 kg og gennemsnitlig BMI var 38 kg/m<sup>2</sup>.

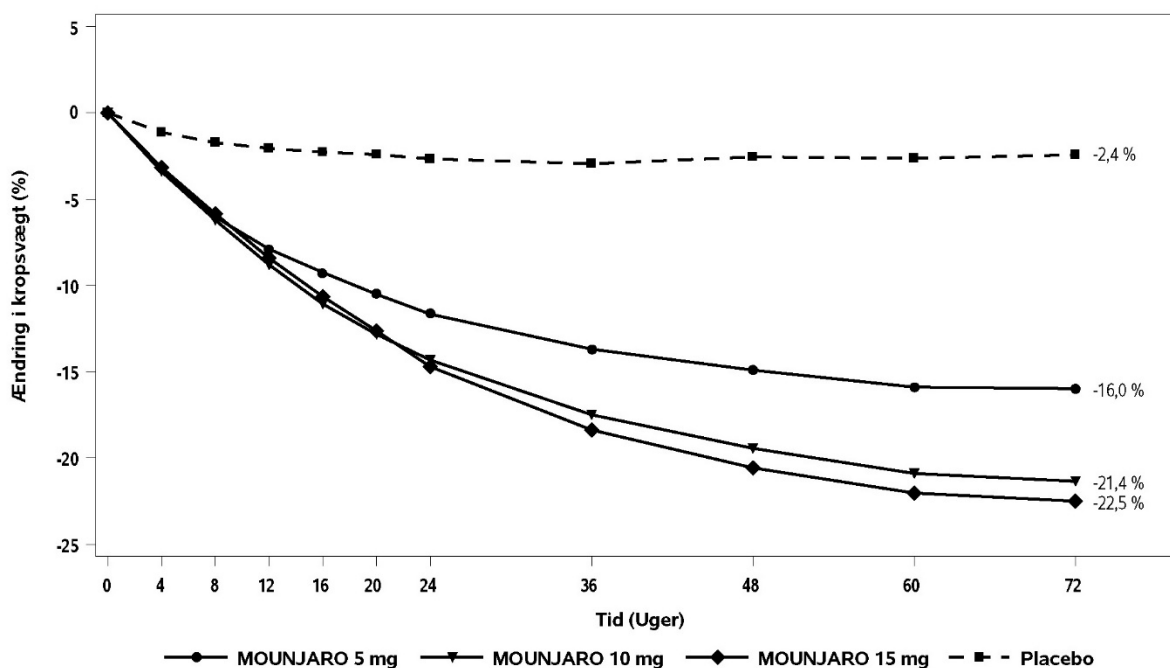
**Tabel 7 SURMOUNT-1: Resultater i uge 72**

	<b>Tirzepatid 5 mg</b>	<b>Tirzepatid 10 mg</b>	<b>Tirzepatid 15 mg</b>	<b>Placebo</b>
<b>mITT-population (n)</b>	630	636	630	643
<b>Kropsvægt</b>				
Baseline (kg)	102,9	105,9	105,5	104,8
Ændring (%) fra baseline	-16,0 <sup>††</sup>	-21,4 <sup>††</sup>	-22,5 <sup>††</sup>	-2,4
Forskel (%) fra placebo [95 % CI]	-13,5 <sup>**</sup> [-14,6, -12,5]	-18,9 <sup>**</sup> [-20,0, -17,8]	-20,1 <sup>**</sup> [-21,2, -19,0]	-
Ændring (kg) fra baseline	-16,1 <sup>††</sup>	-22,2 <sup>††</sup>	-23,6 <sup>††</sup>	-2,4 <sup>††</sup>
Forskel (kg) fra placebo [95 % CI]	-13,8 <sup>##</sup> [-15,0, -12,6]	-19,8 <sup>##</sup> [-21,0, -18,6]	-21,2 <sup>##</sup> [-22,4, -20,0]	-
<b>Patienter (%) der opnåede reduktion af kropsvægt</b>				
≥ 5 %	89,4 <sup>**</sup>	96,2 <sup>**</sup>	96,3 <sup>**</sup>	27,9
≥ 10 %	73,4 <sup>##</sup>	85,9 <sup>**</sup>	90,1 <sup>**</sup>	13,5
≥ 15 %	50,2 <sup>##</sup>	73,6 <sup>**</sup>	78,2 <sup>**</sup>	6,0
≥ 20 %	31,6 <sup>##</sup>	55,5 <sup>**</sup>	62,9 <sup>**</sup>	1,3
<b>Taljemål (cm)</b>				
Baseline	113,2	114,9	114,4	114,0
Ændring fra baseline	-14,6 <sup>††</sup>	-19,4 <sup>††</sup>	-19,9 <sup>††</sup>	-3,4 <sup>††</sup>
Forskel fra placebo [95 % CI]	-11,2 <sup>##</sup> [-12,3, -10,0]	-16,0 <sup>**</sup> [-17,2, -14,9]	-16,5 <sup>**</sup> [-17,7, -15,4]	-

<sup>††</sup>p < 0,001 versus baseline.

<sup>\*\*</sup>p < 0,001 versus placebo, justeret for multiplicitet.

<sup>##</sup>p < 0,001 versus placebo, ikke justeret for multiplicitet.



**Figur 6. Gennemsnitlig ændring i kropsvægt (%) fra baseline til uge 72**

I SURMOUNT-1 førte puljede doser af tirzepatid 5 mg, 10 mg og 15 mg til signifikant forbedring sammenlignet med placebo i systolisk blodtryk (-8,1 mmHg vs. -1,3 mmHg), triglycerider (-27,6 % vs. -6,3 %), non-HDL-C (-11,3 % vs. -1,8 %), HDL-C (7,9 % vs. 0,3 %) og fasteinsulin (-46,9 % vs. -9,7 %).

Blandt patienterne i SURMOUNT-1 med prædiabetes ved baseline (N = 1032) vendte 95,3 % af patienterne, der blev behandlet med tirzepatid, tilbage til normoglykæmi i uge 72 sammenlignet med 61,9 % af patienterne i placebogruppen.

#### Virkning på kropssammensætning

Ændringer i kropssammensætning blev vurderet i et delstudie i SURMOUNT-1 ved hjælp af DEXA-scanning (*dual energy X-ray absorptiometry*). Resultaterne af DEXA-scanningen viste, at behandling med tirzepatid blev ledsaget af større reduktion i fedtmasse end i fedtfri legemsmasse, hvilket gav en forbedring i kropssammensætning sammenlignet med placebo efter 72 uger. Derudover blev denne reduktion i samlet fedtmasse ledsaget af en reduktion i visceralt fedt. Disse resultater tyder på, at størstedelen af det samlede vægttab kan tilskrives en reduktion i fedtvæv, herunder visceralt fedt.

#### Forbedring i fysisk funktion

Patienter med fedme eller overvægt uden diabetes, som fik tirzepatid, viste små forbedringer i helbredsrelateret livskvalitet, herunder fysisk funktion. Forbedringerne var større hos de patienter behandlet med tirzepatid end hos dem, der fik placebo. Helbredsrelateret livskvalitet blev vurderet ved hjælp af det generiske spørgeskema Short Form-36v2 Health Survey Acute Version (SF-36v2).

#### Kardiovaskulær evaluering

Kardiovaskulær (CV) risiko blev vurderet via en metaanalyse af patienter med mindst én afgjort bekræftet alvorlig kardiovaskulær hændelse (MACE). Det sammensatte endepunkt MACE-4 omfattede kardiovaskulær død, ikke-dødeligt myokardieinfarkt, ikke-dødeligt slagtilfælde eller hospitalsindlæggelse på grund af ustabil angina pectoris.

I en primær metaanalyse af registreringsstudier hos patienter med type 2-diabetes i fase 2 og 3 oplevede i alt 116 patienter (tirzepatid: 60 [n = 4 110]; alle komparatorer: 56 [n = 2 169]) mindst én

afgjort bekræftet MACE-4: Resultaterne viste, at tirzepatid ikke var forbundet med en øget risiko for kardiovaskulære hændelser sammenlignet med samlede komparatorer (HR: 0,81; CI: 0,52; 1,26)].

Der blev udført en yderligere analyse specifikt for SURPASS-4-studiet, som inkluderede patienter med konstateret kardiovaskulær sygdom. I alt 109 patienter (tirzepatid: 47 [n = 995]; insulin glargin: 62 [n = 1.000]) oplevede mindst én afgjort bekræftet MACE-4: Resultaterne viste, at tirzepatid ikke var forbundet med en øget risiko for kardiovaskulære hændelser sammenlignet med insulin glargin (HR: 0,74; CI: 0,51; 1,08)].

Derudover blev der udført en analyse for SURMOUNT-1-studiet. I alt 14 patienter (tirzepatid: 9 [n = 1 896]; placebo:5 [n = 643]) oplevede mindst én afgjort bekræftet MACE: hændelsesraten var den samme for grupperne placebo og tirzepatid 5 mg og 10 mg. Der var ingen hændelse for gruppen tirzepatid 15 mg.

### *Blodtryk*

I de placebokontrollerede fase 3-studie med patienter med T2DM resulterede behandling med tirzepatid i et gennemsnitligt fald i det systoliske og diastoliske blodtryk på henholdsvis 6-9 mmHg og 3-4 mmHg. Der var et gennemsnitligt fald i det systoliske og diastoliske blodtryk på 2 mmHg hos de placebobehandlede patienter.

I det 72 uger lange placebokontrollerede fase 3-studie med patienter med fedme eller overvægt uden T2DM resulterede behandling med tirzepatid i et gennemsnitligt fald i systolisk og diastolisk blodtryk på henholdsvis 7 til 8 mmHg og 5 til 6 mmHg. Der var et gennemsnitligt fald i systolisk og diastolisk blodtryk på 1 mmHg hver hos patienter, der fik placebo.

### Yderligere oplysninger

#### Fasteserumglukose

På tværs af SURPASS-1 til -5 studier resulterede behandling med tirzepatid i signifikante reduktioner fra baseline i FSG (ændringer fra baseline til primært endepunkt var -2,4 mmol/l til -3,8 mmol/l). Signifikante reduktioner fra baseline i FSG kunne observeres allerede efter 2 uger. Der blev set yderligere forbedring af FSG i løb af 42 uger, hvorefter den blev opretholdt i den længste studievarighed på 104 uger.

#### Postprandial glykose

På tværs af SURPASS-1 til -5 studier resulterede behandling med tirzepatid i signifikante reduktioner i middelværdien af 2 timers postprandial glukose (middelværdien af dagens 3 hovedmåltider) fra baseline (ændringer fra baseline til det primære endepunkt var -3,35 mmol/l til -4,85 mmol/l).

#### Triglycerider

På tværs af SURPASS-1 til 5 studier resulterede tirzepatid 5 mg, 10 mg og 15 mg i en reduktion i serumtriglycerider på henholdsvis 15-19 %, 18-27 % og 21-25 %.

I 40-ugers studiet i sammenligning med semaglutid 1 mg resulterede tirzepatid 5 mg, 10 mg og 15 mg i 19 %, 24 % og 25 % reduktion i serumtriglyceridniveauer sammenlignet med 12 % reduktion med semaglutid 1 mg.

I det 72 uger lange placebokontrollerede fase 3-studie med patienter med fedme eller overvægt uden T2DM resulterede behandling med tirzepatid 5 mg, 10 mg og 15 mg i en reduktion på henholdsvis 24 %, 27 % og 31 % i serumtriglycerider sammenlignet med en reduktion på 6 % med placebo.

### Andelen af patienter, der når HbA1c < 5,7 % uden klinisk signifikant hypoglykæmi

I de 4 studier, hvor tirzepatid ikke blev kombineret med basalinsulin (SURPASS-1 til -4), gjorde 93,6 % til 100 % af de patienter, der opnåede en normal glykæmi med HbA1c < 5,7 % ( $\leq 39$  mmol/mol), ved det primære endpoint-besøg med tirzepatidbehandling det uden klinisk signifikant hypoglykæmi. I SURPASS-5-studiet gjorde 85,9 % af de patienter, der blev behandlet med tirzepatid, og som nåede HbA1c < 5,7 % ( $\leq 39$  mmol/mol), det uden klinisk signifikant hypoglykæmi.

### Særlige populationer

Effekten af tirzepatid til behandling af T2DM blev ikke påvirket af alder, køn, race, etnicitet, region eller af baseline BMI, HbA1c, diabetesvarighed og graden af nedsat nyrefunktion.

Effekten af tirzepatid til vægtkontrol blev ikke påvirket af alder, køn, race, etnicitet, region, baseline-BMI og tilstedeværelse eller fravær af prædiabetes.

### Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med Mounjaro i en eller flere delgrupper af den pædiatriske population ved behandling af type 2-diabetes og vægtkontrol (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Tirzepatid består af 39-aminosyrer og har en C20-fedtdiacid bundet, hvilket muliggør albuminbinding og forlænger halveringstiden.

### Absorption

Den maksimale koncentration af tirzepatid nås 8 til 72 timer efter dosering. Steady state-eksponering opnås efter 4 ugers administration én gang ugentlig. Tirzepatideksponeringen stiger dosisproportionalt.

Sammenlignelig eksponering blev opnået ved subkutan administration af tirzepatid i abdomen, lår eller overarm.

Den absolutte biotilgængelighed af subkutan tirzepatid var 80 %.

### Fordeling

Det gennemsnitlige tilsyneladende fordelingsvolumen ved steady state af tirzepatid efter subkutan administration hos patienter med type 2-diabetes er ca. 10,3 l og 9,7 l hos patienter med fedme.

Tirzepatid bindes i høj grad til plasmaalbumin (99 %).

### Biotransformation

Tirzepatid metaboliseres ved proteolytisk spaltning af peptid-backbone, betaoxidation af C20-fedtdiacid delen og amidhydrolyse.

### Elimination

Den tilsyneladende populationsgennemsnitlige clearance af tirzepatid er ca. 0,06 l/t med en eliminationshalveringstid på ca. 5 dage, hvilket muliggør administration én gang om ugen.

Tirzepatid elimineres ved metabolisme. Tirzepatidmetabolitternes primære udskillelsesveje er via urin og fæces. Intakt tirzepatid observeres ikke i urin eller fæces.

## Særlige populationer

### Alder, køn, race, etnicitet, kropsvægt

Alder, køn, race, etnicitet eller kropsvægt har ikke en klinisk relevant effekt på tirzepatids farmakokinetik. Baseret på en farmakokinetisk populationsanalyse øges eksponeringen for tirzepatid med faldende kropsvægt; dog synes kropsvægtens virkning på tirzepatides farmakokinetik imidlertid ikke at være klinisk relevant.

### Nedsat nyrefunktion

Nedsat nyrefunktion påvirker ikke farmakokinetikken af tirzepatid. Farmakokinetikken for tirzepatid efter en enkelt dosis på 5 mg blev vurderet hos patienter med forskellige grader af nedsat nyrefunktion (mild, moderat, svær, ESRD) sammenlignet med forsøgspersoner med normal nyrefunktion, og der blev ikke observeret nogen klinisk relevante forskelle. Dette blev også vist for patienter med både type 2-diabetes mellitus og nedsat nyrefunktion baseret på data fra kliniske studier.

### Nedsat leverfunktion

Nedsat leverfunktion påvirker ikke farmakokinetikken for tirzepatid. Farmakokinetikken af tirzepatid efter en enkelt dosis på 5 mg blev vurderet hos patienter med forskellige grader af nedsat leverfunktion (mild, moderat, svær) sammenlignet med forsøgspersoner med normal leverfunktion, og der blev ikke observeret nogen klinisk relevante forskelle.

### Pædiatrisk population

Tirzepatid er ikke undersøgt hos pædiatriske patienter.

## **5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi eller toksicitet efter gentagne doser eller genotoksicitet.

Der blev udført et 2-årigt carcinogenicitetsstudie med tirzepatid hos han- og hunrotter ved doser på 0,15, 0,50 og 1,5 mg/kg (0,12, 0,36 og 1,02 gange den maksimale anbefalede humane dosis (MRHD) baseret på AUC) administreret ved subkutan injektion to gange ugentlig. Tirzepatid forårsagede en stigning i thyroidea-C-celletumorer (adenomer og karcinomer) ved alle doser sammenlignet med kontroller. Relevansen af disse fund for mennesker er ukendt.

I et 6-måneders carcinogenicitetsstudie med rasH2-transgene mus gav tirzepatid i doser på 1, 3 og 10 mg/kg administreret som subkutan injektion to gange ugentlig ikke øgede forekomster af C-cellehyperplasi i thyroidea eller neoplasi ved nogen af doserne.

Dyreforsøg med tirzepatid tydede ikke på direkte skadelige virkninger med hensyn til fertilitet.

I dyrereproduktionsstudier forårsagede tirzepatid føtale vækstreduktioner og føtale abnormiteter ved eksponeringer under MRHD baseret på AUC. Der blev observeret en øget forekomst af eksterne, viscerale og skeletale misdannelser samt viscerale og skeletale udviklingsvariationer hos rotter. Der blev observeret føtal vækstreduktion hos rotter og kaniner. Alle udviklingsmæssige virkninger forekom ved maternelt toksiske doser.



## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Natriumphosphat dibasisk heptahydrat  
Natriumchlorid  
Koncentreret saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering)  
Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### **6.3 Opbevaringstid**

2 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).  
Må ikke nedfryses.  
Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Mounjaro kan opbevares uden for køleskab i op til 21 akkumulerede dage, hvis temperaturen ikke overstiger 30 °C og derefter skal den fyldte pen eller hætteglasset kasseres.

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

#### Fyldt pen

Glassprøjte indkapslet i en fyldt pen til engangsbrug.

Den fyldte pen har en skjult kanyle, som automatisk indføres i huden, når der trykkes på injektionsknappen.

Hver fyldt pen indeholder 0,5 ml opløsning.

Pakningsstørrelser af 2 fyldte penne, 4 fyldte penne og multipakning med 12 (3 pakninger med 4) fyldte penne.

#### Hætteglas

Klart hætteglas med en forsegleet prop.

Hvert hætteglas indeholder 0,5 ml opløsning.

Pakningsstørrelser på 1 hætteglas, 4 hætteglas, 12 hætteglas, multipakke indeholdende 4 (4 pakker af 1) hætteglas eller multipakke indeholdende 12 (12 pakker af 1) hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

#### Brugsanvisning

Mounjaro skal inspiceres visuelt inden brug og kasseres ved tilstedeværelse af partikler eller misfarvning.

### *Fylt pen*

Den fyldte pen er kun til engangsbrug.

Brugervejledningen til pennen, der er inkluderet i indlægssedlen, skal følges nøje. Mounjaro skal inspiceres visuelt inden brug og kasseres ved tilstedeværelse af partikler eller misfarvning.

Mounjaro, der har været nedfrosset, må ikke anvendes.

### *Vial*

Hætteglasset er kun til engangsbrug.

Brugervejledningen i indlægssedlen for hvordan du injicerer Mounjaro fra et hætteglas, skal følges nøje.

Mounjaro, der har været nedfrosset, må ikke anvendes.

### Bortskaffelse:

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland.

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

#### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 15. september 2022

#### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

## **A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

*Fyldt pen og hætteglas*

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

*Fyldt pen*

Lilly France  
2, rue du Colonel Lilly  
67640 Fegersheim  
Frankrig

*Hætteglas*

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch

## **B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Receptpligtigt lægemiddel.

## **C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list) som fastsat i artikel 107c stk. 7 i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

## **D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- Når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**



**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****YDRE KARTON - FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 2,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt pen indeholder 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning  
2 fyldte penne  
4 fyldte penne

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.  
Én gang om ugen

Afkryds den ugedag, hvor du skal tage din medicin, så du lettere kan huske det.

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							
Uge 3							
Uge 4							

Læs indlægssedlen inden brug.  
Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE  
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/001 2 fyldte penne

EU/1/22/1685/002 4 fyldte penne

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

MOUNJARO 2,5 mg

## **17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

## **18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON (med blå boks) - multipakning - FYLDT PEN**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 2,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt pen indeholder 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 12 (3 pakninger med 4) fyldte penne.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

Én gang om ugen

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/003

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

MOUNJARO 2,5 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 2,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt pen indeholder 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

4 fyldte penne. Enkeltdelen af en multipakning må ikke sælges separat.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

Én gang om ugen

Afkryds den ugedag, hvor du skal tage din medicin, så du lettere kan huske det.

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							
Uge 3							
Uge 4							

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/003

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

MOUNJARO 2,5 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE****18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL FYLDT PEN**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Mounjaro 2,5 mg injektionsvæske, opløsning

tirzepatid

Subkutan brug

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

Én gang om ugen

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,5 ml

**6. ANDET**



**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****YDRE KARTON - FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt pen indeholder 5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning  
2 fyldte penne  
4 fyldte penne

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.  
Én gang om ugen

Afkryds den ugedag, hvor du skal tage din medicin, så du lettere kan huske det.

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							
Uge 3							
Uge 4							

Læs indlægssedlen inden brug.  
Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE  
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/004 2 fyldte penne

EU/1/22/1685/005 4 fyldte penne

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

MOUNJARO 5 mg

## **17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

## **18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON (med blå boks) - multipakning - FYLDT PEN**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt pen indeholder 5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 12 (3 pakninger med 4) fyldte penne.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

Én gang om ugen

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/006

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

MOUNJARO 5 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt pen indeholder 5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

4 fyldte penne. Enkeltdele af en multipakning må ikke sælges separat.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.  
Én gang om ugen

Afkryds den ugedag, hvor du skal tage din medicin, så du lettere kan huske det.

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							
Uge 3							
Uge 4							

Læs indlægssedlen inden brug.  
Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/006

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

MOUNJARO 5 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE****18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL FYLDT PEN**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Mounjaro 5 mg injektionsvæske, opløsning

tirzepatid

Subkutan brug

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

Én gang om ugen

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,5 ml

**6. ANDET**



**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****YDRE KARTON - FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 7,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt pen indeholder 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning  
2 fyldte penne  
4 fyldte penne

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.  
Én gang om ugen

Afkryds den ugedag, hvor du skal tage din medicin, så du lettere kan huske det.

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							
Uge 3							
Uge 4							

Læs indlægssedlen inden brug.  
Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE  
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/007 2 fyldte penne

EU/1/22/1685/008 4 fyldte penne

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

MOUNJARO 7,5 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON (med blå boks) - multipakning - FYLDT PEN**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 7,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt pen indeholder 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 12 (3 pakninger med 4) fyldte penne.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

Én gang om ugen

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/009

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

MOUNJARO 7,5 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 7,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt pen indeholder 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

4 fyldte penne. Enkeltdelen af en multipakning må ikke sælges separat.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

Én gang om ugen

Afkryds den ugedag, hvor du skal tage din medicin, så du lettere kan huske det.

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							
Uge 3							
Uge 4							

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/009

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

MOUNJARO 7,5 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE****18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL FYLDT PEN**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Mounjaro 7,5 mg injektionsvæske, opløsning

tirzepatid

Subkutan brug

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

Én gang om ugen

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,5 ml

**6. ANDET**



**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****YDRE KARTON - FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 10 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt pen indeholder 10 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

2 fyldte penne

4 fyldte penne

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

Én gang om ugen

Afkryds den ugedag, hvor du skal tage din medicin, så du lettere kan huske det.

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							
Uge 3							
Uge 4							

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE  
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/010 2 fyldte penne

EU/1/22/1685/011 4 fyldte penne

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

MOUNJARO 10 mg

## **17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

## **18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON (med blå boks) - multipakning - FYLDT PEN**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 10 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt pen indeholder 10 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 12 (3 pakninger med 4) fyldte penne.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

Én gang om ugen

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/012

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

MOUNJARO 10 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 10 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt pen indeholder 10 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

4 fyldte penne. Enkeltdelen af en multipakning må ikke sælges separat.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.  
Én gang om ugen

Afkryds den ugedag, hvor du skal tage din medicin, så du lettere kan huske det.

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							
Uge 3							
Uge 4							

Læs indlægssedlen inden brug.  
Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/012

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

MOUNJARO 10 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE****18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL FYLDT PEN**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Mounjaro 10 mg injektionsvæske, opløsning

tirzepatid

Subkutan brug

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

Én gang om ugen

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,5 ml

**6. ANDET**



**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****YDRE KARTON - FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 12,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt pen indeholder 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning  
2 fyldte penne  
4 fyldte penne

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.  
Én gang om ugen

Afkryds den ugedag, hvor du skal tage din medicin, så du lettere kan huske det.

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							
Uge 3							
Uge 4							

Læs indlægssedlen inden brug.  
Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE  
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/013 2 fyldte penne

EU/1/22/1685/014 4 fyldte penne

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

MOUNJARO 12,5 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON (med blå boks) - multipakning - FYLDT PEN**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 12,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt pen indeholder 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 12 (3 pakninger med 4) fyldte penne.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

Én gang om ugen

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/015

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

MOUNJARO 12,5 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 12,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt pen indeholder 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

4 fyldte penne. Enkeltdele af en multipakning må ikke sælges separat.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.  
Én gang om ugen

Afkryds den ugedag, hvor du skal tage din medicin, så du lettere kan huske det.

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							
Uge 3							
Uge 4							

Læs indlægssedlen inden brug.  
Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/015

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

MOUNJARO 12,5 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE****18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL FYLDT PEN**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Mounjaro 12,5 mg injektionsvæske, opløsning

tirzepatid

Subkutan brug

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

Én gang om ugen

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,5 ml

**6. ANDET**



**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****YDRE KARTON - FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 15 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt pen indeholder 15 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning  
2 fyldte penne  
4 fyldte penne

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.  
Én gang om ugen

Afkryds den ugedag, hvor du skal tage din medicin, så du lettere kan huske det.

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							
Uge 3							
Uge 4							

Læs indlægssedlen inden brug.  
Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE  
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/016 2 fyldte penne

EU/1/22/1685/017 4 fyldte penne

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

MOUNJARO 15 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON (med blå boks) - multipakning - FYLDT PEN**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 15 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt pen indeholder 15 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 12 (3 pakninger med 4) fyldte penne.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

Én gang om ugen

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/018

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

MOUNJARO 15 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - FYLDT PEN****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 15 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen  
tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hver fyldt pen indeholder 15 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

4 fyldte penne. Enkeltdele af en multipakning må ikke sælges separat.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.  
Én gang om ugen

Afkryds den ugedag, hvor du skal tage din medicin, så du lettere kan huske det.

	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.	Søn.
Uge 1							
Uge 2							
Uge 3							
Uge 4							

Læs indlægssedlen inden brug.  
Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/018

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

MOUNJARO 15 mg

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE****18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL FYLDT PEN**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Mounjaro 15 mg injektionsvæske, opløsning

tirzepatid

Subkutan brug

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

Én gang om ugen

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,5 ml

**6. ANDET**



**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON - HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 2,5 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas

tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hvert hætteglas indeholder 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas

4 hætteglas

12 hætteglas

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

En gang om ugen

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/019

EU/1/22/1685/025

EU/1/22/1685/026

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON (med blå boks) - multipakning - HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 2,5 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas

tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hvert hætteglas indeholder 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 4 (4 pakker af 1) hætteglas af 0,5 ml opløsning

Multipakning: 12 (12 pakker af 1) hætteglas af 0,5 ml opløsning

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

En gang om ugen

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 2,5 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas

tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hvert hætteglas indeholder 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas. Del af multipakning, kan ikke sælges separat.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

Én gang om ugen

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE****18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Mounjaro 2,5 mg injektionsvæske, opløsning

tirzepatid

Subkutan brug

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,5 ml

**6. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON - HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 5 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas

tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hvert hætteglas indeholder 5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas

4 hætteglas

12 hætteglas

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

En gang om ugen

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP



**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/020

EU/1/22/1685/029

EU/1/22/1685/030

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON (med blå boks) - multipakning - HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 5 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas  
tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hvert hætteglas indeholder 5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 4 (4 pakker af 1) hætteglas af 0,5 ml opløsning  
Multipakning: 12 (12 pakker af 1) hætteglas af 0,5 ml opløsning

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug  
Én gang om ugen  
Læs indlægssedlen inden brug.  
Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 5 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas  
tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hvert hætteglas indeholder 5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

1 hættegals. Del af multipakning, kan ikke sælges separat.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug  
Én gang om ugen  
Læs indlægssedlen inden brug.  
Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE****18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Mounjaro 5 mg injektionsvæske, opløsning

tirzepatid

Subkutan brug

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,5 ml

**6. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON - HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 7,5 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas

tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hvert hætteglas indeholder 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas

4 hætteglas

12 hætteglas

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

En gang om ugen

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/021

EU/1/22/1685/033

EU/1/22/1685/034

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN



**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON (med blå boks) - multipakning - HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 7,5 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas

tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hvert hætteglas indeholder 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 4 (4 pakker af 1) hætteglas af 0,5 ml opløsning

Multipakning: 12 (12 pakker af 1) hætteglas af 0,5 ml opløsning

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug

Én gang om ugen

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 7,5 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas

tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hvert hætteglas indeholder 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas. Del af multipakning, kan ikke sælges separat.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug

Én gang om ugen

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE****18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Mounjaro 7,5 mg injektionsvæske, opløsning

tirzepatid

Subkutan brug

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,5 ml

**6. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON - HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 10 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas

tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hvert hætteglas indeholder 10 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas

4 hætteglas

12 hætteglas

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

En gang om ugen

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/022

EU/1/22/1685/037

EU/1/22/1685/038

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON (med blå boks) - multipakning - HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 10 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas

tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hvert hætteglas indeholder 10 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 4 (4 pakker af 1) hætteglas af 0,5 ml opløsning

Multipakning: 12 (12 pakker af 1) hætteglas af 0,5 ml opløsning

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug

Én gang om ugen

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP



**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 10 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas

tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hvert hætteglas indeholder 10 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpesoffer: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

1 hættegals. Del af multipakning, kan ikke sælges separat.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug

Én gang om ugen

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE****18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Mounjaro 10 mg injektionsvæske, opløsning

tirzepatid

Subkutan brug

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,5 ml

**6. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON - HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 12,5 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas

tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hvert hætteglas indeholder 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas

4 hætteglas

12 hætteglas

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

En gang om ugen

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/023

EU/1/22/1685/041

EU/1/22/1685/042

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON (med blå boks) - multipakning - HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 12,5 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas

tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hvert hætteglas indeholder 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 4 (4 pakker af 1) hætteglas af 0,5 ml opløsning

Multipakning: 12 (12 pakker af 1) hætteglas af 0,5 ml opløsning

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug

Én gang om ugen

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN



**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 12,5 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas  
tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hvert hætteglas indeholder 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas. Del af multipakning, kan ikke sælges separat.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug  
Én gang om ugen  
Læs indlægssedlen inden brug.  
Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE****18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Mounjaro 12,5 mg injektionsvæske, opløsning

tirzepatid

Subkutan brug

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,5 ml

**6. ANDET**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON - HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 15 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas

tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hvert hætteglas indeholder 15 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpestoffer: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas

4 hætteglas

12 hætteglas

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug.

En gang om ugen

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/024

EU/1/22/1685/045

EU/1/22/1685/046

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON (med blå boks) - multipakning - HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 15 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas

tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hvert hætteglas indeholder 15 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 4 (4 pakker af 1) hætteglas af 0,5 ml opløsning

Multipakning: 12 (12 pakker af 1) hætteglas af 0,5 ml opløsning

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug

Én gang om ugen

Læs indlægssedlen inden brug.

Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC  
SN  
NN

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**INTERMEDIÆR KARTON (uden blå boks) del af multipakning - HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mounjaro 15 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas  
tirzepatid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Hvert hætteglas indeholder 15 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Hjælpemidler: Natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid, koncentreret saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se yderligere oplysninger i indlægssedlen.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas. Del af multipakning, kan ikke sælges separat.

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Kun til engangsbrug  
Én gang om ugen  
Læs indlægssedlen inden brug.  
Subkutan brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP



**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 dage.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE****18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**ETIKET TIL HÆTTEGLAS**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Mounjaro 15 mg injektionsvæske, opløsning

tirzepatid

Subkutan brug

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

0,5 ml

**6. ANDET**

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til patienten

**Mounjaro 2,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**  
**Mounjaro 5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**  
**Mounjaro 7,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**  
**Mounjaro 10 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**  
**Mounjaro 12,5 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**  
**Mounjaro 15 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen**  
tirzepatid

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sygeplejersken, eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, sygeplejersken, eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mounjaro
3. Sådan skal du bruge Mounjaro
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Mounjaro indeholder et aktivt stof, der kaldes tirzepatid og anvendes til behandling af voksne med type 2-diabetes. Mounjaro reducerer kun mængden af sukker i kroppen, når sukkerindholdet er højt.

Mounjaro bruges også til behandling af voksne med fedme eller overvægt (med BMI på mindst 27 kg/m<sup>2</sup>).

Mounjaro påvirker appetitreguleringen, hvilket kan hjælpe dig til at spise mindre og reducere din kropsvægt.

Ved type 2-diabetes anvendes Mounjaro:

- alene, når du ikke kan tage metformin (en anden diabetesmedicin).
- sammen med andre lægemidler mod diabetes, hvis du ikke kan opnå kontrol over dit blodsukker med disse lægemidler alene. Disse andre lægemidler kan være medicin, du tager gennem munden, og/eller insulin, som du får via injektion (indsprøjtning).

Mounjaro bruges også sammen med kost og motion til vægttab og til at hjælpe med at holde vægten under kontrol hos voksne, som har:

- et BMI på 30 kg/m<sup>2</sup> eller derover (fedme) eller
- et BMI på mindst 27 kg/m<sup>2</sup> men under 30 kg/m<sup>2</sup> (overvægt) og vægtrelaterede helbredsproblemer (f.eks. prædiabetes, type 2-diabetes, forhøjet blodtryk, unormale niveauer af fedt i blodet, vejrtrækningsbesvær under søvn kaldet 'obstruktiv søvnapnø' eller tidligere hjerteanfald, slagtilfælde eller problemer med blodkar)

BMI (Body Mass Index) er et mål for din vægt i forhold til din højde.

Det er vigtigt, at du fortsætter med at følge de kost- og motionsråd, som lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet har givet dig.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mounjaro**

### **Brug ikke Mounjaro**

- hvis du er allergisk over for tirzepatid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, før du bruger Mounjaro, hvis:

- du har alvorlige problemer med fordøjelsen eller med føde, der bliver i maven længere end normalt (herunder svær lammelse af mavesækken (gastroparese)).
- du har eller har haft pancreatitis (betændelse i bugspytkirtlen), hvilket kan forårsage alvorlige smerter i mave og ryg, som ikke går væk.
- du har problemer med øjnene (diabetisk retinopati eller makulaødem).
- du bruger et sulfonylurinstof (en anden diabetesmedicin) eller insulin mod din diabetes, da lavt blodsukker (hypoglykæmi) kan forekomme. Det kan være nødvendigt, at lægen ændrer din dosis af disse andre lægemidler for at nedsætte denne risiko.

Når du starter behandlingen med Mounjaro, kan du i nogle tilfælde opleve væsketab/dehydrering, f.eks. på grund af opkastning, kvalme og/eller diarré, hvilket kan medføre nedsat nyrefunktion. Det er vigtigt at undgå dehydrering ved at drikke rigeligt med væske. Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål eller bekymringer.

### **Børn og unge**

Dette lægemiddel bør ikke gives til børn og unge under 18 år, da det ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Mounjaro**

Fortæl det altid til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller har gjort det for nylig.

### **Graviditet**

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Dette lægemiddel bør ikke anvendes under graviditet, da virkningen af dette lægemiddel på et ufødt barn ikke kendes. Det anbefales derfor at bruge prævention, mens du bruger dette lægemiddel.

### **Amning**

Det vides ikke, om tirzepatid udskilles i modermælk. En risiko for nyfødte/spædbørn kan ikke udelukkes. Tal med lægen, inden du bruger dette lægemiddel, hvis du ammer eller planlægger at amme. Du og din læge skal beslutte, om du skal stoppe med at amme eller udsætte behandlingen med Mounjaro.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det er ikke sandsynligt, at dette lægemiddel vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du bruger Mounjaro i kombination med et sulfonylurinstof eller insulin, kan du dog få lavt blodsukker (hypoglykæmi), hvilket kan nedsætte din koncentrationsevne. Undgå at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du får tegn på lavt blodsukker, f.eks. hovedpine, døsigthed, svaghed, svimmelhed, sultfølelse, forvirring, irritabilitet, hurtig hjerterytme og svedtendens (se afsnit 4). Se afsnit 2, 'Advarsler og forsigtighedsregler' for oplysninger om øget risiko for lavt blodsukker. Kontakt lægen for at få yderligere oplysninger.

### **Mounjaro indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **3. Sådan anvendes Mounjaro**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

#### **Hvor meget skal du bruge**

- Startdosis er 2,5 mg én gang om ugen i fire uger. Efter fire uger vil lægen øge din dosis til 5 mg én gang om ugen.
- Din læge kan øge din dosis med 2,5 mg forøgelse til 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg eller 15 mg én gang om ugen, hvis du har brug for det. I hvert tilfælde vil din læge bede dig om at blive på en bestemt dosis i mindst 4 uger, før du får en højere dosis.

Du må kun ændre din dosis efter aftale med lægen.

Hver pen indeholder én dosis Mounjaro på enten 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg eller 15 mg.

#### **Du skal vælge, hvornår Mounjaro skal tages**

Du kan bruge pennen når som helst på dagen, med eller uden mad. Du skal så vidt muligt bruge Mounjaro samme dag hver uge. For at hjælpe dig med at huske, hvornår du skal bruge Mounjaro, kan det være en god idé at sætte kryds ved den ugedag, hvor du injicerer den første dosis, på den æske, som pennen kommer i, eller sætte kryds i en kalender.

Hvis det er nødvendigt, kan du ændre datoen for din ugentlige Mounjaro-injektion, så længe der er gået mindst 3 dage siden din sidste injektion. Når du har valgt en ny doseringsdag, skal du fortsætte med dosering én gang om ugen på den nye dag.

#### **Sådan injiceres Mounjaro**

Mounjaro sprøjtes ind i huden (subkutan injektion) i maveregionen (abdomen) eller øverst på benet (låret) eller i overarmen. Du kan få brug for hjælp fra en anden person, hvis du ønsker at injicere i overarmen.

Hvis du vil, kan du bruge samme kropsdel hver uge. Men husk, at du altid skal vælge et nyt injektionssted på den pågældende kropsdel. Hvis du også injicerer insulin, skal du vælge et andet injektionssted til den pågældende injektion.

Læs "Brugsanvisningen" til pennen omhyggeligt, inden du bruger Mounjaro.

#### **Måling af blodsukker**

Hvis du bruger Mounjaro sammen med et sulfonylurinstof eller insulin, er det vigtigt, at du tester dit blodsukkerniveau i henhold til lægens, sygeplejerskens, eller apotekspersonalets anvisninger (se afsnit 2, 'Advarsler og forsigtighedsregler').

#### **Hvis du har brugt for meget Mounjaro**

Kontakt omgående lægen, hvis du har brugt mere Mounjaro, end du skulle. For meget af dette lægemiddel kan forårsage lavt blodsukker (hypoglykæmi) og kan medføre kvalme eller opkastning.

#### **Hvis du har glemt at bruge Mounjaro**

Hvis du glemmer at injicere en dosis, og

- der er gået **4 dage eller mindre**, siden du skulle have brugt Mounjaro, skal du bruge den, så snart du kommer i tanke om det. Injicer derefter den næste dosis som sædvanligt på den planlagte dag.

- Hvis det er **mere end 4 dage** siden, du skulle have brugt Mounjaro, skal du springe den glemte dosis over. Injicer derefter den næste dosis som sædvanligt på den planlagte dag.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Minimumstiden mellem to doser skal være mindst 3 dage.

#### **Hvis du holder op med at bruge Mounjaro**

Du må ikke stoppe med at bruge Mounjaro uden at tale med lægen. Hvis du stopper med at bruge Mounjaro, og du har type 2-diabetes, kan dit blodsukker stige.

Spørg lægen, sygeplejersken, eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Alvorlige bivirkninger**

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Betændt bugspytkirtel (akut bugspytkirtelbetændelse), der kan medføre svære smerter i mave og ryg, som ikke forsvinder. Kontakt straks lægen, hvis du får sådanne symptomer.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Alvorlige allergiske reaktioner (f.eks. anafylaktisk reaktion, angioødem). Du bør straks søge lægehjælp og informere din læge, hvis du oplever symptomer som vejrtrækningsproblemer, hurtig hævelse af læber, tunge og/eller hals med synkebesvær og hurtig hjerterytme.

### **Andre bivirkninger**

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- Kvalme
- Diarré

Disse bivirkninger er som regel ikke alvorlige. De er mest almindelige i starten af behandlingen med tirzepatid, men aftager over tid hos de fleste.

- Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er meget almindeligt, når tirzepatid anvendes sammen med lægemidler, der indeholder et sulfonylurinstof og/eller insulin. Hvis du bruger et sulfonylurinstof eller insulin for type 2-diabetes, skal dosen evt. nedsættes, mens du bruger tirzepatid (se pkt. 2, 'Advarsler og forsigtighedsregler'). Symptomerne på lavt blodsukker kan være hovedpine, dødsighed, svaghed, svimmelhed, sult, forvirring, irritabilitet, hurtigt hjerteslag og svedtendens. Din læge vil fortælle dig, hvordan lavt blodsukker behandles.

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Lavt blodsukker (hypoglykæmi) når tirzepatid anvendes til type 2-diabetes sammen med både metformin og en natrium-glucose kotransporter 2-hæmmer (en anden diabetesmedicin)
- Allergisk reaktion (overfølsomhed) (f.eks. udslæt, kløe og eksem)
- Svimmelhed rapporteret hos patienter, der blev behandlet med henblik på vægtkontrol
- Lavt blodtryk rapporteret hos patienter, der blev behandlet med henblik på vægtkontrol
- Mindre sultfølelse (nedsat appetit) rapporteret hos patienter, der blev behandlet for type 2-diabetes
- Mavesmerter
- Kvalme (opkastning) - det forsvinder som regel med tiden
- Fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- Forstoppelse
- Oppustet mave

- Bøvsen (opstød)
- Tarmluft (flatulens)
- Refluks eller halsbrand (gastroøsofageal refluks sygdom - GØRS) - en tilstand, hvor mavesyre løber op fra maven igennem spiserøret og videre til munden.
- Hårtab rapporteret hos patienter, der blev behandlet med henblik på vægtkontrol
- Træthed
- Reaktioner på injektionsstedet (f.eks. kløe eller rødme)
- Hurtig puls
- Forhøjede niveauer af pankreasenzymmer (såsom lipase og amylase) i blodet.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Lavt blodsukker (hypoglykæmi) når tirzepatid anvendes sammen med metformin til type 2-diabetes.
- Galdesten
- Betændelse i galdeblæren
- Vægttab rapporteret hos patienter, der blev behandlet for type 2-diabetes
- Smerter på injektionsstedet
- Forhøjede niveauer af calcitonin i blodet.

### Indberetning af bivirkninger

Kontakt lægen, sygeplejersken, eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Bilag V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten på pennen og på kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Hvis pennen har været nedfrosset, MÅ DEN IKKE BRUGES.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Mounjaro kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 akkumulerede dage og derefter skal pennen smides ud.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at pennen er beskadiget, eller at medicinen er uklær, misfarvet eller indeholder partikler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Mounjaro indeholder

Aktivt stof: tirzepatid.

- *Mounjaro 2,5 mg*: Hver fyldt pen indeholder 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.
- *Mounjaro 5 mg*: Hver fyldt pen indeholder 5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.
- *Mounjaro 7,5 mg*: Hver fyldt pen indeholder 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.
- *Mounjaro 10 mg*: Hver fyldt pen indeholder 10 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.



- *Mounjaro 12,5 mg*: Hver fyldt pen indeholder 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.
- *Mounjaro 15 mg*: Hver fyldt pen indeholder 15 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.

Øvrige indholdsstoffer: natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid (se afsnit 2 under 'Mounjaro indeholder natrium' for yderligere oplysninger) koncentreret saltsyre og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

Mounjaro er en klar, farveløs til svagt gul injektionsvæske, opløsning, i fyldt pen.

Den fyldte pen har en skjult kanyle, som automatisk indføres i huden, når der trykkes på injektionsknappen. Den fyldte pen trækker nålen tilbage, når injektionen er afsluttet.

Hver fyldt pen indeholder 0,5 ml opløsning.

Den fyldte pen er kun til engangsbrug.

Pakningsstørrelser med 2 fyldte penne, 4 fyldte penne eller en multipakning med 12 (3 pakker med 4) fyldte penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland.

### Fremstillere

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

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

#### 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) 1 711 780

#### 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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

## Brugsanvisning

Mounjaro 2,5 mg opløsning til injektion i fyldt pen  
Mounjaro 5 mg opløsning til injektion i fyldt pen  
Mounjaro 7,5 mg opløsning til injektion i fyldt pen  
Mounjaro 10 mg opløsning til injektion i fyldt pen  
Mounjaro 12,5 mg opløsning til injektion i fyldt pen  
Mounjaro 15 mg opløsning til injektion i fyldt pen  
tirzepatid



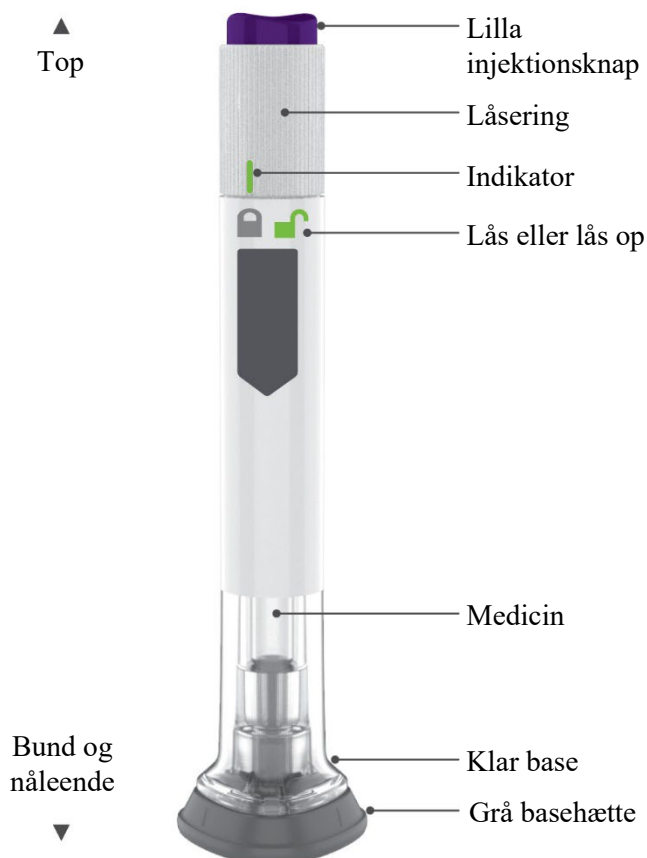
### Vigtig information, som du skal kende, før du injicerer Mounjaro.

Læs denne brugsanvisning og indlægssedlen, før du bruger din Mounjaro fyldte pen (pen), og hver gang du får en ny pen, da brugsanvisningen kan være opdateret med ny information. Denne information erstatter ikke samtaler med lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet angående din sygdom eller din behandling.

Tal med lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet om, hvordan du injicerer Mounjaro korrekt.

- Mounjaro er en fyldt enkeltdosispen.
- Pennen har en skjult kanyle, som automatisk indføres i huden, når du trykker på injektionsknappen. Pennen trækker kanylen tilbage, når injektionen er afsluttet.
- Mounjaro bruges 1 gang om ugen.
- Injiceres kun under huden (subkutant).
- Du eller en anden person kan injicere i maven (abdomen), det øvre ben (låret) eller overarmen.
- Du kan få brug for hjælp fra en anden person, hvis du ønsker at injicere i overarmen.

## Vejledning til dele



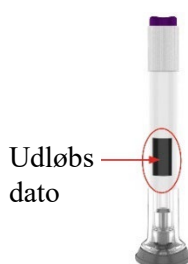
## Klargøring til injektion af Mounjaro

Tag pennen **ud** af køleskabet.

Lad den grå basehætte sidde på, indtil du er klar til at foretage indsprøjtningen.

**Kontrollér** etiketten på pennen for at sikre, at du har den rigtige medicin og dosis, og at den ikke er udløbet.

**Undersøg** pennen for at sikre, at den ikke er beskadiget.



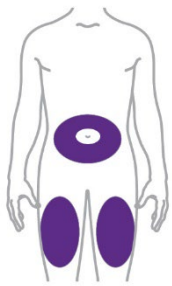
Sørg for, at medicinen:

- ikke er frossen
- farveløs til svagt gul
- ikke er grumset
- ikke indeholder partikler

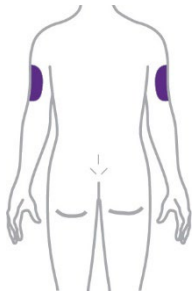
**Vask** hænder.

## Vælg et injektionssted

Din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet kan hjælpe dig med at vælge det bedste injektionssted for dig.



Du eller en anden person kan injicere medicinen i maven (abdomen) eller låret.



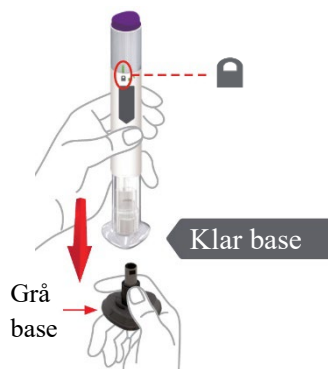
En anden person skal give dig injektionen bag på overarmen.

Skift injektionssted hver uge.

Du kan bruge samme kropsdel, men sørg for at vælge et nyt injektionssted på den kropsdel.

### Trin 1 Træk den grå basehætte af

Sørg for at pennen er **låst**.



Lås **ikke** pennen op, før du har anbragt den klare base på huden og er klar til at injicere.

**Træk** den grå basehætte lige **af**, og smid den væk.

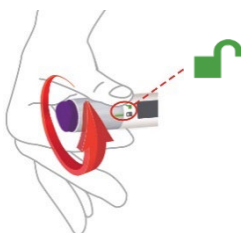
Du **må ikke** sætte basehætten på igen - det kan beskadige kanylen.

**Rør ikke** ved kanylen.

### Trin 2 Anbring den klare base på huden, og lås op



**Anbring** den klare base fladt mod din hud på injektionsstedet.



**Lås op** ved at dreje låseringen.

### Trin 3 Tryk og hold nede i op til 10 sekunder



Tryk på den lille injektionsknap, og hold den inde.

Lyt efter:

- Første klik = injektion startet
- Andet klik = injektion gennemført



Du ved, at injektionen er afsluttet, når det grå stempel er synligt.

Efter injektionen placeres den brugte pen i en kanylebeholder.

### Bortskaffelse af din brugte pen

- Pennen bortskaffes i en kanylebeholder eller i henhold til lægens, sygeplejerskens eller apotekspersonalets anvisninger. Pennen **må ikke** bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.
- Genbrug ikke din brugte kanylebeholder.
- Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffer medicinrester.



### Opbevaring

- Se afsnit 5 i indlægssedlen for opbevaringsanvisninger.
- Pennen har glasdele. Den skal behandles med forsigtighed. Hvis du taber den på en hård overflade, må du **ikke** bruge den. Brug en ny pen til din injektion.

### Ofte stillede spørgsmål

#### Hvad skal jeg gøre, hvis der er luftbobler i min pen?

Det er normalt med luftbobler.

#### Hvad hvis min pen ikke har stuetemperatur?

Det er ikke nødvendigt at opvarme pennen til stuetemperatur.

#### Hvad skal jeg gøre, hvis jeg har låst pennen op og trykket på den lille injektionsknap, før jeg har trukket den grå basehætten af?

Fjern **ikke** den grå basehætte. Smid pennen væk, og få en ny pen.

#### Hvad skal jeg gøre, hvis der er en dråbe væske på spidsen af kanylen, når jeg fjerner den grå basehætte?

Det er normalt med en dråbe væske på spidsen af kanylen. **Rør ikke** ved kanylen.

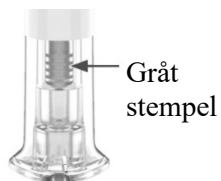
#### Skal jeg holde injektionsknappen nede, indtil injektionen er afsluttet?

Det er ikke nødvendigt, men det kan gøre det lettere at holde pennen roligt mod huden.

### **Jeg hørte mere end 2 klik under injektionen – 2 høje klik og 1 lavt klik. Har jeg fået hele min injektion?**

Nogle personer kan høre et lavt klik lige inden det andet høje klik. Det skyldes pennens normale funktionsmekanik. **Fjern ikke** pennen fra huden, før du hører det andet høje klik.

#### **Jeg er ikke sikker på, om min pen virkede rigtigt.**



Kontrollér den for at se, om du har fået din dosis. Din dosis blev indgivet på den rigtige måde, hvis det grå stempel er synligt. Se også **Trin 3** i vejledningen.

Hvis du ikke kan se det grå stempel, skal du kontakte **Lilly** for yderligere instruktioner. I mellemtiden skal du opbevare pennen sikkert for at undgå nålestiksskader.

### **Hvad skal jeg gøre, hvis der er en dråbe væske eller blod på min hud efter injektionen?**

Det er helt normalt. Pres en vattot eller et stykke gaze mod injektionsstedet. Gnid **ikke** på injektionsstedet.

#### **Yderligere oplysninger**

- Hvis du har synsproblemer, må du **ikke** bruge pennen uden hjælp fra en person, der er øvet i at bruge Mounjaro-pennen.

#### **Hvor finder jeg flere oplysninger?**

- Hvis du har spørgsmål eller problemer med din Mounjaro-pen, skal du kontakte **Lilly** eller din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet .

#### **Sidst revideret**

## Indlægsseddel: Information til patienten

**Mounjaro 2,5 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas**  
**Mounjaro 5 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas**  
**Mounjaro 7,5 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas**  
**Mounjaro 10 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas**  
**Mounjaro 12,5 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas**  
**Mounjaro 15 mg injektionsvæske, opløsning i hætteglas**  
tirzepatid

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sygeplejersken, eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, sygeplejersken, eller apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mounjaro
3. Sådan skal du bruge Mounjaro
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Mounjaro indeholder et aktivt stof, der kaldes tirzepatid og anvendes til behandling af voksne med type 2-diabetes. Mounjaro reducerer kun mængden af sukker i kroppen, når sukkerindholdet er højt.

Mounjaro bruges også til behandling af voksne med fedme eller overvægt (med BMI på mindst 27 kg/m<sup>2</sup>).

Mounjaro påvirker appetitreguleringen, hvilket kan hjælpe dig til at spise mindre og reducere din kropsvægt.

Ved type 2-diabetes anvendes Mounjaro:

- alene, når du ikke kan tage metformin (en anden diabetesmedicin).
- sammen med andre lægemidler mod diabetes, hvis du ikke kan opnå kontrol over dit blodsukker med disse lægemidler alene. Disse andre lægemidler kan være medicin, du tager gennem munden, og/eller insulin, som du får via injektion (indsprøjtning).

Mounjaro bruges også sammen med kost og motion til vægttab og til at hjælpe med at holde vægten under kontrol hos voksne, som har:

- et BMI på 30 kg/m<sup>2</sup> eller derover (fedme) eller
- et BMI på mindst 27 kg/m<sup>2</sup> men under 30 kg/m<sup>2</sup> (overvægt) og vægtrelaterede helbredsproblemer (f.eks. prædiabetes, type 2-diabetes, forhøjet blodtryk, unormale niveauer af fedt i blodet, vejrtrækningsbesvær under søvn kaldet 'obstruktiv søvnapnø' eller tidligere hjerteanfald, slagtilfælde eller problemer med blodkar)



BMI (Body Mass Index) er et mål for din vægt i forhold til din højde.

Det er vigtigt, at du fortsætter med at følge de kost- og motionsråd, som lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet har givet dig.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Mounjaro**

### **Brug ikke Mounjaro**

- hvis du er allergisk over for tirzepatid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, før du bruger Mounjaro, hvis:

- du har alvorlige problemer med fordøjelsen eller med føde, der bliver i maven længere end normalt (herunder svær lammelse af mavesækken (gastroparese).
- du har eller har haft pancreatitis (betændelse i bugspytkirtlen), hvilket kan forårsage alvorlige smerter i mave og ryg, som ikke går væk.
- du har problemer med øjnene (diabetisk retinopati eller makulaødem).
- du bruger et sulfonylurinstof (en anden diabetesmedicin) eller insulin mod din diabetes, da lavt blodsukker (hypoglykæmi) kan forekomme. Det kan være nødvendigt, at lægen ændrer din dosis af disse andre lægemidler for at nedsætte denne risiko.

Når du starter behandlingen med Mounjaro, kan du i nogle tilfælde opleve væsketab/dehydrering, f.eks. på grund af opkastning, kvalme og/eller diarré, hvilket kan medføre nedsat nyrefunktion. Det er vigtigt at undgå dehydrering ved at drikke rigeligt med væske. Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål eller bekymringer.

### **Børn og unge**

Dette lægemiddel bør ikke gives til børn og unge under 18 år, da det ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Mounjaro**

Fortæl det altid til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler eller har gjort det for nylig.

### **Graviditet**

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Dette lægemiddel bør ikke anvendes under graviditet, da virkningen af dette lægemiddel på et ufødt barn ikke kendes. Det anbefales derfor at bruge prævention, mens du bruger dette lægemiddel.

### **Amning**

Det vides ikke, om tirzepatid udskilles i modermælk. En risiko for nyfødte/spædbørn kan ikke udelukkes. Tal med lægen, inden du bruger dette lægemiddel, hvis du ammer eller planlægger at amme. Du og din læge skal beslutte, om du skal stoppe med at amme eller udsætte behandlingen med Mounjaro.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det er ikke sandsynligt, at dette lægemiddel vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du bruger Mounjaro i kombination med et sulfonylurinstof eller insulin, kan du dog få lavt blodsukker (hypoglykæmi), hvilket kan nedsætte din koncentrationsevne. Undgå at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du får tegn på lavt blodsukker, f.eks. hovedpine, døsigthed, svaghed, svimmelhed, sultfølelse, forvirring, irritabilitet, hurtig hjerterytme og svedtendens (se afsnit 4). Se afsnit 2, 'Advarsler og forsigtighedsregler' for oplysninger om øget risiko for lavt blodsukker. Kontakt lægen for at få yderligere oplysninger.

### **Mounjaro indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **3. Sådan anvendes Mounjaro**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

#### **Hvor meget skal du bruge**

- Startdosis er 2,5 mg én gang om ugen i fire uger. Efter fire uger vil lægen øge din dosis til 5 mg én gang om ugen.
- Din læge kan øge din dosis med 2,5 mg forøgelse til 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg eller 15 mg én gang om ugen, hvis du har brug for det. I hvert tilfælde vil din læge bede dig om at blive på en bestemt dosis i mindst 4 uger, før du får en højere dosis.

Du må kun ændre din dosis efter aftale med lægen.

Hvert hætteglass indeholder én dosis Mounjaro på enten 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg eller 15 mg.

#### **Du skal vælge, hvornår Mounjaro skal tages**

Du kan bruge Mounjaro når som helst på dagen, med eller uden mad. Du skal så vidt muligt bruge Mounjaro samme dag hver uge. For at hjælpe dig med at huske, hvornår du skal bruge Mounjaro, kan det være en god idé at sætte kryds i en kalender ved den ugedag, hvor du injicerer den første dosis.

Hvis det er nødvendigt, kan du ændre datoen for din ugentlige Mounjaro-injektion, så længe der er gået mindst 3 dage siden din sidste injektion. Når du har valgt en ny doseringsdag, skal du fortsætte med dosering én gang om ugen på den nye dag.

#### **Sådan injiceres Mounjaro**

Brug altid Mounjaro nøjagtigt efter lægens anvisninger. Før du begynder at bruge Mounjaro, skal du altid læse "Brugsvejledningen" nedenfor omhyggeligt og tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet, hvis du ikke er sikker på, hvordan du skal injicere Mounjaro korrekt.

Mounjaro sprøjtes ind i huden (subkutan injektion) i maveregionen (abdomen) eller øverst på benet (låret) eller i overarmen. Du kan få brug for hjælp fra en anden person, hvis du ønsker at injicere i overarmen. Injicer **ikke** Mounjaro direkte i en vene, da dette vil ændre dens virkning.

Hvis du vil, kan du bruge samme kropsdel hver uge. Men husk, at du altid skal vælge et nyt injektionssted på den pågældende kropsdel. Hvis du også injicerer insulin, skal du vælge et andet injektionssted til den pågældende injektion. Hvis du er blind eller svagtseende, skal du have hjælp fra nogen til at udføre din injektion.

#### *Brugsanvisningen*

1. Vask først dine hænder med vand og sæbe.
2. Kontroller, at Mounjaro i hætteglasset ser klart og farveløst til let gult ud. **Må ikke** bruges, hvis den er frossen, uklar eller har partikler i sig.
3. Træk beskyttelsehætten af hætteglasset af, men fjern ikke proppen. Rengør proppen på hætteglasset med en vatpind, og klargør en ny sprøjte. **Del eller genbrug ikke din kanyler eller sprøjte.**
4. Træk en lille mængde luft ind i sprøjten. Stik kanylen gennem gummiproppen på Mounjaro-hætteglasset, og injicer luften ind i hætteglasset.

5. Vend Mounjaro hætteglasset og sprøjten på hovedet, og træk langsomt sprøjtestemplet ned for at trække al Mounjaro opløsning ud af hætteglasset. Hætteglasset er fyldt for at muliggøre levering af en enkelt 0,5 ml dosis Mounjaro.
6. Hvis der er luftbobler i sprøjten, skal du banke forsigtigt et par gange på sprøjten for at lade eventuelle luftbobler stige til toppen. Skub langsomt stemplet op, indtil der ikke er mere luft i sprøjten.
7. Træk sprøjten ud af proppen på hætteglasset.
8. Rens din hud, før du foretager en injektion.
9. Knib og hold forsigtigt i en hudfold, der hvor du vil injicere.
10. Injicer under huden, som du er blevet instrueret. Injicer hele opløsningen fra sprøjten for at modtage en fuld dosis. Efter din injektion skal nålen forblive under huden i 5 sekunder for at sikre, at du får den fulde dosis.
11. Træk nålen ud af huden.
12. Smid hætteglasset, den brugte kanyle og sprøjten væk umiddelbart efter hver injektion i en punkteringssikker beholder eller som instrueret af din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet.

### **Måling af blodsukker**

Hvis du bruger Mounjaro sammen med et sulfonylurinstof eller insulin, er det vigtigt, at du tester dit blodsukkerniveau i henhold til lægens, sygeplejerskens eller apotekspersonalets anvisninger (se afsnit 2, 'Advarsler og forsigtighedsregler').

### **Hvis du har brugt for meget Mounjaro**

Kontakt omgående lægen, hvis du har brugt mere Mounjaro, end du skulle. For meget af dette lægemiddel kan forårsage lavt blodsukker (hypoglykæmi) og kan medføre kvalme eller opkastning.

### **Hvis du har glemt at bruge Mounjaro**

Hvis du glemmer at injicere en dosis, og

- der er gået **4 dage eller mindre**, siden du skulle have brugt Mounjaro, skal du bruge den, så snart du kommer i tanke om det. Injicer derefter den næste dosis som sædvanligt på den planlagte dag.
- Hvis det er **mere end 4 dage** siden, du skulle have brugt Mounjaro, skal du springe den glemte dosis over. Injicer derefter den næste dosis som sædvanligt på den planlagte dag.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Minimumstiden mellem to doser skal være mindst 3 dage.

### **Hvis du holder op med at bruge Mounjaro**

Du må ikke stoppe med at bruge Mounjaro uden at tale med lægen. Hvis du stopper med at bruge Mounjaro, og du har type 2-diabetes, kan dit blodsukker stige.

Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### Alvorlige bivirkninger

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Betændt bugspytkirtel (akut bugspytkirtelbetændelse), der kan medføre svære smerter i mave og ryg, som ikke forsvinder. Kontakt straks lægen, hvis du får sådanne symptomer.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Alvorlige allergiske reaktioner (f.eks. anafylaktisk reaktion, angioødem). Du bør straks søge lægehjælp og informere din læge, hvis du oplever symptomer som vejrtrækningsproblemer, hurtig hævelse af læber, tunge og/eller hals med synkebesvær og hurtig hjerterytme.

### Andre bivirkninger

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- Kvalme
- Diarré

Disse bivirkninger er som regel ikke alvorlige. De er mest almindelige i starten af behandlingen med tirzepatid, men aftager over tid hos de fleste.

- Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er meget almindeligt, når tirzepatid anvendes sammen med lægemidler, der indeholder et sulfonylurinstof og/eller insulin. Hvis du bruger et sulfonylurinstof eller insulin for type 2-diabetes, skal dosen evt. nedsættes, mens du bruger tirzepatid (se pkt. 2, 'Advarsler og forsigtighedsregler'). Symptomerne på lavt blodsukker kan være hovedpine, døsighed, svaghed, svimmelhed, sult, forvirring, irritabilitet, hurtigt hjerteslag og svedtendens. Din læge vil fortælle dig, hvordan lavt blodsukker behandles.

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Lavt blodsukker (hypoglykæmi) når tirzepatid anvendes til type 2-diabetes sammen med både metformin og en natrium-glucose kotransporter 2-hæmmer (en anden diabetesmedicin)
- Allergisk reaktion (overfølsomhed) (f.eks. udslæt, kløe og eksem)
- Svimmelhed rapporteret hos patienter, der blev behandlet med henblik på vægtkontrol
- Lavt blodtryk rapporteret hos patienter, der blev behandlet med henblik på vægtkontrol
- Mindre sultfølelse (nedsat appetit) rapporteret hos patienter, der blev behandlet for type 2-diabetes
- Mavesmerter
- Kvalme (opkastning) - det forsvinder som regel med tiden
- Fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- Forstoppelse
- Oppustet mave
- Bøvsen (opstød)
- Tarmluft (flatulens)
- Refluks eller halsbrand (gastroøsofageal refluks sygdom - GØRS) - en tilstand, hvor mavesyre løber op fra maven igennem spiserøret og videre til munden.
- Hårtab rapporteret hos patienter, der blev behandlet med henblik på vægtkontrol
- Træthed
- Reaktioner på injektionsstedet (f.eks. kløe eller rødme)
- Hurtig puls
- Forhøjede niveauer af pankreaszymer (såsom lipase og amylase) i blodet.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Lavt blodsukker (hypoglykæmi) når tirzepatid anvendes sammen med metformin til type 2-diabetes.
- Galdesten

- Betændelse i galdeblæren
- Vægttab rapporteret hos patienter, der blev behandlet for type 2-diabetes
- Smerter på injektionsstedet
- Forhøjede niveauer af calcitonin i blodet.

### Indberetning af bivirkninger

Kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem anført i Bilag V**. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten på hætteglasset og på kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Hvis hætteglasset har været nedfrosset, MÅ DEN IKKE BRUGES.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Mounjaro kan opbevares uden for køleskab ved højst 30 °C i op til 21 akkumulerede dage og derefter skal hætteglasset smides ud.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at hætteglasset, beskyttelseshætten eller proppen er beskadiget, eller at lægemidlet er uklart, misfarvet eller indeholder partikler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Mounjaro indeholder

Aktivt stof: tirzepatid.

- *Mounjaro 2,5 mg*: Hvert hætteglas indeholder 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.
- *Mounjaro 5 mg*: Hvert hætteglas indeholder 5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.
- *Mounjaro 7,5 mg*: Hvert hætteglas indeholder 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.
- *Mounjaro 10 mg*: Hvert hætteglas indeholder 10 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.
- *Mounjaro 12,5 mg*: Hvert hætteglas pen indeholder 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.
- *Mounjaro 15 mg*: Hvert fyldt hætteglas indeholder 15 mg tirzepatid i 0,5 ml opløsning.

Øvrige indholdsstoffer: natriumphosphat dibasisk heptahydrat, natriumchlorid, natriumhydroxid (se afsnit 2 under 'Mounjaro indeholder natrium' for yderligere oplysninger) koncentreret saltsyre og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

Mounjaro er en klar, farveløs til svagt gul injektionsvæske, opløsning, i hætteglas.

Hvert hætteglas indeholder 0,5 ml opløsning.

Hætteglasset er kun til engangsbrug.

Pakningsstørrelser af 1 hætteglas, 4 hætteglas, 12 hætteglas, multipakke indeholdende 4 (4 pakker af 1) hætteglas eller multipakke indeholdende 12 (12 pakker af 1) hætteglas. Det er muligvis ikke alle pakkestørrelser, der er tilgængelige i dit land.

Nåle og sprøjter medfølger ikke i denne pakning.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holland.

### **Fremstiller**

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

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

#### **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) 1 711 780

#### **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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.