

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μουνjaro 2,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Μουνjaro 5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Μουνjaro 7,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Μουνjaro 10 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Μουνjaro 12,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Μουνjaro 15 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Μουνjaro 2,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Μουνjaro 5 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Μουνjaro 7,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Μουνjaro 10 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Μουνjaro 12,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Μουνjaro 15 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Μουνjaro 2,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 2,5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος.

Μουνjaro 5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος.

Μουνjaro 7,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 7,5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος.

Μουνjaro 10 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 10 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος.

Μουνjaro 12,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 12,5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος.

Μουνjaro 15 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 15 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος.

Φιαλίδιο

Μουνjaro 2,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 2,5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος.

Μουνjaro 5 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος.

Μουνjaro 7,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 7,5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος.

Μουνjaro 10 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 mg τριζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος.

Μουνjaro 12,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 12,5 mg τριζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος.

Μουνjaro 15 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 15 mg τριζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).

Διαυγές, άχρωμο ή ωχροκίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2

Το Μουνjaro ενδείκνυται ως θεραπευτική αγωγή ενηλίκων με μη επαρκώς ελεγχόμενο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 ως επιπρόσθετη αγωγή στη διατροφή και την άσκηση

- ως μονοθεραπεία, όταν η χρήση μετορμίνης θεωρείται ακατάλληλη λόγω δυσανεξίας ή αντενδείξεων
- επιπρόσθετα σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση του διαβήτη.

Για τα αποτελέσματα της μελέτης σε σχέση με τους συνδυασμούς, τις επιδράσεις στον γλυκαιμικό έλεγχο και τους πληθυσμούς που μελετήθηκαν, βλ. παραγράφους 4.4, 4.5 και 5.1.

Διαχείριση βάρους

Το Μουνjaro ενδείκνυται ως επιπρόσθετη αγωγή σε μια διατροφή μειωμένων θερμίδων και αυξημένη σωματική δραστηριότητα για τη διαχείριση βάρους, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας και διατήρησης του σωματικού βάρους, σε ασθενείς με αρχικό Δείκτη Μάζας Σώματος (ΔΜΣ)

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (παχυσαρκία) ή
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ έως $< 30 \text{ kg/m}^2$ (υπερβάλλον βάρος) υπό την παρουσία τουλάχιστον μίας συννοσηρότητας σχετιζόμενης με το βάρος (π.χ. υπέρταση, δυσλιπιδαιμία, αποφρακτική υπνική άπνοια, καρδιαγγειακή νόσος, προδιαβήτης ή σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η δόση έναρξης της τριζεπατίδης είναι 2,5 mg μία φορά την εβδομάδα. Μετά από 4 εβδομάδες, η δόση θα πρέπει να αυξηθεί σε 5 mg μία φορά την εβδομάδα. Εάν είναι απαραίτητο, αυξήσεις της δοσολογίας μπορούν να πραγματοποιηθούν σε βήματα των 2,5 mg μετά από ένα ελάχιστο διάστημα 4 εβδομάδων με την τρέχουσα δόση.

Οι συνιστώμενες δόσεις συντήρησης είναι 5 mg, 10 mg και 15 mg.

Η μέγιστη δόση είναι 15 mg μία φορά την εβδομάδα.

Όταν η τιρζεπατίδη προστεθεί σε υφιστάμενη θεραπεία με μετφορμίνη ή/και αναστολέα του συμμεταφορέα νατρίου-γλυκόζης 2 (SGLT2i), η τρέχουσα δόση της μετφορμίνης ή/και του SGLT2i μπορεί να συνεχιστεί.

Όταν η τιρζεπατίδη προστεθεί σε υφιστάμενη θεραπεία με μια σουλφονουλουρία ή/και ινσουλίνη, μπορεί να εξεταστεί μείωση της δόσης της σουλφονουλουρίας ή της ινσουλίνης, για τη μείωση του κινδύνου υπογλυκαιμίας. Η αυτοπαρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα είναι απαραίτητη για τη ρύθμιση της δόσης της σουλφονουλουρίας και της ινσουλίνης. Συνιστάται η μείωση της δόσης της ινσουλίνης βάσει σταδιακής προσέγγισης (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

Παράλειψη δόσεων

Εάν παραλειφθεί μία δόση, θα πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατόν, εντός 4 ημερών μετά την παραληφθείσα δόση. Εάν έχουν παρέλθει περισσότερες από 4 ημέρες, η παραληφθείσα δόση δεν θα πρέπει να χορηγηθεί και η επόμενη δόση θα πρέπει να χορηγηθεί κανονικά την προγραμματισμένη ημέρα. Σε κάθε περίπτωση, οι ασθενείς μπορούν στη συνέχεια να επανέλθουν στο κανονικό χρονοδιάγραμμα χορήγησης του φαρμάκου, μία φορά την εβδομάδα.

Αλλαγή του χρονοδιαγράμματος χορήγησης του φαρμάκου

Η ημέρα της εβδομαδιαίας χορήγησης μπορεί να αλλάξει, εάν είναι απαραίτητο, υπό την προϋπόθεση ότι ο χρόνος μεταξύ των δύο δόσεων είναι τουλάχιστον 3 ημέρες.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι, φύλο, φυλή, εθνικότητα ή σωματικό βάρος

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης με βάση την ηλικία, το φύλο, τη φυλή, την εθνικότητα ή το σωματικό βάρος (βλ. παραγράφους 5.1 και 5.2). Μόνο πολύ περιορισμένα δεδομένα είναι διαθέσιμα από ασθενείς ηλικίας ≥ 85 ετών.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της τελικού σταδίου χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας (ΤΣΧΝΑ). Η εμπειρία με τη χρήση τιρζεπατίδης σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και ΤΣΧΝΑ είναι περιορισμένη. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την αντιμετώπιση αυτών των ασθενών με τιρζεπατίδη (βλ. παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Η εμπειρία με τη χρήση τιρζεπατίδης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία είναι περιορισμένη. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την αντιμετώπιση αυτών των ασθενών με τιρζεπατίδη (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τιρζεπατίδης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Μουνjαγο θα πρέπει να χορηγείται με ένεση υποδορίως στην κοιλιακή χώρα, τον μηρό ή τον άνω βραχίονα.

Η δόση μπορεί να χορηγείται σε οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με ή χωρίς γεύματα.

Η θέση της ένεσης θα πρέπει να εναλλάσσεται με κάθε δόση. Εάν ένας ασθενής κάνει επίσης ενέσεις ινσουλίνης, θα πρέπει να κάνει την ένεση του Μουνjaro σε διαφορετική θέση.

Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να διαβάζουν προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στο ένθετο της συσκευασίας, πριν χορηγήσουν το φαρμακευτικό προϊόν.

Φιαλίδιο

Οι ασθενείς και οι φροντιστές τους θα πρέπει να εκπαιδεύονται στην τεχνική υποδόριας ένεσης πριν από τη χορήγηση του Μουνjaro.

Για περισσότερες πληροφορίες πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οξεία παγκρεατίτιδα

Η τριζεπατίδη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ιστορικό παγκρεατίτιδας, και θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.

Οξεία παγκρεατίτιδα έχει αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με τριζεπατίδη.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα συμπτώματα της οξείας παγκρεατίτιδας. Εάν υπάρχει υποψία παγκρεατίτιδας, η χορήγηση της τριζεπατίδης θα πρέπει να διακόπτεται. Εάν η διάγνωση παγκρεατίτιδας επιβεβαιωθεί, η χορήγηση της τριζεπατίδης δεν θα πρέπει να ξεκινά εκ νέου. Σε περίπτωση απουσίας άλλων σημείων και συμπτωμάτων οξείας παγκρεατίτιδας, οι αυξήσεις των παγκρεατικών ενζύμων μόνο δεν είναι διαγνωστικές οξείας παγκρεατίτιδας (βλ. παράγραφο 4.8).

Υπογλυκαιμία

Οι ασθενείς που λαμβάνουν τριζεπατίδη σε συνδυασμό με εκκριταγωγό ινσουλίνης (για παράδειγμα, μια σουλφονουρία) ή ινσουλίνη μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο υπογλυκαιμίας. Ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας μπορεί να μειωθεί με τη μείωση της δόσης του εκκριταγωγού ινσουλίνης ή της ινσουλίνης (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.8).

Επιδράσεις στο γαστρεντερικό σύστημα

Η τριζεπατίδη έχει συσχετιστεί με ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό σύστημα, στις οποίες περιλαμβάνονται η ναυτία, ο έμετος και η διάρροια (βλ. παράγραφο 4.8). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να οδηγήσουν σε αφυδάτωση, η οποία με τη σειρά της θα μπορούσε να προκαλέσει επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με τριζεπατίδη θα πρέπει να ενημερώνονται για τον πιθανό κίνδυνο αφυδάτωσης, λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό σύστημα και να λαμβάνουν προφυλάξεις ώστε να αποφεύγουν την έλλειψη υγρών και τις διαταραχές ηλεκτρολυτών. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους, οι οποίοι μπορεί να είναι πιο ευαίσθητοι σε τέτοιες επιπλοκές.

Σοβαρή νόσος του γαστρεντερικού συστήματος

Η τιρζεπατίδη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή νόσο του γαστρεντερικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής γαστροπάρεσης, και θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια

Η τιρζεπατίδη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με μη παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια που απαιτεί οξεία θεραπεία, παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια ή διαβητικό οίδημα ωχράς κηλίδας, και θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς με κατάλληλη παρακολούθηση.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η τιρζεπατίδη καθυστερεί τη γαστρική κένωση και συνεπώς υπάρχει το ενδεχόμενο να επηρεάσει τον ρυθμό απορρόφησης των από του στόματος συγχωρηγούμενων φαρμακευτικών προϊόντων. Αυτή η επίδραση, η οποία οδηγεί σε μειωμένη C_{max} και καθυστερημένο t_{max} , είναι πιο έντονη κατά τον χρόνο έναρξης της θεραπείας με τιρζεπατίδη.

Με βάση τα αποτελέσματα από μια μελέτη με παρακεταμόλη, η οποία χρησιμοποιήθηκε ως πρότυπο φαρμακευτικό προϊόν για την αξιολόγηση της επίδρασης της τιρζεπατίδης στη γαστρική κένωση, δεν αναμένεται να απαιτηθούν προσαρμογές της δόσης για τα περισσότερα συγχωρηγούμενα από του στόματος φαρμακευτικά προϊόντα. Ωστόσο, συνιστάται η παρακολούθηση των ασθενών που λαμβάνουν από του στόματος φαρμακευτικά προϊόντα με στενό θεραπευτικό δείκτη (π.χ. βαρφαρίνη, διγοξίνη), ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας με τιρζεπατίδη και μετά από αύξηση της δόσης. Θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπ' όψιν ο κίνδυνος καθυστερημένης επίδρασης για τα από του στόματος φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία είναι σημαντική μια ταχεία έναρξη δράσης.

Παρακεταμόλη

Μετά από εφάπαξ δόση 5 mg τιρζεπατίδης, η μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) της παρακεταμόλης στο πλάσμα μειώθηκε κατά 50 % και ο διάμεσος t_{max} παρατάθηκε κατά 1 ώρα. Η επίδραση της τιρζεπατίδης στην από του στόματος απορρόφηση της παρακεταμόλης είναι δόσο- και χρονο-εξαρτώμενη. Σε χαμηλές δόσεις (0,5 και 1,5 mg), σημειώθηκε μόνο μια ελάχιστη μεταβολή της έκθεσης στην παρακεταμόλη. Μετά από τέσσερις εβδομαδιαίες διαδοχικές δόσεις τιρζεπατίδης (5/5/8/10 mg), δεν παρατηρήθηκε οποιαδήποτε επίδραση στη C_{max} και τον t_{max} της παρακεταμόλης. Η συνολική έκθεση (AUC) δεν επηρεάστηκε. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης της παρακεταμόλης κατά τη συγχωρήγηση με τιρζεπατίδη.

Από του στόματος χορηγούμενα αντισυλληπτικά

Η συγχωρήγηση ενός συνδυασμένου από του στόματος αντισυλληπτικού (αιθινυλοιστραδιόλη 0,035 mg συν νοργεστιμάτη 0,25 mg, ένα προφάρμακο της νορελγεστρομίνης) με εφάπαξ δόση τιρζεπατίδης (5 mg) οδήγησε σε μια μείωση της C_{max} και του εμβαδού της περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC) του από του στόματος αντισυλληπτικού. Η C_{max} της αιθινυλοιστραδιόλης μειώθηκε κατά 59 % και η AUC κατά 20 % με παράταση του t_{max} κατά 4 ώρες. Η C_{max} της νορελγεστρομίνης μειώθηκε κατά 55 % και η AUC κατά 23 % με παράταση του t_{max} κατά 4,5 ώρες. Η C_{max} της νοργεστιμάτης μειώθηκε κατά 66 % και η AUC κατά 20 % με παράταση του t_{max} κατά 2,5 ώρες. Αυτή

η μείωση της έκθεσης μετά από εφάπαξ δόση τριζεπατίδης δεν θεωρείται κλινικά σημαντική. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης των από του στόματος χορηγούμενων αντισυλληπτικών.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση τριζεπατίδης σε έγκυο γυναίκα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Η τριζεπατίδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης καθώς και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η τριζεπατίδη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στο νεογέννητο/βρέφος δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/θα αποφευχθεί η θεραπεία με τριζεπατίδη, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Η επίδραση της τριζεπατίδης στην ανθρώπινη γονιμότητα είναι άγνωστη.

Σε μελέτες σε ζώα στα οποία χορηγήθηκε τριζεπατίδη, δεν αναφέρθηκαν άμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με τη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η τριζεπατίδη δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Όταν η τριζεπατίδη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σουλφονουρία ή ινσουλίνη, θα πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να λαμβάνουν προφυλάξεις για την αποφυγή εμφάνισης υπογλυκαιμίας κατά την οδήγηση και τον χειρισμό μηχανημάτων (βλ. παράγραφο 4.4).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Στις 9 ολοκληρωμένες μελέτες φάσης 3, 7.702 ασθενείς εκτέθηκαν σε τριζεπατίδη ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν μείωση της γλυκόζης. Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν γαστρεντερικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένων ναυτίας (πολύ συχνή), διάρροιας (πολύ συχνή), δυσκοιλιότητας (συχνή) και εμέτου (συχνή). Σε γενικές γραμμές, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κατά κύριο λόγο ήπιες ή μέτριας βαρύτητας, προέκυπταν συχνότερα κατά τη διάρκεια της τιτλοποίησης της δοσολογίας και μειώνονταν με την πάροδο του χρόνου (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα

Οι ακόλουθες σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τις κλινικές μελέτες παρατίθενται πιο κάτω ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και κατά φθίνουσα σειρά επίπτωσης (πολύ συχνές: $\geq 1/10$, συχνές: $\geq 1/100$ έως $< 1/10$, όχι συχνές: $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$, σπάνιες: $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$, πολύ σπάνιες: $< 1/10.000$). Σε κάθε κατηγορία επίπτωσης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά συχνότητας.

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι Συχνές	Σπάνιες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Αντιδράσεις υπερευαισθησίας		Αναφυλακτική αντίδραση [#] , αγγειοοίδημα [#]
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπογλυκαιμία ^{1*} όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σουλφονυλουρία ή ινσουλίνη	Υπογλυκαιμία ^{1*} όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μετφορμίνη και SGLT2i, μειωμένη όρεξη ¹	Υπογλυκαιμία ^{1*} όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μετφορμίνη, μειωμένο σωματικό βάρος ¹	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Ζάλη ²		
Αγγειακές διαταραχές		Υπόταση ²		
Γαστρεντερικές διαταραχές	Ναυτία, διάρροια	Κοιλιακό άλγος, έμετος, δυσπενία, δυσκοιλιότητα, διάταση της κοιλίας, ερυγές, μετεωρισμός, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση	Χολολιθίαση, χολοκυστίτιδα, οξεία παγκρεατίτιδα	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Απώλεια μαλλιών ²		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης		Κόπωση [†] , αντιδράσεις στη θέση ένεσης	Άλγος στη θέση ένεσης	
Διερευνήσεις		Καρδιακή συχνότητα αυξημένη, λιπάση αυξημένη, αμυλάση αυξημένη	Καλσιτονίνη αίματος αυξημένη	

[#]Από αναφορές μετά την κυκλοφορία

*Η υπογλυκαιμία ορίζεται παρακάτω.

[†]Η κόπωση περιλαμβάνει τους όρους κόπωση, εξασθένηση, κακουχία και λήθαργος.

¹ Ανεπιθύμητη ενέργεια που ισχύει μόνο για ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 (ΣΔτ2).

² Ανεπιθύμητη ενέργεια που ισχύει κυρίως για ασθενείς με υπερβάλλον βάρος ή παχυσαρκία, με ή χωρίς ΣΔτ2.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί με την τριζεπατίδη από το σύνολο των ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών ΣΔτ2 και ορισμένες φορές ήταν σοβαρές (π.χ. κνίδωση και έκζεμα). Αντιδράσεις υπερευαισθησίας αναφέρθηκαν στο 3,2 % των ασθενών που λάμβαναν τριζεπατίδη έναντι του 1,7 % των ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Περιπτώσεις αναφυλακτικής αντίδρασης και αγγειοοιδήματος έχουν αναφερθεί σπάνια με τη χρήση της τριζεπατίδης στην αγορά.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί με την τριζεπατίδη από το σύνολο των ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο δοκιμών σε ασθενείς με ΔΜΣ ≥ 27 kg/m² με ή χωρίς ΣΔτ2 και ορισμένες φορές ήταν σοβαρές (π.χ. εξάνθημα και δερματίτιδα). Αντιδράσεις υπερευαισθησίας αναφέρθηκαν στο 5,0 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με τριζεπατίδη έναντι του 2,3 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Υπογλυκαιμία σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2

Κλινικά σημαντική υπογλυκαιμία (γλυκόζη αίματος $< 3,0$ mmol/L (< 54 mg/dL) ή σοβαρή υπογλυκαιμία (που καθιστά απαραίτητη τη βοήθεια από κάποιο άλλο άτομο) αναφέρθηκε στο 10 έως 14 % (0,14 έως 0,16 επεισόδια/ασθενή/έτος) των ασθενών, όταν η τριζεπατίδη χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με μια σουλφονουλουρία και στο 14 έως 19 % (0,43 έως 0,64 επεισόδια/ασθενή/έτος) των ασθενών, όταν η τριζεπατίδη χρησιμοποιήθηκε σε συνδυασμό με βασική ινσουλίνη.

Η συχνότητα της κλινικά σημαντικής υπογλυκαιμίας, όταν η τριζεπατίδη χρησιμοποιήθηκε ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με ένα άλλο από του στόματος αντιδιαβητικό φαρμακευτικό προϊόν, ήταν έως και 0,04 επεισόδια/ασθενή/έτος (βλ. Πίνακα 1 και παραγράφους 4.2, 4.4 και 5.1).

Σε κλινικές μελέτες φάσης 3, 10 (0,2 %) ασθενείς ανέφεραν 12 επεισόδια σοβαρής υπογλυκαιμίας. Από αυτούς τους 10 ασθενείς, 5 (0,1 %) ασθενείς που ήταν σε αγωγή με ινσουλίνη glargine ή σουλφονουλουρία ανέφεραν 1 επεισόδιο ο καθένας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό

Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες ΣΔτ2 φάσης 3, οι γαστρεντερικές διαταραχές αυξήθηκαν με δόσο-εξαρτώμενο τρόπο για την τριζεπατίδη 5 mg (37,1 %), 10 mg (39,6 %) και 15 mg (43,6 %) έναντι του εικονικού φαρμάκου (20,4 %). Η επίπτωση της ναυτίας ήταν 12,2 %, 15,4 % και 18,3 % έναντι 4,3 % και η επίπτωση της διάρροιας ήταν 11,8 %, 13,3 % και 16,2 % έναντι 8,9 % για την τριζεπατίδη 5 mg, 10 mg και 15 mg αντίστοιχα, έναντι του εικονικού φαρμάκου. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό ήταν κατά κύριο λόγο ήπιες (74 %) ή μέτριες (23,3 %) βαρύτητας. Η επίπτωση της ναυτίας, του εμέτου και της διάρροιας ήταν υψηλότερη κατά την περίοδο κλιμάκωσης της δοσολογίας και μειωνόταν με την πάροδο του χρόνου.

Περισσότεροι ασθενείς στις ομάδες της τριζεπατίδης των 5 mg (3,0 %), των 10 mg (5,4 %) και των 15 mg (6,6 %) σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου (0,4 %) διέκοψαν τη θεραπεία οριστικά λόγω κάποιας γαστρεντερικής ανεπιθύμητης ενέργειας.

Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3 σε ασθενείς με ΔΜΣ ≥ 27 kg/m² με ή χωρίς ΣΔτ2, οι γαστρεντερικές διαταραχές ήταν αυξημένες για την τριζεπατίδη 5 mg (51,3 %), 10 mg (55,2 %) και 15 mg (55,6 %) έναντι του εικονικού φαρμάκου (28,5 %). Η επίπτωση της ναυτίας ήταν 22,1 %, 28,8 % και 27,9 % έναντι 8,3 % και η επίπτωση της διάρροιας ήταν 16,9 %, 19,3 % και 21,7 % έναντι 8,0 % για την τριζεπατίδη 5 mg, 10 mg και 15 mg αντίστοιχα, έναντι του εικονικού φαρμάκου. Οι γαστρεντερικές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κατά κύριο λόγο ήπιες (63 %) ή μέτριες (32,6 %) βαρύτητας. Η επίπτωση της ναυτίας, του εμέτου και της διάρροιας ήταν υψηλότερη κατά την περίοδο κλιμάκωσης της δοσολογίας και μειωνόταν με την πάροδο του χρόνου.

Περισσότεροι ασθενείς στις ομάδες της τριζεπατίδης των 5 mg (2,0 %), των 10 mg (4,5 %) και των 15 mg (4,3 %), σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου (0,5 %), διέκοψαν τη θεραπεία οριστικά λόγω κάποιας γαστρεντερικής ανεπιθύμητης ενέργειας.

Σχετιζόμενα με χοληδόχο κύστη συμβλήματα

Στο σύνολο των ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών φάσης 3 σε ασθενείς με ΔΜΣ ≥ 27 kg/m² με ή χωρίς ΣΔτ2, η συνολική επίπτωση χολοκυστίτιδας και οξείας χολοκυστίτιδας ήταν 0,5 % και 0 % για τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τριζεπατίδη και εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα.

Στο σύνολο των ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών φάσης 3 σε ασθενείς με ΔΜΣ ≥ 27 kg/m² με ή χωρίς ΣΔτ2, οξεία νόσος της χοληδόχου κύστης αναφέρθηκε από το 1,6 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με τιρζεπατίδη και από το 1,0 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Αυτά τα οξέα συμβάματα της χοληδόχου κύστης συσχετίστηκαν θετικά με τη μείωση του βάρους.

Ανοσογονικότητα

5.025 ασθενείς που λάμβαναν τιρζεπατίδη στις κλινικές μελέτες ΣΔτ2 φάσης 3 αξιολογήθηκαν για την εμφάνιση αντισωμάτων κατά του φαρμάκου (ADAs). Από αυτούς, 51,1 % ανέπτυξαν ADAs τα οποία εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου της θεραπείας. Στο 38,3 % των ασθενών που αξιολογήθηκαν, η επίπτωση των εμφανιζόμενων κατά τη διάρκεια της θεραπείας ADAs ήταν συνεχής (ADAs ανιχνεύονταν για μια περίοδο 16 εβδομάδων και άνω). 1,9 % και 2,1 % παρουσίαζαν εξουδετερωτικά αντισώματα έναντι της δράσης της τιρζεπατίδης στους υποδοχείς του εξαρτώμενου από τη γλυκόζη ινσουλινοτρόπου πολυπεπτιδίου (GIP) και του γλυκαγονόμορφου πεπτιδίου 1 (GLP-1), αντίστοιχα και 0,9 % και 0,4 % παρουσίασαν εξουδετερωτικά αντισώματα έναντι των εγγενών GIP και GLP-1, αντίστοιχα. Δεν υπήρξαν στοιχεία μεταβολής του προφίλ φαρμακοκινητικής ή επίδρασης στην αποτελεσματικότητα της τιρζεπατίδης που να σχετίζονται με την ανάπτυξη ADAs.

6.206 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τιρζεπατίδη με ΔΜΣ ≥ 27 kg/m² με ή χωρίς ΣΔτ2, αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες φάσης 3 για την εμφάνιση αντισωμάτων κατά του φαρμάκου (ADAs). Από αυτούς, 56,1 % ανέπτυξαν ADAs τα οποία εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου της θεραπείας. Στο 43,1 % των ασθενών που αξιολογήθηκαν, η επίπτωση των εμφανιζόμενων κατά τη διάρκεια της θεραπείας ADAs ήταν συνεχής (ADAs ανιχνεύονταν για μια περίοδο 16 εβδομάδων και άνω). 2,2 % και 2,4 % παρουσίαζαν εξουδετερωτικά αντισώματα έναντι της δράσης της τιρζεπατίδης στους υποδοχείς του εξαρτώμενου από τη γλυκόζη ινσουλινοτρόπου πολυπεπτιδίου (GIP) και του γλυκαγονόμορφου πεπτιδίου-1 (GLP-1), αντίστοιχα και 0,8 % και 0,3 % παρουσίασαν εξουδετερωτικά αντισώματα έναντι των εγγενών GIP και GLP-1, αντίστοιχα.

Καρδιακή συχνότητα

Στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες ΣΔτ2 φάσης 3, η θεραπεία με τιρζεπατίδη οδήγησε σε μια μέγιστη μέση αύξηση της καρδιακής συχνότητας κατά 3 έως 5 σφύξεις ανά λεπτό. Η μέγιστη μέση αύξηση της καρδιακής συχνότητας σε ασθενείς που λάμβαναν το εικονικό φάρμακο ήταν 1 σφύξη ανά λεπτό.

Το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν μεταβολή της καρδιακής συχνότητας αναφοράς κατά > 20 bpm σε 2 ή περισσότερες διαδοχικές επισκέψεις ήταν 2,1 %, 3,8 % και 2,9 %, για τη τιρζεπατίδη 5 mg, 10 mg και 15 mg, αντίστοιχα, σε σύγκριση με 2,1 % για το εικονικό φάρμακο.

Μικρές μέσες αυξήσεις στο διάστημα PR παρατηρήθηκαν με την τιρζεπατίδη σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (μέση αύξηση 1,4 έως 3,2 msec και μέση μείωση 1,4 msec αντίστοιχα). Δεν παρατηρήθηκε διαφορά ως προς τα περιστατικά αρρυθμίας και καρδιακής διαταραχής αγωγιμότητας που εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας μεταξύ της τιρζεπατίδης 5 mg, 10 mg, 15 mg και εικονικού φαρμάκου (3,8 %, 2,1 %, 3,7 % και 3 % αντίστοιχα).

Στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3 σε ασθενείς με ΔΜΣ ≥ 27 kg/m² με ή χωρίς ΣΔτ2, η θεραπεία με τιρζεπατίδη οδήγησε σε μια μέγιστη μέση αύξηση της καρδιακής συχνότητας κατά 3 έως 5 σφύξεις ανά λεπτό. Η μέγιστη μέση αύξηση της καρδιακής συχνότητας σε ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ήταν 1 σφύξη ανά λεπτό.

Το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν μεταβολή της καρδιακής συχνότητας αναφοράς κατά > 20 bpm σε 2 ή περισσότερες διαδοχικές επισκέψεις ήταν 1,0 %, 2,4 % και 3,3 % για την τιρζεπατίδη 5 mg, 10 mg και 15 mg, αντίστοιχα, σε σύγκριση με 0,7 % για το εικονικό φάρμακο.

Μικρές μέσες αυξήσεις στο διάστημα PR παρατηρήθηκαν με την τριζεπατίδη και το εικονικό φάρμακο (μέση αύξηση κατά 0,3 έως 1,3 msec και 0,6 msec αντίστοιχα). Δεν παρατηρήθηκε διαφορά ως προς τα περιστατικά αρρυθμίας και καρδιακής διαταραχής αγωγιμότητας που εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας μεταξύ της τριζεπατίδης 5 mg, 10 mg, 15 mg και εικονικού φαρμάκου (3,9 %, 3,1 %, 3,6 % και 3,3 % αντίστοιχα).

Αντιδράσεις στη θέση ένεσης

Στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες ΣΔτ2 φάσης 3, οι αντιδράσεις στη θέση ένεσης ήταν αυξημένες για την τριζεπατίδη (3,2 %) έναντι του εικονικού φαρμάκου (0,4 %).

Στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3 σε ασθενείς με ΔΜΣ ≥ 27 kg/m² με ή χωρίς ΣΔτ2, οι αντιδράσεις στη θέση ένεσης ήταν αυξημένες για την τριζεπατίδη (7,2 %) έναντι του εικονικού φαρμάκου (1,8 %).

Συνολικά, στις μελέτες φάσης 3, τα πιο συχνά σημεία και συμπτώματα των αντιδράσεων στη θέση ένεσης ήταν ερύθημα και κνησμός. Η μέγιστη βαρύτητα των αντιδράσεων στη θέση ένεσης για τους ασθενείς ήταν ήπια (91 %) ή μέτρια (9 %). Καμία αντίδραση στη θέση ένεσης δεν ήταν σοβαρή.

Παγκρεατικά ένζυμα

Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες ΣΔτ2 φάσης 3, η θεραπεία με τριζεπατίδη οδήγησε σε μέσες αυξήσεις των επιπέδων παγκρεατικής αμυλάσης κατά 33 % έως 38 % και λιπάσης κατά 31 % έως 42 % από τις αρχικές τιμές. Οι ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο εμφάνισαν αύξηση των επιπέδων αμυλάσης κατά 4 % από τις αρχικές τιμές ενώ δεν παρατηρήθηκε οποιαδήποτε μεταβολή των επιπέδων λιπάσης.

Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3 σε ασθενείς με ΔΜΣ ≥ 27 kg/m² με ή χωρίς ΣΔτ2, η θεραπεία με τριζεπατίδη οδήγησε σε μέσες αυξήσεις των επιπέδων παγκρεατικής αμυλάσης κατά 20 % έως 24 % και λιπάσης κατά 29 % έως 35 % από τις αρχικές τιμές. Οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο εμφάνισαν αύξηση των επιπέδων αμυλάσης κατά 3,8 % και λιπάσης κατά 5,3 % από τις αρχικές τιμές.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να ξεκινά κατάλληλη υποστηρικτική θεραπεία σύμφωνα με τα κλινικά σημεία και συμπτώματα του ασθενούς. Οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες από το γαστρεντερικό, συμπεριλαμβανομένης της ναυτίας. Δεν υπάρχει διαθέσιμο συγκεκριμένο αντίδοτο για την υπερδοσολογία τριζεπατίδης. Μπορεί να είναι απαραίτητη μια παρατεταμένη περίοδος παρατήρησης και αντιμετώπισης αυτών των συμπτωμάτων, λαμβάνοντας υπόψη τον χρόνο ημίσειας ζωής της τριζεπατίδης (περίπου 5 ημέρες).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στον διαβήτη, φάρμακα για τη μείωση του σακχάρου του αίματος, εξαιρουμένων των ινσουλινών, κωδικός ATC: A10BX16

Μηχανισμός δράσης

Η τριζεπατιδίνη είναι ένας μακράς δράσης αγωνιστής των υποδοχέων του GIP και του GLP-1. Και τα δύο είδη υποδοχέων ανευρίσκονται στα ενδοκρινή α και β κύτταρα του παγκρέατος, την καρδιά, το αγγειακό δίκτυο, τα ανοσοκύτταρα (λευκοκύτταρα), το έντερο και τον νεφρό. Υποδοχείς του GIP ανευρίσκονται επίσης στα λιποκύτταρα.

Επιπρόσθετα, και τα δύο είδη υποδοχέων του GIP και του GLP-1 εκφράζονται στις περιοχές του εγκεφάλου που είναι σημαντικές για τη ρύθμιση της όρεξης.

Η τριζεπατιδίνη είναι εξαιρετικά εκλεκτική για τους ανθρώπινους υποδοχείς του GIP και του GLP-1. Η τριζεπατιδίνη έχει μεγάλη συγγένεια τόσο με τους υποδοχείς του GIP όσο και του GLP-1. Η δράση της τριζεπατιδίνης στον υποδοχέα GIP είναι παρόμοια με εκείνη της εγγενούς ορμόνης GIP. Η δράση της τριζεπατιδίνης στον υποδοχέα GLP-1 είναι χαμηλότερη έναντι εκείνης της εγγενούς ορμόνης GLP-1.

Γλυκαιμικός έλεγχος

Η τριζεπατιδίνη βελτιώνει τον γλυκαιμικό έλεγχο μειώνοντας τις συγκεντρώσεις της γλυκόζης νηστείας και της μεταγευματικής γλυκόζης σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 μέσω διάφορων μηχανισμών.

Ρύθμιση της όρεξης και μεταβολισμός ενέργειας

Η τριζεπατιδίνη μειώνει το σωματικό βάρος και τη σωματική μάζα λίπους. Οι μηχανισμοί που σχετίζονται με το σωματικό βάρος και τη μείωση της σωματικής μάζας λίπους περιλαμβάνουν μειωμένη πρόσληψη τροφής μέσω της ρύθμισης της όρεξης. Κλινικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η τριζεπατιδίνη μειώνει την πρόσληψη ενέργειας και όρεξης αυξάνοντας τα αισθήματα κορεσμού και πληρότητας, και μειώνοντας τα αισθήματα πείνας.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Έκκριση ινσουλίνης

Η τριζεπατιδίνη αυξάνει την ευαισθησία των παγκρεατικών β κυττάρων στη γλυκόζη. Ενισχύει την έκκριση ινσουλίνης πρώτης και δεύτερης φάσης με έναν γλυκοζοεξαρτώμενο τρόπο.

Σε μια μελέτη με τη χρήση της δοκιμασίας της υπερινσουλινικής ευγλυκαιμικής καθήλωσης της γλυκόζης σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, η τριζεπατιδίνη συγκρίθηκε με το εικονικό φάρμακο και τον εκλεκτικό αγωνιστή υποδοχέα GLP-1, σεμαγλουτίδη σε δόση 1 mg, ως προς την έκκριση ινσουλίνης. Η τριζεπατιδίνη σε δόση 15 mg ενίσχυσε τον ρυθμό έκκρισης ινσουλίνης πρώτης και δεύτερης φάσης κατά 466 % και 302 %, αντίστοιχα σε σχέση με την ένταξη στη μελέτη, αντίστοιχα. Δεν σημειώθηκε οποιαδήποτε μεταβολή στον ρυθμό έκκρισης ινσουλίνης πρώτης και δεύτερης φάσης για το εικονικό φάρμακο.

Ευαισθησία στην ινσουλίνη

Η τριζεπατιδίνη βελτιώνει την ευαισθησία στην ινσουλίνη.

Η τριζεπατιδίνη σε δόση 15 mg βελτίωσε την ευαισθησία στην ινσουλίνη σε ολόκληρο το σώμα κατά 63 %, όπως μετρήθηκε με βάση την τιμή M, μια μέτρηση της ιστικής πρόσληψης γλυκόζης με τη

χρήση της δοκιμασίας της υπερινσουλινικής ευγλυκαιμικής καθήλωσης της γλυκόζης. Η τιμή M παρέμεινε αμετάβλητη για το εικονικό φάρμακο.

Η τριζεπατίδη μειώνει το σωματικό βάρος των ασθενών με παχυσαρκία και υπερβάλλον βάρος και των ασθενών με διαβήτη τύπου 2 (ανεξάρτητα από το σωματικό βάρος), γεγονός το οποίο ενδεχομένως συμβάλλει στη βελτίωση της ευαισθησίας στην ινσουλίνη. Η μειωμένη πρόσληψη τροφής κατά τη θεραπεία με τριζεπατίδη συμβάλλει στην απώλεια σωματικού βάρους. Η απώλεια σωματικού βάρους οφείλεται κυρίως στη μείωση της λιπώδους μάζας.

Συγκέντρωση γλυκαγόνης

Η τριζεπατίδη μείωσε τις συγκεντρώσεις της γλυκαγόνης νηστείας και της μεταγευματικής γλυκαγόνης με έναν γλυκοζοεξαρτώμενο τρόπο. Η τριζεπατίδη σε δόση 15 mg μείωσε τη συγκέντρωση της γλυκαγόνης νηστείας κατά 28 % και την AUC της γλυκαγόνης μετά από μεικτό γεύμα κατά 43 % σε σύγκριση με καμία μεταβολή για το εικονικό φάρμακο.

Γαστρική κένωση

Η τριζεπατίδη καθυστερεί τη γαστρική κένωση, γεγονός το οποίο ενδέχεται να επιβραδύνει την απορρόφηση της γλυκόζης μεταγευματικά και μπορεί να οδηγήσει σε μια ευεργετική επίδραση στη μεταγευματική γλυκαιμία. Η καθυστέρηση της γαστρικής κένωσης που προκαλείται από την τριζεπατίδη μειώνεται με την πάροδο του χρόνου.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τριζεπατίδης αξιολογήθηκαν σε πέντε παγκόσμιες, τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες μελέτες φάσης 3 (SURPASS 1-5), στις οποίες αξιολογήθηκε ο γλυκαιμικός έλεγχος ως κύριος αντικειμενικός σκοπός. Στις μελέτες συμμετείχαν και έλαβαν θεραπεία 6.263 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 (4.199 έλαβαν θεραπεία με τριζεπατίδη). Στους δευτερεύοντες αντικειμενικούς σκοπούς συμπεριλαμβανόταν το σωματικό βάρος, το ποσοστό ασθενών που πέτυχαν στόχους μείωσης βάρους, η γλυκόζη νηστείας ορού (FSG) και το ποσοστό των ασθενών στους οποίους επιτεύχθηκε ο στόχος της HbA1c. Και στις πέντε μελέτες φάσης 3 αξιολογήθηκε η τριζεπατίδη σε δόσεις 5 mg, 10 mg και 15 mg. Όλοι οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τριζεπατίδη ξεκίνησαν με τη δόση των 2,5 mg για 4 εβδομάδες. Στη συνέχεια η δόση της τριζεπατίδης αυξανόταν κατά 2,5 mg κάθε 4 εβδομάδες έως ότου λάμβαναν τη δόση που τους είχε αποδοθεί.

Σε όλες τις δοκιμές, η θεραπεία με τριζεπατίδη επέδειξε διατηρούμενες, στατιστικά σημαντικές και κλινικά αξιοσημείωτες μειώσεις της HbA1c σε σχέση με την ένταξη στη μελέτη, ως τον κύριο αντικειμενικό σκοπό, έναντι είτε του εικονικού φαρμάκου είτε της δραστικής θεραπείας ελέγχου (σεμαγλουτίδη, ινσουλίνη degludec και ινσουλίνη glargine) για έως και 1 έτος. Σε 1 μελέτη αυτές οι επιδράσεις διατηρήθηκαν για έως και 2 έτη. Καταδείχθηκαν επίσης στατιστικά σημαντικές και κλινικά αξιοσημείωτες μειώσεις του σωματικού βάρους σε σχέση με την ένταξη στη μελέτη. Τα αποτελέσματα από τις μελέτες φάσης 3 παρουσιάζονται παρακάτω βάσει των δεδομένων θεραπείας χωρίς θεραπεία διάσωσης στον τροποποιημένο πληθυσμό με πρόθεση για θεραπεία (mITT) που αποτελείται από όλους τους τυχαία αποδοθέντες σε θεραπεία ασθενείς που εκτέθηκαν σε τουλάχιστον 1 δόση της θεραπείας της μελέτης, εκτός των ασθενών που διέκοψαν τη θεραπεία της μελέτης λόγω σφάλματος κατά την ένταξη.

SURPASS-1 – Μονοθεραπεία

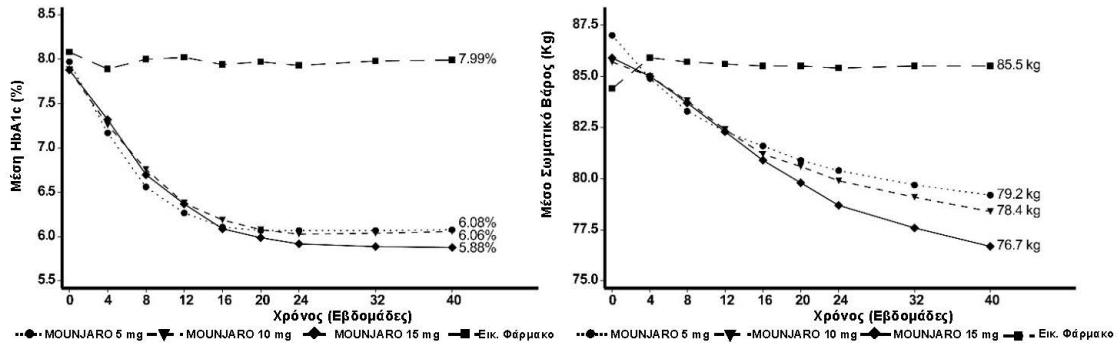
Σε μία διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη 40 εβδομάδων, 478 ασθενείς που παρουσίαζαν ανεπαρκή γλυκαιμικό έλεγχο με δίαιτα και σωματική άσκηση τυχαιοποιήθηκαν σε τριζεπατίδη 5 mg, 10 mg ή 15 mg μία φορά την εβδομάδα ή σε εικονικό φάρμακο. Η μέση ηλικία των

ασθενών ήταν 54 έτη και το 52 % ήταν άνδρες. Κατά την ένταξη στη μελέτη, οι ασθενείς είχαν μέση διάρκεια διαβήτη 5 έτη και ο μέσος ΔΜΣ ήταν 32 kg/m².

Πίνακας 2. SURPASS-1: Αποτελέσματα την εβδομάδα 40

		Τιρζεπατίδη 5 mg	Τιρζεπατίδη 10 mg	Τιρζεπατίδη 15 mg	Εικονικό Φάρμακο
Πληθυσμός mITT (n)		121	121	120	113
HbA_{1c} (%)	Κατά την ένταξη στη μελέτη (μέση τιμή)	7,97	7,88	7,88	8,08
	Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη	-1,87 ^{##}	-1,89 ^{##}	-2,07 ^{##}	+0,04
	Διαφορά έναντι του εικονικού φαρμάκου [95 % CI]	-1,91 ^{**} [-2,18, -1,63]	-1,93 ^{**} [-2,21, -1,65]	-2,11 ^{**} [-2,39, -1,83]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Κατά την ένταξη στη μελέτη (μέση τιμή)	63,6	62,6	62,6	64,8
	Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη	-20,4 ^{##}	-20,7 ^{##}	-22,7 ^{##}	+0,4
	Διαφορά έναντι του εικονικού φαρμάκου [95 % CI]	-20,8 ^{**} [-23,9, -17,8]	-21,1 ^{**} [-24,1, -18,0]	-23,1 ^{**} [-26,2, -20,0]	-
Ασθενείς (%) στους οποίους επιτεύχθηκε HbA_{1c}	< 7 %	86,8 ^{**}	91,5 ^{**}	87,9 ^{**}	19,6
	≤ 6,5 %	81,8 ^{††}	81,4 ^{††}	86,2 ^{††}	9,8
	< 5,7 %	33,9 ^{**}	30,5 ^{**}	51,7 ^{**}	0,9
FSG (mmol/L)	Κατά την ένταξη στη μελέτη (μέση τιμή)	8,5	8,5	8,6	8,6
	Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη	-2,4 ^{##}	-2,6 ^{##}	-2,7 ^{##}	+0,7 [#]
	Διαφορά έναντι του εικονικού φαρμάκου [95 % CI]	-3,13 ^{**} [-3,71, -2,56]	-3,26 ^{**} [-3,84, -2,69]	-3,45 ^{**} [-4,04, -2,86]	-
FSG (mg/dL)	Κατά την ένταξη στη μελέτη (μέση τιμή)	153,7	152,6	154,6	155,2
	Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη	-43,6 ^{##}	-45,9 ^{##}	-49,3 ^{##}	+12,9 [#]
	Διαφορά έναντι του εικονικού φαρμάκου [95 % CI]	-56,5 ^{**} [-66,8, -46,1]	-58,8 ^{**} [-69,2, -48,4]	-62,1 ^{**} [-72,7, -51,5]	-
Σωματικό βάρος (kg)	Κατά την ένταξη στη μελέτη (μέση τιμή)	87,0	85,7	85,9	84,4
	Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη	-7,0 ^{##}	-7,8 ^{##}	-9,5 ^{##}	-0,7
	Διαφορά έναντι του εικονικού φαρμάκου [95 % CI]	-6,3 ^{**} [-7,8, -4,7]	-7,1 ^{**} [-8,6, -5,5]	-8,8 ^{**} [-10,3, -7,2]	-
Ασθενείς (%) στους οποίους επιτεύχθηκε απώλεια σωματικού βάρους	≥ 5 %	66,9 ^{††}	78,0 ^{††}	76,7 ^{††}	14,3
	≥ 10 %	30,6 ^{††}	39,8 ^{††}	47,4 ^{††}	0,9
	≥ 15 %	13,2 [†]	17,0 [†]	26,7 [†]	0,0

* $p < 0,05$, ** $p < 0,001$ για την ανωτερότητα, με διόρθωση για πολλαπλότητα.
† $p < 0,05$, †† $p < 0,001$ σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, χωρίς διόρθωση για πολλαπλότητα.
$p < 0,05$, ## $p < 0,001$ σε σύγκριση με την ένταξη στη μελέτη, χωρίς διόρθωση για πολλαπλότητα.



Εικόνα 1. Μέση HbA_{1c} (%) και μέσο σωματικό βάρος (kg) από την ένταξη στη μελέτη έως την εβδομάδα 40

SURPASS-2 - Συνδυαστική θεραπεία με μετφορμίνη

Σε μία ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο μελέτη ανοικτής επισημάνσης 40 εβδομάδων (διπλά τυφλή ως προς την απόδοση σε δόση τριζεπατίδης), 1.879 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε τριζεπατίδη 5 mg, 10 mg ή 15 mg μία φορά την εβδομάδα ή σε σεμαγλουτίδη 1 mg μία φορά την εβδομάδα, όλες σε συνδυασμό με μετφορμίνη. Η μέση ηλικία των ασθενών ήταν 57 έτη και το 47 % ήταν άνδρες. Κατά την ένταξη στη μελέτη, οι ασθενείς είχαν μέση διάρκεια διαβήτη 9 έτη και ο μέσος ΔΜΣ ήταν 34 kg/m².

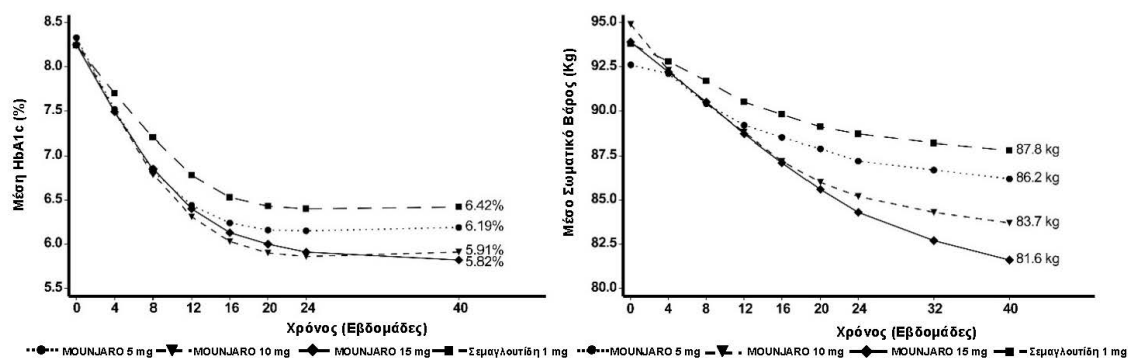
Πίνακας 3. SURPASS-2: Αποτελέσματα την εβδομάδα 40

		Τιρζεπατίδη 5 mg	Τιρζεπατίδη 10 mg	Τιρζεπατίδη 15 mg	Σεμαγλουτίδη 1 mg
Πληθυσμός mITT (n)		470	469	469	468
HbA_{1c} (%)	Κατά την ένταξη στη μελέτη (μέση τιμή)	8,33	8,31	8,25	8,24
	Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη	-2,09 ^{##}	-2,37 ^{##}	-2,46 ^{##}	-1,86 ^{##}
	Διαφορά έναντι της σεμαγλουτίδης [95% CI]	-0,23 ^{**} [-0,36, -0,10]	-0,51 ^{**} [-0,64, -0,38]	-0,60 ^{**} [-0,73, -0,47]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Κατά την ένταξη στη μελέτη (μέση τιμή)	67,5	67,3	66,7	66,6
	Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη	-22,8 ^{##}	-25,9 ^{##}	-26,9 ^{##}	-20,3 ^{##}
	Διαφορά έναντι της σεμαγλουτίδης [95 % CI]	-2,5 ^{**} [-3,9, -1,1]	-5,6 ^{**} [-7,0, -4,1]	-6,6 ^{**} [-8,0, -5,1]	N/A
Ασθενείς (%) στους οποίους επιτεύχθηκε HbA_{1c}	< 7 %	85,5 [*]	88,9 ^{**}	92,2 ^{**}	81,1
	≤ 6,5 %	74,0 [†]	82,1 ^{††}	87,1 ^{††}	66,2
	< 5,7 %	29,3 ^{††}	44,7 ^{**}	50,9 ^{**}	19,7
FSG (mmol/L)	Κατά την ένταξη στη μελέτη (μέση τιμή)	9,67	9,69	9,56	9,49
	Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη	-3,11 ^{##}	-3,42 ^{##}	-3,52 ^{##}	-2,70 ^{##}
	Διαφορά έναντι της σεμαγλουτίδης [95 % CI]	-0,41 [†] [-0,65, -0,16]	-0,72 ^{††} [-0,97, -0,48]	-0,82 ^{††} [-1,06, -0,57]	-
FSG (mg/dL)	Κατά την ένταξη στη μελέτη (μέση τιμή)	174,2	174,6	172,3	170,9
	Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη	-56,0 ^{##}	-61,6 ^{##}	-63,4 ^{##}	-48,6 ^{##}
	Διαφορά έναντι της σεμαγλουτίδης [95 % CI]	-7,3 [†] [-11,7, -3,0]	-13,0 ^{††} [-17,4, -8,6]	-14,7 ^{††} [-19,1, -10,3]	-
Σωματικό βάρος (kg)	Κατά την ένταξη στη μελέτη (μέση τιμή)	92,6	94,9	93,9	93,8
	Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη	-7,8 ^{##}	-10,3 ^{##}	-12,4 ^{##}	-6,2 ^{##}
	Διαφορά έναντι της σεμαγλουτίδης [95% CI]	-1,7 ^{**} [-2,6, -0,7]	-4,1 ^{**} [-5,0, -3,2]	-6,2 ^{**} [-7,1, -5,3]	-
Ασθενείς (%) στους οποίους επιτεύχθηκε απώλεια σωματικού βάρους	≥ 5 %	68,6 [†]	82,4 ^{††}	86,2 ^{††}	58,4
	≥ 10 %	35,8 ^{††}	52,9 ^{††}	64,9 ^{††}	25,3
	≥ 15 %	15,2 [†]	27,7 ^{††}	39,9 ^{††}	8,7

* p < 0,05, ** p < 0,001 για την ανωτερότητα, με διόρθωση για πολλαπλότητα.

† p < 0,05, †† p < 0,001 σε σύγκριση με τη σεμαγλουτίδη 1 mg, χωρίς διόρθωση για πολλαπλότητα.

p < 0,05, ## p < 0,001 σε σύγκριση με την ένταξη στη μελέτη, χωρίς διόρθωση για πολλαπλότητα.



Εικόνα 2. Μέση HbA_{1c} (%) και μέσο σωματικό βάρος (kg) από την ένταξη στη μελέτη έως την εβδομάδα 40

SURPASS-3 - Συνδυαστική θεραπεία με μετφορμίνη, με ή χωρίς SGLT2i

Σε μία ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο μελέτη ανοικτής επισήμανσης 52 εβδομάδων, 1.444 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε τριζεπατίδη 5 mg, 10 mg ή 15 mg μία φορά την εβδομάδα ή σε ινσουλίνη degludec, όλες σε συνδυασμό με μετφορμίνη με ή χωρίς έναν SGLT2i. Το 32 % των ασθενών χρησιμοποιούσαν SGLT2i κατά την ένταξη στη μελέτη. Κατά την ένταξη στη μελέτη, οι ασθενείς είχαν μέση διάρκεια διαβήτη 8 έτη, μέσο ΔΜΣ 34 kg/m², μέση ηλικία 57 έτη και το 56 % ήταν άνδρες.

Οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με ινσουλίνη degludec ξεκίνησαν με δόση 10 U/ημέρα, η οποία διορθώθηκε με τη χρήση ενός αλγόριθμου με στόχο γλυκόζης αίματος νηστείας < 5 mmol/L. Η μέση δόση της ινσουλίνης degludec την εβδομάδα 52 ήταν 49 μονάδες/ημέρα.

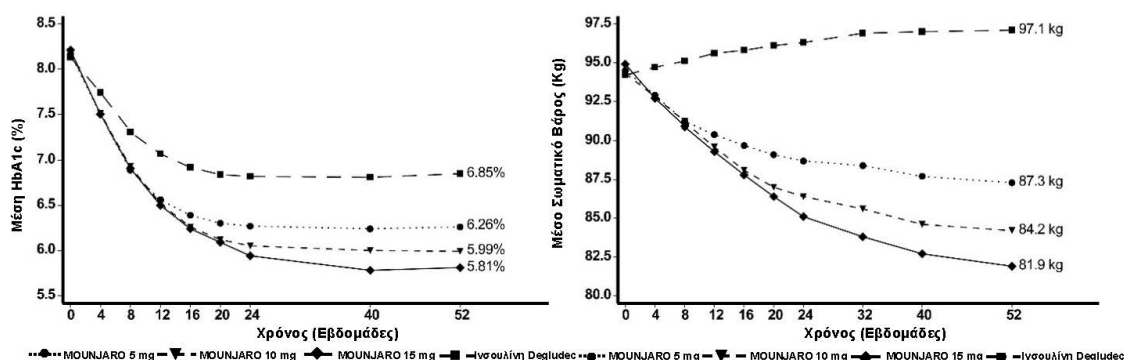
Πίνακας 4. SURPASS-3: Αποτελέσματα την εβδομάδα 52

		Τιρζεπατιδία 5 mg	Τιρζεπατιδία 10 mg	Τιρζεπατιδία 15 mg	Τιτλο- ποιημένη ινσουλίνη degludec
Πληθυσμός mITT (n)		358	360	358	359
HbA_{1c} (%)	Κατά την ένταξη στη μελέτη (μέση τιμή)	8,17	8,19	8,21	8,13
	Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη	-1,93 ^{##}	-2,20 ^{##}	-2,37 ^{##}	-1,34 ^{##}
	Διαφορά έναντι της ινσουλίνης degludec [95 % CI]	-0,59** [-0,73, -0,45]	-0,86** [-1,00, -0,72]	-1,04** [-1,17, -0,90]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Κατά την ένταξη στη μελέτη (μέση τιμή)	65,8	66,0	66,3	65,4
	Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη	-21,1 ^{##}	-24,0 ^{##}	-26,0 ^{##}	-14,6 ^{##}
	Διαφορά έναντι της ινσουλίνης degludec [95 % CI]	-6,4** [-7,9, -4,9]	-9,4** [-10,9, -7,9]	-11,3** [-12,8, -9,8]	-
Ασθενείς (%) στους οποίους επιτεύχθηκε HbA_{1c}	< 7 %	82,4**	89,7**	92,6**	61,3
	≤ 6,5 %	71,4 ^{††}	80,3 ^{††}	85,3 ^{††}	44,4
	< 5,7 %	25,8 ^{††}	38,6 ^{††}	48,4 ^{††}	5,4
FSG (mmol/L)	Κατά την ένταξη στη μελέτη (μέση τιμή)	9,54	9,48	9,35	9,24
	Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη	-2,68 ^{##}	-3,04 ^{##}	-3,29 ^{##}	-3,09 ^{##}
	Διαφορά έναντι της ινσουλίνης degludec [95 % CI]	0,41 [†] [0,14, 0,69]	0,05 [-0,24, 0,33]	-0,20 [-0,48, 0,08]	-
FSG (mg/dL)	Κατά την ένταξη στη μελέτη (μέση τιμή)	171,8	170,7	168,4	166,4
	Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη	-48,2 ^{##}	-54,8 ^{##}	-59,2 ^{##}	-55,7 ^{##}
	Διαφορά έναντι της ινσουλίνης degludec [95 % CI]	7,5 [†] [2,4, 12,5]	0,8 [-4,3, 5,9]	-3,6 [-8,7, 1,5]	-
Σωματικό βάρος (kg)	Κατά την ένταξη στη μελέτη (μέση τιμή)	94,5	94,3	94,9	94,2
	Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη	-7,5 ^{##}	-10,7 ^{##}	-12,9 ^{##}	+2,3 ^{##}
	Διαφορά έναντι της ινσουλίνης degludec [95 % CI]	-9,8** [-10,8, -8,8]	-13,0** [-14,0, -11,9]	-15,2** [-16,2, -14,2]	-
Ασθενείς (%) στους οποίους επιτεύχθηκε απώλεια σωματικού βάρους	≥ 5 %	66,0 ^{††}	83,7 ^{††}	87,8 ^{††}	6,3
	≥ 10 %	37,4 ^{††}	55,7 ^{††}	69,4 ^{††}	2,9
	≥ 15 %	12,5 ^{††}	28,3 ^{††}	42,5 ^{††}	0,0

* p < 0,05, ** p < 0,001 για την ανωτερότητα, με διόρθωση για πολλαπλότητα.

[†]p < 0,05, ^{††}p < 0,001 σε σύγκριση με την ινσουλίνη degludec, χωρίς διόρθωση για πολλαπλότητα.

[#]p < 0,05, ^{##}p < 0,001 σε σύγκριση με την ένταξη στη μελέτη, χωρίς διόρθωση για πολλαπλότητα.



Εικόνα 3. Μέση HbA_{1c} (%) και μέσο σωματικό βάρος (kg) από την ένταξη στη μελέτη έως την εβδομάδα 52

SURPASS-4 – Συνδυαστική θεραπεία με 1-3 από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα: μετφορμίνη, σουλφονουριές ή SGLT2i

Σε μία ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο μελέτη ανοικτής επισήμανσης διάρκειας έως και 104 εβδομάδων (κύριο καταληκτικό σημείο στις 52 εβδομάδες), 2.002 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 και αυξημένο καρδιαγγειακό κίνδυνο τυχαιοποιήθηκαν σε τριζεπατίδη 5 mg, 10 mg ή 15 mg μία φορά την εβδομάδα ή ινσουλίνη glargine μία φορά την ημέρα, λαμβάνοντας θεραπεία υποβάθρου με μετφορμίνη (95 %) ή/και σουλφονουριές (54 %) ή/και SGLT2i (25 %). Κατά την ένταξη στη μελέτη, οι ασθενείς είχαν μέση διάρκεια διαβήτη 12 έτη, μέσο ΔΜΣ 33 kg/m², μέση ηλικία 64 έτη και το 63 % ήταν άνδρες. Οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με ινσουλίνη glargine ξεκίνησαν με δόση 10 U/ημέρα, η οποία διορθώθηκε με τη χρήση ενός αλγόριθμου με στόχο γλυκόζης αίματος νηστείας < 5,6 mmol/L. Η μέση δόση της ινσουλίνης glargine την εβδομάδα 52 ήταν 44 μονάδες/ημέρα.

Πίνακας 5. SURPASS-4: Αποτελέσματα την εβδομάδα 52

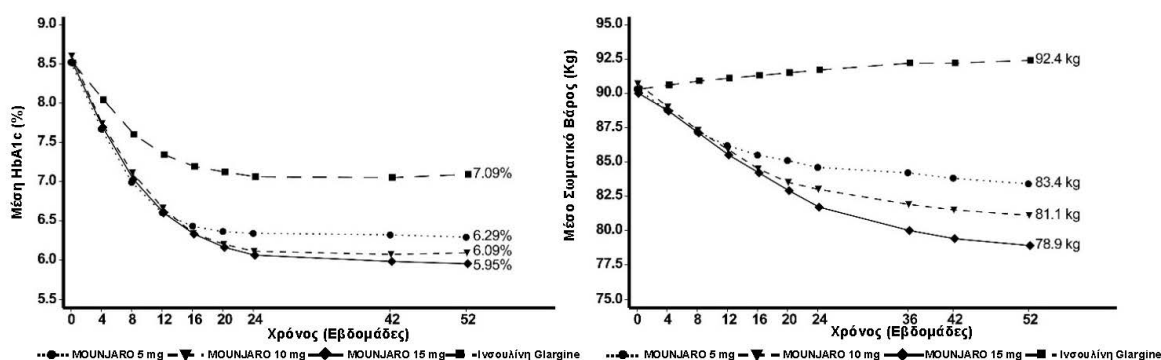
		Τριζεπατίδη 5 mg	Τριζεπατίδη 10 mg	Τριζεπατίδη 15 mg	Τιτλοποιημένη ινσουλίνη glargine
Πληθυσμός mITT (n)		328	326	337	998
52 εβδομάδες					
HbA_{1c} (%)	Κατά την ένταξη στη μελέτη (μέση τιμή)	8,52	8,60	8,52	8,51
	Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη	-2,24 ^{##}	-2,43 ^{##}	-2,58 ^{##}	-1,44 ^{##}
	Διαφορά έναντι της ινσουλίνης glargine [95 % CI]	-0,80 ^{**} [-0,92, -0,68]	-0,99 ^{**} [-1,11, -0,87]	-1,14 ^{**} [-1,26, -1,02]	-

		Τιρζεπατίδη 5 mg	Τιρζεπατίδη 10 mg	Τιρζεπατίδη 15 mg	Τιτλοποιημένη ινσουλίνη glargine
HbA_{1c} (mmol/mol)	Κατά την ένταξη στη μελέτη (μέση τιμή)	69,6	70,5	69,6	69,5
	Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη	-24,5 ^{##}	-26,6 ^{##}	-28,2 ^{##}	-15,7 ^{##}
	Διαφορά έναντι της ινσουλίνης glargine [95 % CI]	-8,8 ^{**} [-10,1, -7,4]	-10,9 ^{**} [-12,3, -9,6]	-12,5 ^{**} [-13,8, -11,2]	-
Ασθενείς (%) στους οποίους επιτεύχθηκε HbA_{1c}	< 7 %	81,0 ^{**}	88,2 ^{**}	90,7 ^{**}	50,7
	≤ 6,5 %	66,0 ^{††}	76,0 ^{††}	81,1 ^{††}	31,7
	< 5,7 %	23,0 ^{††}	32,7 ^{††}	43,1 ^{††}	3,4
FSG (mmol/L)	Κατά την ένταξη στη μελέτη (μέση τιμή)	9,57	9,75	9,67	9,37
	Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη	-2,80 ^{##}	-3,06 ^{##}	-3,29 ^{##}	-2,84 ^{##}
	Διαφορά έναντι της ινσουλίνης glargine [95 % CI]	0,04 [-0,22, 0,30]	-0,21 [-0,48, 0,05]	-0,44 ^{††} [-0,71, -0,18]	-
FSG (mg/dL)	Κατά την ένταξη στη μελέτη (μέση τιμή)	172,3	175,7	174,2	168,7
	Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη	-50,4 ^{##}	-54,9 ^{##}	-59,3 ^{##}	-51,4 ^{##}
	Διαφορά έναντι της ινσουλίνης glargine [95 % CI]	1,0 [-3,7, 5,7]	-3,6 [-8,2, 1,1]	-8,0 ^{††} [-12,6, -3,4]	-
Σωματικό βάρος (kg)	Κατά την ένταξη στη μελέτη (μέση τιμή)	90,3	90,7	90,0	90,3
	Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη	-7,1 ^{##}	-9,5 ^{##}	-11,7 ^{##}	+1,9 ^{##}
	Διαφορά έναντι της ινσουλίνης glargine [95 % CI]	-9,0 ^{**} [-9,8, -8,3]	-11,4 ^{**} [-12,1, -10,6]	-13,5 ^{**} [-14,3, -12,8]	-
Ασθενείς (%) στους οποίους επιτεύχθηκε απώλεια σωματικού βάρους	≥ 5 %	62,9 ^{††}	77,6 ^{††}	85,3 ^{††}	8,0
	≥ 10 %	35,9 ^{††}	53,0 ^{††}	65,6 ^{††}	1,5
	≥ 15 %	13,8 ^{††}	24,0 ^{††}	36,5 ^{††}	0,5

*p < 0,05, **p < 0,001 για την ανωτερότητα, με διόρθωση για πολλαπλότητα.

†p < 0,05, ††p < 0,001 σε σύγκριση με την ινσουλίνη glargine, χωρίς διόρθωση για πολλαπλότητα.

#p < 0,05, ##p < 0,001 σε σύγκριση με την ένταξη στη μελέτη, χωρίς διόρθωση για πολλαπλότητα.



Εικόνα 4. Μέση HbA_{1c} (%) και μέσο σωματικό βάρος (kg) από την ένταξη στη μελέτη έως την εβδομάδα 52

SURPASS-5 - Συνδυαστική θεραπεία με τιτλοποιημένη βασική ινσουλίνη, με ή χωρίς μετφορμίνη

Σε μία διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη 40 εβδομάδων, 475 ασθενείς που παρουσίαζαν ανεπαρκή γλυκαιμικό έλεγχο με τη χρήση ινσουλίνης glargine με ή χωρίς μετφορμίνη τυχαιοποιήθηκαν σε τριζεπατίδη 5 mg, 10 mg ή 15 mg μία φορά την εβδομάδα ή σε εικονικό φάρμακο. Οι δόσεις της ινσουλίνης glargine διορθώθηκαν με τη χρήση ενός αλγόριθμου με στόχο γλυκόζης αίματος νηστείας < 5,6 mmol/L. Κατά την ένταξη στη μελέτη, οι ασθενείς είχαν μέση διάρκεια διαβήτη 13 έτη, μέσο ΔΜΣ 33 kg/m², μέση ηλικία 61 έτη και το 56 % ήταν άνδρες. Η συνολική εκτιμώμενη διάμεση δόση της ινσουλίνης glargine κατά την ένταξη στη μελέτη ήταν 34 μονάδες/ημέρα. Η διάμεση δόση της ινσουλίνης glargine την εβδομάδα 40 ήταν 38, 36, 29 και 59 μονάδες/ημέρα για την τριζεπατίδη 5 mg, 10 mg, 15 mg και το εικονικό φάρμακο, αντίστοιχα.

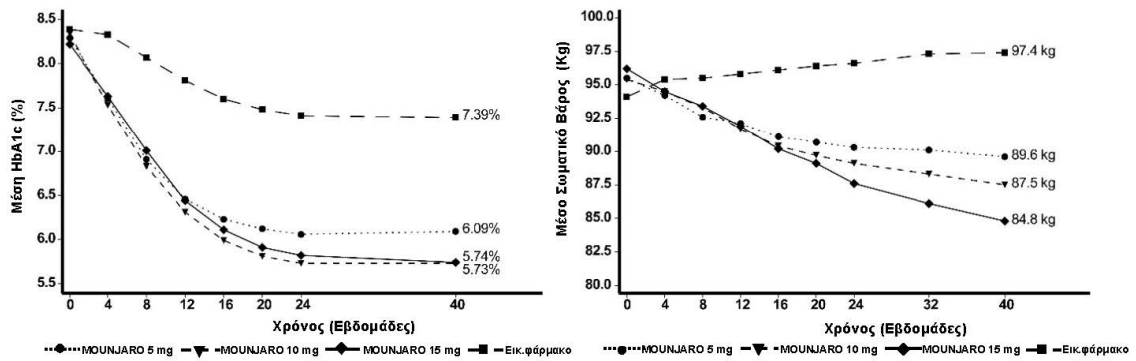
Πίνακας 6. SURPASS-5: Αποτελέσματα την εβδομάδα 40

		Τιρζεπατίδη 5 mg	Τιρζεπατίδη 10 mg	Τιρζεπατίδη 15 mg	Εικονικό Φάρμακο
Πληθυσμός mITT (n)		116	118	118	119
HbA_{1c} (%)	Κατά την ένταξη στη μελέτη (μέση τιμή)	8,29	8,34	8,22	8,39
	Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη	-2,23 ^{##}	-2,59 ^{##}	-2,59 ^{##}	-0,93 ^{##}
	Διαφορά έναντι του εικονικού φαρμάκου [95 % CI]	-1,30 ^{**} [-1,52, -1,07]	-1,66 ^{**} [-1,88, -1,43]	-1,65 ^{**} [-1,88, -1,43]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Κατά την ένταξη στη μελέτη (μέση τιμή)	67,1	67,7	66,4	68,2
	Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη	-24,4 ^{##}	-28,3 ^{##}	-28,3 ^{##}	-10,2 ^{##}
	Διαφορά έναντι του εικονικού φαρμάκου [95 % CI]	-14,2 ^{**} [-16,6, -11,7]	-18,1 ^{**} [-20,6, -15,7]	-18,1 ^{**} [-20,5, -15,6]	-
Ασθενείς (%) στους οποίους επιτεύχθηκε HbA_{1c}	< 7 %	93,0 ^{**}	97,4 ^{**}	94,0 ^{**}	33,9
	≤ 6,5 %	80,0 ^{††}	94,7 ^{††}	92,3 ^{††}	17,0
	< 5,7 %	26,1 ^{††}	47,8 ^{††}	62,4 ^{††}	2,5
FSG (mmol/L)	Κατά την ένταξη στη μελέτη (μέση τιμή)	9,00	9,04	8,91	9,13
	Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη	-3,41 ^{##}	-3,77 ^{##}	-3,76 ^{##}	-2,16 ^{##}
	Διαφορά έναντι του εικονικού φαρμάκου [95 % CI]	-1,25 ^{**} [-1,64, -0,86]	-1,61 ^{**} [-2,00, -1,22]	-1,60 ^{**} [-1,99, -1,20]	-
FSG (mg/dL)	Κατά την ένταξη στη μελέτη (μέση τιμή)	162,2	162,9	160,4	164,4
	Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη	-61,4 ^{##}	-67,9 ^{##}	-67,7 ^{##}	-38,9 ^{##}
	Διαφορά έναντι του εικονικού φαρμάκου [95 % CI]	-22,5 ^{**} [-29,5, -15,4]	-29,0 ^{**} [-36,0, -22,0]	-28,8 ^{**} [-35,9, -21,6]	-
Σωματικό βάρος (kg)	Κατά την ένταξη στη μελέτη (μέση τιμή)	95,5	95,4	96,2	94,1
	Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη	-6,2 ^{##}	-8,2 ^{##}	-10,9 ^{##}	+1,7 [#]
	Διαφορά έναντι του εικονικού φαρμάκου [95 % CI]	-7,8 ^{**} [-9,4, -6,3]	-9,9 ^{**} [-11,5, -8,3]	-12,6 ^{**} [-14,2, -11,0]	-
Ασθενείς (%) στους οποίους επιτεύχθηκε απώλεια σωματικού βάρους	≥ 5 %	53,9 ^{††}	64,6 ^{††}	84,6 ^{††}	5,9
	≥ 10 %	22,6 ^{††}	46,9 ^{††}	51,3 ^{††}	0,9
	≥ 15 %	7,0 [†]	26,6 [†]	31,6 ^{††}	0,0

* p < 0,05, ** p < 0,001 για την ανωτερότητα, με διόρθωση για πολλαπλότητα.

† p < 0,05, †† p < 0,001 σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, χωρίς διόρθωση για πολλαπλότητα.

p < 0,05, ## p < 0,001 σε σύγκριση με την ένταξη στη μελέτη, χωρίς διόρθωση για πολλαπλότητα.



Εικόνα 5. Μέση HbA_{1c} (%) και μέσο σωματικό βάρος (kg) από την ένταξη στη μελέτη έως την εβδομάδα 40

Διαχείριση βάρους

Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της τριζεπατίδης για τη διαχείριση βάρους, σε συνδυασμό με τη μειωμένη πρόσληψη θερμίδων και την αυξημένη σωματική δραστηριότητα, σε ασθενείς με παχυσαρκία ($\Delta\text{ΜΣ} \geq 30 \text{ kg/m}^2$), ή υπερβάλλον βάρος ($\Delta\text{ΜΣ} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ έως $< 30 \text{ kg/m}^2$) και τουλάχιστον μία συννοσηρότητα σχετιζόμενη με το βάρος, χωρίς σακχαρώδη διαβήτη, αξιολογήθηκαν σε μια διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης 3 (SURMOUNT-1).

Η θεραπεία με τριζεπατίδη κατέδειξε κλινικά σημαντική και εμμένουσα (έως 72 εβδομάδες) μείωση του σωματικού βάρους σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, στη SURMOUNT-1, επιτεύχθηκε απώλεια σωματικού βάρους $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ και $\geq 20\%$ με την τριζεπατίδη σε υψηλότερο ποσοστό ασθενών σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Η αποτελεσματικότητα και ασφάλεια της τριζεπατίδης στη διαχείριση βάρους σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 αξιολογήθηκαν σε έναν υποπληθυσμό ασθενών με $\Delta\text{ΜΣ} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ σε πέντε τυχαιοποιημένες μελέτες φάσης 3 (SURPASS-1 έως -5). Συνολικά 5.392 ασθενείς με $\Delta\text{ΜΣ} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ (3.626 τυχαιοποιημένοι σε θεραπεία με τριζεπατίδη) συμπεριλήφθηκαν σε αυτές τις μελέτες. Αναλύσεις υποομάδων ασθενών με παχυσαρκία ή υπερβάλλον βάρος στις μελέτες SURPASS (που ανέρχονται στο 86 % του συνολικού SURPASS-1 έως -5 πληθυσμού) έδειξαν εμμένουσα μείωση σωματικού βάρους (έως 52 εβδομάδες) και υψηλότερο ποσοστό ασθενών που επιτυγχάνει στόχους μείωσης σωματικού βάρους σε σύγκριση με το ενεργό μέσο σύγκρισης/εικονικό φάρμακο.

SURMOUNT-1

Σε μία διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη 72 εβδομάδων, 2.539 ενήλικοι ασθενείς με παχυσαρκία ($\Delta\text{ΜΣ} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ή υπερβάλλον βάρος ($\Delta\text{ΜΣ} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ έως $< 30 \text{ kg/m}^2$) και τουλάχιστον μια συννοσηρότητα σχετιζόμενη με το βάρος, όπως θεραπευόμενη ή μη δυσλιπιδαιμία, υπέρταση, αποφρακτική υπνική άπνοια ή καρδιαγγειακή νόσο, τυχαιοποιήθηκαν σε τριζεπατίδη 5 mg, 10 mg ή 15 mg μία φορά την εβδομάδα ή σε εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τριζεπατίδη ξεκίνησαν με 2,5 mg για 4 εβδομάδες. Η δόση της τριζεπατίδης αυξανόταν κατά 2,5 mg κάθε 4 εβδομάδες έως ότου οι ασθενείς έφτασαν στην καθορισμένη τους δόση. Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 εξαιρέθηκαν. Οι ασθενείς είχαν μέση ηλικία τα 45 έτη και το 67,5% ήταν γυναίκες. Κατά την ένταξη στη μελέτη, το 40,6 % των ασθενών είχε προδιαβήτη. Το μέσο σωματικό βάρος κατά την ένταξη στη μελέτη ήταν τα 104,8 kg και ο μέσος $\Delta\text{ΜΣ}$ ήταν 38 kg/m^2 .

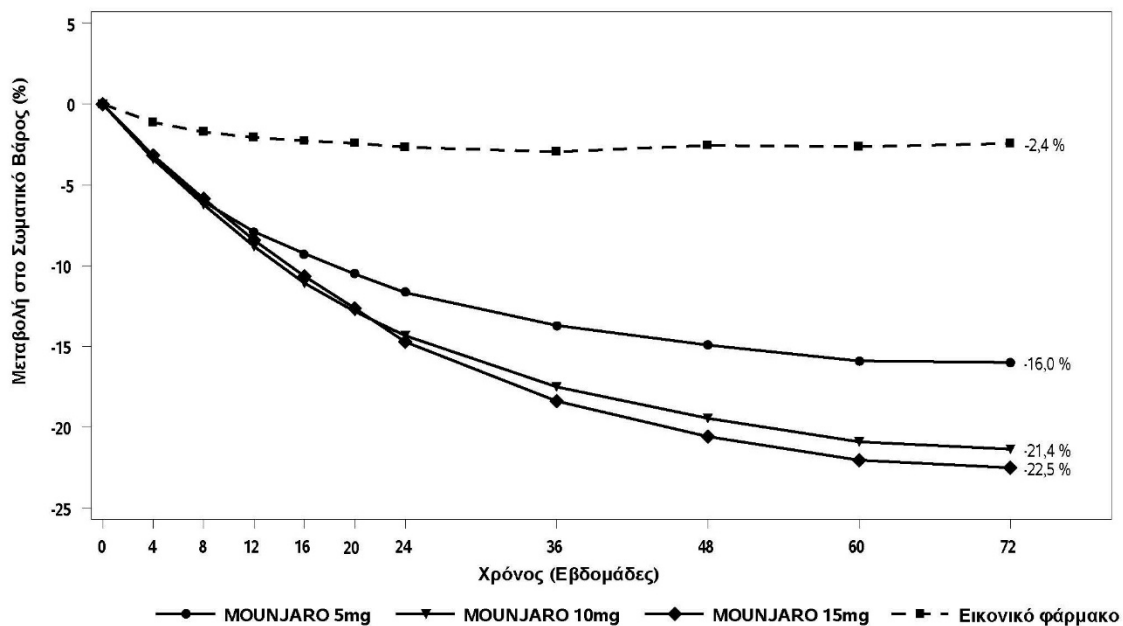
Πίνακας 7. SURMOUNT-1: Αποτελέσματα την εβδομάδα 72

	Τιρζεπατίδη 5 mg	Τιρζεπατίδη 10 mg	Τιρζεπατίδη 15 mg	Εικονικό φάρμακο
mITT πληθυσμός (n)	630	636	630	643
Σωματικό βάρος				
Κατά την ένταξη στη μελέτη (kg)	102,9	105,9	105,5	104,8
Μεταβολή (%) από την ένταξη στη μελέτη	-16,0 ^{††}	-21,4 ^{††}	-22,5 ^{††}	-2,4
Διαφορά (%) έναντι του εικονικού φαρμάκου [95 % CI]	-13,5 ^{**} [-14,6, -12,5]	-18,9 ^{**} [-20,0, -17,8]	-20,1 ^{**} [-21,2, -19,0]	-
Μεταβολή (kg) από την ένταξη στη μελέτη	-16,1 ^{††}	-22,2 ^{††}	-23,6 ^{††}	-2,4 ^{††}
Διαφορά (kg) έναντι του εικονικού φαρμάκου [95 % CI]	-13,8 ^{##} [-15,0, -12,6]	-19,8 ^{##} [-21,0, -18,6]	-21,2 ^{##} [-22,4, -20,0]	-
Ασθενείς (%) που επιτυγχάνουν μείωση σωματικού βάρους				
≥ 5 %	89,4 ^{**}	96,2 ^{**}	96,3 ^{**}	27,9
≥ 10 %	73,4 ^{##}	85,9 ^{**}	90,1 ^{**}	13,5
≥ 15 %	50,2 ^{##}	73,6 ^{**}	78,2 ^{**}	6,0
≥ 20 %	31,6 ^{##}	55,5 ^{**}	62,9 ^{**}	1,3
Περιφέρεια μέσης (cm)				
Κατά την ένταξη στη μελέτη	113,2	114,9	114,4	114,0
Μεταβολή από την ένταξη στη μελέτη	-14,6 ^{††}	-19,4 ^{††}	-19,9 ^{††}	-3,4 ^{††}
Διαφορά έναντι του εικονικού φαρμάκου [95 % CI]	-11,2 ^{##} [-12,3, -10,0]	-16,0 ^{**} [-17,2, -14,9]	-16,5 ^{**} [-17,7, -15,4]	-

^{††}p < 0,001 έναντι της ένταξης στη μελέτη.

^{**}p < 0,001 έναντι του εικονικού φαρμάκου, με διόρθωση για πολλαπλότητα.

^{##}p < 0,001 έναντι του εικονικού φαρμάκου, χωρίς διόρθωση για πολλαπλότητα.



Εικόνα 6. Μέση μεταβολή στο σωματικό βάρος (%) από την ένταξη στη μελέτη έως την εβδομάδα 72

Στη SURMOUNT-1, οι συγκεντρωτικές δόσεις τριζεπατίδης 5 mg, 10 mg και 15 mg οδήγησαν σε σημαντική βελτίωση σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο στη συστολική αρτηριακή πίεση του αίματος (-8.1 mmHg έναντι -1.3 mmHg), στα τριγλυκερίδια (-27.6 % έναντι -6.3 %), στη non-HDL-C (-11.3 % έναντι -1.8 %), στη HDL-C (7.9 % έναντι 0.3 %) και στην ινσουλίνη νηστείας (-46.9 % έναντι -9.7 %).

Μεταξύ των ασθενών στη SURMOUNT-1 με προδιαβήτη κατά την ένταξη στη μελέτη (N = 1.032), το 95,3 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με τριζεπατίδη επανήλθαν σε ευγλυκαιμία την εβδομάδα 72, σε σύγκριση με το 61,9 % των ασθενών στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Επίδραση στη σωματική σύνθεση

Μεταβολές στη σωματική σύνθεση αξιολογήθηκαν σε μια υπομελέτη στη SURMOUNT-1 με τη χρήση της μεθόδου διπλής ενεργειακής απορρόφησης ακτίνων X (DEXA). Τα αποτελέσματα της έκθεσης DEXA έδειξαν ότι η θεραπεία με τριζεπατίδη συνοδεύεται από μεγαλύτερη μείωση στη μάζα λίπους από ότι στην άπαχη μάζα σώματος οδηγώντας σε βελτίωση της σωματικής σύνθεσης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο μετά από 72 εβδομάδες. Επιπρόσθετα, αυτή η μείωση στη συνολική μάζα λίπους συνοδεύεται από μείωση στο σπλαχνικό λίπος. Τα αποτελέσματα αυτά υποδεικνύουν ότι το μεγαλύτερο μέρος της συνολικής απώλειας σωματικού βάρους αποδόθηκε σε μείωση του λιπώδους ιστού, συμπεριλαμβανομένου του σπλαχνικού λίπους.

Βελτίωση στη σωματική λειτουργικότητα

Ασθενείς με παχυσαρκία ή υπερβάλλον βάρος χωρίς διαβήτη που έλαβαν τριζεπατίδη παρουσίασαν μικρές βελτιώσεις στη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής, συμπεριλαμβανομένης της σωματικής λειτουργικότητας. Οι βελτιώσεις ήταν σημαντικότερες στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με τριζεπατίδη σε σχέση με εκείνους που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας το γενικό ερωτηματολόγιο Short Form-36v2 Health Survey Acute, Version (SF-36v2).

Καρδιαγγειακή εκτίμηση

Ο καρδιαγγειακός κίνδυνος αξιολογήθηκε μέσω μιας μετα-ανάλυσης ασθενών με τουλάχιστον ένα κριθέν επιβεβαιωμένο μείζον ανεπιθύμητο καρδιαγγειακό επεισόδιο (MACE). Το σύνθετο καταληκτικό σημείο MACE-4 περιλάμβανε τον θάνατο καρδιαγγειακής αιτιολογίας, το μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου, το μη θανατηφόρο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή τη νοσηλεία για ασταθή στηθάγχη.

Σε μια πρωταρχική μετα-ανάλυση των εγκριτικών μελετών φάσης 2 και 3 σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, συνολικά 116 ασθενείς (τιρζεπατίδη: 60 [n = 4.410]· όλοι οι συγκριτικοί παράγοντες: 56 [n = 2.169]) εμφάνισαν τουλάχιστον ένα κριθέν επιβεβαιωμένο MACE-4: Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι η τιρζεπατίδη δεν σχετίστηκε με υπερβολικό κίνδυνο εμφάνισης καρδιαγγειακών επεισοδίων έναντι των συγκριτικών παραγόντων συγκεντρωτικά (HR: 0,81· CI: 0,52 έως 1,26).

Μια επιπρόσθετη ανάλυση πραγματοποιήθηκε ειδικά για τη μελέτη SURPASS-4, στην οποία εντάχθηκαν ασθενείς με εδραιωμένη καρδιαγγειακή νόσο. Συνολικά 109 ασθενείς (τιρζεπατίδη: 47 [n = 995]· ινσουλίνη glargine: 62 [n = 1.000]) εμφάνισαν τουλάχιστον ένα κριθέν επιβεβαιωμένο MACE-4: Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι η τιρζεπατίδη δεν σχετίστηκε με υπερβολικό κίνδυνο εμφάνισης καρδιαγγειακών επεισοδίων σε σύγκριση με την ινσουλίνη glargine (HR: 0,74· CI: 0,51 έως 1,08).

Επιπρόσθετα, ανάλυση πραγματοποιήθηκε για τη μελέτη SURMOUNT-1. Συνολικά 14 ασθενείς (τιρζεπατίδη: 9 [n = 1.896], εικονικό φάρμακο: 5 [n = 643]) εμφάνισαν τουλάχιστον ένα κριθέν επιβεβαιωμένο περιστατικό MACE: το ποσοστό εκδήλωσης ήταν παρόμοιο ανάμεσα στις ομάδες του εικονικού φαρμάκου και της τιρζεπατίδης 5 mg και 10 mg. Δεν υπήρχε σύμβαμα στην ομάδα τιρζεπατίδης 15 mg.

Αρτηριακή πίεση

Στις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες φάσης 3 σε ασθενείς με ΣΔτ2, η θεραπεία με τιρζεπατίδη είχε ως αποτέλεσμα μέση μείωση της συστολικής και διαστολικής αρτηριακής πίεσης κατά 6 έως 9 mmHg και κατά 3 έως 4 mmHg, αντίστοιχα. Παρατηρήθηκε μέση μείωση τόσο της συστολικής όσο και της διαστολικής αρτηριακής πίεσης κατά 2 mmHg, στους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης 3 διάρκειας 72 εβδομάδων σε ασθενείς με παχυσαρκία ή υπερβάλλον βάρος χωρίς ΣΔτ2, η θεραπεία με τιρζεπατίδη είχε ως αποτέλεσμα μέση μείωση της συστολικής και διαστολικής αρτηριακής πίεσης κατά 7 έως 8 mmHg και κατά 5 έως 6 mmHg, αντίστοιχα. Παρατηρήθηκε μέση μείωση στη συστολική και διαστολική αρτηριακή πίεση κατά 1 mmHg στη καθεμία σε ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Άλλες πληροφορίες

Γλυκόζη νηστείας ορού

Σε όλες τις δοκιμές SURPASS- 1 έως -5, η θεραπεία με τιρζεπατίδη είχε ως αποτέλεσμα σημαντικές μειώσεις της FSG από την ένταξη στη μελέτη (οι μεταβολές από την ένταξη στη μελέτη έως το κύριο καταληκτικό σημείο ήταν -2,4 mmol/L έως - 3,8 mmol/L). Σημαντικές μειώσεις της FSG σε σχέση με την ένταξη στη μελέτη μπορούσαν να παρατηρηθούν ήδη στις 2 εβδομάδες. Περαιτέρω βελτίωση της FSG παρατηρήθηκε έως τις 42 εβδομάδες, η οποία διατηρήθηκε έως και τη μέγιστη διάρκεια μελέτης, τις 104 εβδομάδες.

Μεταγενεματική γλυκόζη

Σε όλες τις δοκιμές SURPASS- 1 έως -5, η θεραπεία με τιρζεπατίδη είχε ως αποτέλεσμα σημαντικές μειώσεις της μέσης μεταγενεματικής γλυκόζης στις 2 ώρες (μέση τιμή των 3 κύριων γευμάτων της

ημέρας) σε σχέση με την ένταξη στη μελέτη (οι μεταβολές από την ένταξη στη μελέτη έως το κύριο τελικό σημείο ήταν -3,35 mmol/L έως -4,85 mmol/L).

Τριγλυκερίδια

Σε όλες τις δοκιμές SURPASS- 1 έως -5, η τιρζεπατίδη 5 mg, 10 mg και 15 mg είχε ως αποτέλεσμα μείωση των τριγλυκεριδίων ορού κατά 15-19 %, 18-27 % και 21-25 %, αντίστοιχα.

Στη δοκιμή 40 εβδομάδων έναντι της σεμαγλουτίδης 1 mg, η τιρζεπατίδη 5 mg, 10 mg και 15 mg είχε ως αποτέλεσμα μείωση των επιπέδων τριγλυκεριδίων ορού κατά 19 %, 24 % και 25 %, αντίστοιχα, σε σύγκριση με μείωση κατά 12 % με τη σεμαγλουτίδη 1 mg.

Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης 3, διάρκειας 72 εβδομάδων, σε ασθενείς με παχυσαρκία ή υπερβάλλον βάρος χωρίς ΣΔτ2, η θεραπεία με τιρζεπατίδη 5 mg, 10 mg και 15 mg είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση των επιπέδων τριγλυκεριδίων ορού κατά 24 %, 27 % και 31 %, αντίστοιχα, σε σύγκριση με τη μείωση κατά 6 % με εικονικό φάρμακο.

Ποσοστό ασθενών στους οποίους επιτυγχάνεται HbA1c < 5,7 % χωρίς κλινικά σημαντική υπογλυκαιμία

Στις 4 μελέτες όπου η τιρζεπατίδη δεν συνδυάστηκε με βασική ινσουλίνη (SURPASS-1 έως -4), στο 93,6 % έως 100 % των ασθενών στους οποίους επιτεύχθηκε ευγλυκαιμία με HbA1c < 5,7 % (≤ 39 mmol/mol), στην επίσκεψη του κύριου καταληκτικού σημείου με τη θεραπεία τιρζεπατίδης, αυτό έγινε χωρίς κλινικά σημαντική υπογλυκαιμία. Στη Μελέτη SURPASS-5, στο 85,9 % των ασθενών που λάμβαναν θεραπεία με τιρζεπατίδη στους οποίους επιτεύχθηκε HbA1c < 5,7 % (≤ 39 mmol/mol), αυτό έγινε χωρίς κλινικά σημαντική υπογλυκαιμία.

Ειδικοί πληθυσμοί

Η αποτελεσματικότητα της τιρζεπατίδης στη θεραπεία του ΣΔτ2 δεν επηρεάστηκε από την ηλικία, το φύλο, τη φυλή, την εθνικότητα, τη γεωγραφική περιοχή ή από την αρχική τιμή ΔΜΣ, την HbA1c, τη διάρκεια του διαβήτη και το επίπεδο νεφρικής δυσλειτουργίας.

Η αποτελεσματικότητα της τιρζεπατίδης στη διαχείριση βάρους δεν επηρεάστηκε από την ηλικία, το φύλο, τη φυλή, την εθνικότητα, τη γεωγραφική περιοχή, την αρχική τιμή ΔΜΣ και την παρουσία ή απουσία προδιαβήτη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Mounjaro σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2 και τη διαχείριση βάρους (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η τιρζεπατίδη αποτελείται από 39 αμινοξέα και έχει προσδεμένο ένα τμήμα C20 λιπαρού διοξέως, το οποίο καθιστά δυνατή την πρόσδεση στη λευκοματίνη και παρατείνει τον χρόνο ημίσειας ζωής.

Απορρόφηση

Η μέγιστη συγκέντρωση της τιρζεπατίδης επιτυγχάνεται 8 έως 72 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Η έκθεση σε σταθερή κατάσταση επιτυγχάνεται μετά από 4 εβδομάδες χορήγησης μία φορά την εβδομάδα. Η έκθεση στην τιρζεπατίδη αυξάνεται με τρόπο ανάλογο της δόσης.

Παρόμοια έκθεση επιτεύχθηκε με υποδόρια χορήγηση της τιρζεπατίδης στην κοιλία, τον μηρό ή τον άνω βραχίονα.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της υποδόριας τιρζεπατίδης ήταν 80 %.

Κατανομή

Ο μέσος φαινομενικός όγκος κατανομής της τιρζεπατίδης σε σταθερή κατάσταση μετά από υποδόρια χορήγηση σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 ήταν περίπου 10,3 L και 9,7 L σε ασθενείς με παχυσαρκία.

Η τιρζεπατίδη προσδέεται σε μεγάλο βαθμό στη λευκοματίνη πλάσματος (99 %).

Βιομετασχηματισμός

Η τιρζεπατίδη μεταβολίζεται μέσω πρωτεολυτικής διάσπασης του πεπτιδικού σκελετού, β-οξειδωσης του C20 λιπαρού διοξέως και υδρόλυσης αμιδίων.

Αποβολή

Η φαινομενική μέση κάθαρση της τιρζεπατίδης στον πληθυσμό είναι περίπου 0,06 L/h, με χρόνο ημίσειας ζωής αποβολής περίπου 5 ημέρες, καθιστώντας δυνατή τη χορήγηση μια φορά την εβδομάδα.

Η τιρζεπατίδη αποβάλλεται μέσω του μεταβολισμού. Οι κύριες οδοί απέκκρισης των μεταβολιτών της τιρζεπατίδης είναι μέσω των ούρων και των κοπράνων. Δεν παρατηρείται άθικτη τιρζεπατίδη στα ούρα ή τα κόπρανα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικία, φύλο, φυλή, εθνικότητα, σωματικό βάρος

Η ηλικία, το φύλο, η φυλή, η εθνικότητα ή το σωματικό βάρος δεν έχουν κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική (ΦΚ) της τιρζεπατίδης. Με βάση τη ΦΚ ανάλυση πληθυσμού, η έκθεση της τιρζεπατίδης αυξάνεται με τη μείωση του σωματικού βάρους. Ωστόσο, η επίδραση του σωματικού βάρους στη ΦΚ της τιρζεπατίδης δεν φαίνεται να είναι κλινικά σχετική.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η νεφρική δυσλειτουργία δεν έχει αντίκτυπο στη ΦΚ της τιρζεπατίδης. Η ΦΚ της τιρζεπατίδης μετά από μια εφάπαξ δόση των 5 mg αξιολογήθηκε σε ασθενείς με διαφορετικούς βαθμούς νεφρικής δυσλειτουργίας (ήπια, μέτρια, σοβαρή, ΤΣΧΝΑ) σε σύγκριση με ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία και δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές. Αυτό καταδείχθηκε επίσης για ασθενείς τόσο με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 όσο και με νεφρική δυσλειτουργία με βάση τα δεδομένα από τις κλινικές μελέτες.

Ηπατική δυσλειτουργία

Η ηπατική δυσλειτουργία δεν έχει αντίκτυπο στη ΦΚ της τιρζεπατίδης. Η ΦΚ της τιρζεπατίδης μετά από μια εφάπαξ δόση των 5 mg αξιολογήθηκε σε ασθενείς με διαφορετικούς βαθμούς ηπατικής δυσλειτουργίας (ήπια, μέτρια, σοβαρή) σε σύγκριση με ασθενείς με φυσιολογική ηπατική λειτουργία και δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η τιρζεπατίδη δεν έχει μελετηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας ή τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων ή γονοτοξικότητας.

Μία μελέτη καρκινογόνου επίδρασης 2 ετών πραγματοποιήθηκε με την τιρζεπατίδη σε αρσενικούς και θηλυκούς αρουραίους σε δόσεις των 0,15, 0,50 και 1,5 mg/kg (0,12, 0,36 και 1,02 φορές η μέγιστη συνιστώμενη δόση στον άνθρωπο (MRHD) με βάση την AUC), οι οποίες χορηγούνταν μέσω υποδόριας ένεσης δύο φορές την εβδομάδα. Η τιρζεπατίδη προκάλεσε μια αύξηση των όγκων των C- κυττάρων του θυρεοειδούς (αδενώματα και καρκινώματα) σε όλες τις δόσεις σε σύγκριση με τις θεραπείες ελέγχου. Η συνάφεια αυτών των ευρημάτων για τον άνθρωπο είναι άγνωστη.

Σε μία μελέτη καρκινογόνου επίδρασης 6 μηνών σε διαγονιδιακούς ποντικούς rasH2, η τιρζεπατίδη σε δόσεις 1, 3 και 10 mg/kg, χορηγούμενες μέσω υποδόριας ένεσης δύο φορές την εβδομάδα, δεν προκάλεσε αυξημένες επιπτώσεις υπερπλασίας C-κυττάρων του θυρεοειδούς ή νεοπλασίας σε οποιαδήποτε δόση.

Μελέτες σε ζώα με την τιρζεπατίδη δεν υπέδειξαν άμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με τη γονιμότητα.

Σε μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα, η τιρζεπατίδη προκάλεσε μειώσεις της εμβρυϊκής ανάπτυξης και εμβρυϊκές ανωμαλίες σε εκθέσεις χαμηλότερες από τη MRHD με βάση την AUC. Αυξημένη επίπτωση εξωτερικών, σπλαγγικών και σκελετικών δυσμορφιών και σπλαγγικών και σκελετικών αναπτυξιακών παραλλαγών παρατηρήθηκε σε αρουραίους. Μειώσεις της εμβρυϊκής ανάπτυξης παρατηρήθηκαν σε αρουραίους και κουνέλια. Όλες οι επιδράσεις στην ανάπτυξη σημειώθηκαν σε τοξικές δόσεις για τη μητέρα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό
Νάτριο χλωριούχο
Πυκνό υδροχλωρικό οξύ και νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

Το Μουνηαγο μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου για έως και 21 ημέρες αθροιστικά σε θερμοκρασία που δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 30° C και στη συνέχεια η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ή το φιαλίδιο πρέπει να απορριφθεί.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Η γυάλινη σύριγγα βρίσκεται εντός μιας προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας μίας χρήσης.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας έχει μια κρυφή βελόνα που θα εισαχθεί αυτόματα στο δέρμα, όταν πιεστεί το πλήκτρο ένεσης.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 0,5 ml διαλύματος.

Συσκευασίες των 2, 4 ή πολυσυσκευασία των 12 (3 συσκευασίες των 4) προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας.

Φιαλίδιο

Φιαλίδιο από διαυγές γυαλί με σφραγισμένο πόμα.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 0,5 ml διαλύματος.

Συσκευασίες του 1 φιαλιδίου, 4 φιαλιδίων, 12 φιαλιδίων, πολυσυσκευασία που περιέχει 4 (4 συσκευασίες του 1) φιαλίδια ή πολυσυσκευασία που περιέχει 12 (12 συσκευασίες του 1) φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οδηγίες χρήσης

Το Μουνjaro θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν από τη χρήση και να απορρίπτεται, εάν παρατηρηθούν σωματίδια ή αποχρωματισμός.

Το Μουνjaro δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν έχει καταψυχθεί.

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι για μία χρήση μόνο.

Οι οδηγίες χρήσης της συσκευής τύπου πένας, οι οποίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης, θα πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά.

Φιαλίδιο

Το φιαλίδιο είναι για μία χρήση μόνο.

Οι οδηγίες χρήσης σχετικά με τον τρόπο ένεσης του Μουνjaro από το φιαλίδιο, οι οποίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης, θα πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Σεπτεμβρίου 2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και Φιαλίδιο

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

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Γαλλία

Φιαλίδιο

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μουνηζαο 2,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 2,5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση
Μία φορά την εβδομάδα

Σημειώστε την ημέρα της εβδομάδας που θέλετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας για να μπορείτε να το θυμάστε.

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							
Εβδομάδα 3							
Εβδομάδα 4							

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 30° C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/001 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

EU/1/22/1685/002 4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΜOUNJARO 2,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με Blue Box) – πολυσυσκευασία - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μουνjaro 2,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 2,5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 12 (3 συσκευασίες των 4) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση
Μία φορά την εβδομάδα
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 30° C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

MOUNJARO 2,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς Blue Box) περιεχόμενο πολυσυσκευασίας - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Μουνjaro 2,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 2,5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας. Περιεχόμενο πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση
Μία φορά την εβδομάδα

Σημειώστε την ημέρα της εβδομάδας που θέλετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας για να μπορείτε να το θυμάστε.

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							
Εβδομάδα 3							
Εβδομάδα 4							

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδóρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 30° C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΜΟΥΝJARO 2,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μουνjaro 2,5 mg ενέσιμο διάλυμα

τιρζεπατίδη
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία φορά την εβδομάδα

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μουνjaro 5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση
Μία φορά την εβδομάδα

Σημειώστε την ημέρα της εβδομάδας που θέλετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας για να μπορείτε να το θυμάστε.

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							
Εβδομάδα 3							
Εβδομάδα 4							

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 30° C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/004 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
EU/1/22/1685/005 4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΜΟΥΝJARO 5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με Blue Box) – πολυσυσκευασία - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μουνjaro 5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 12 (3 συσκευασίες των 4) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση
Μία φορά την εβδομάδα
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 30° C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

MOUNJARO 5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς Blue Box) περιεχόμενο πολυσυσκευασίας - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Μουνjaro 5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας. Περιεχόμενο πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση
Μία φορά την εβδομάδα

Σημειώστε την ημέρα της εβδομάδας που θέλετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας για να μπορείτε να το θυμάστε.

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							
Εβδομάδα 3							
Εβδομάδα 4							

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδότη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 30° C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΜΟΥΝJARO 5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μουνjaro 5 mg ενέσιμο διάλυμα

τιρζεπατίδη
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία φορά την εβδομάδα

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μουνηαρο 7,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 7,5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση
Μία φορά την εβδομάδα

Σημειώστε την ημέρα της εβδομάδας που θέλετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας για να μπορείτε να το θυμάστε.

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							
Εβδομάδα 3							
Εβδομάδα 4							

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 30° C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/007 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
EU/1/22/1685/008 4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΜΟΥΝJΑRΟ 7,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με Blue Box) – πολυσυσκευασία - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μουνjaro 7,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 7,5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 12 (3 συσκευασίες των 4) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση
Μία φορά την εβδομάδα
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 30° C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/009

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ΜOUNJARO 7,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς Blue Box) περιεχόμενο πολυσυσκευασίας - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Μουνjaro 7,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 7,5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας. Περιεχόμενο πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση
Μία φορά την εβδομάδα

Σημειώστε την ημέρα της εβδομάδας που θέλετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας για να μπορείτε να το θυμάστε.

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							
Εβδομάδα 3							
Εβδομάδα 4							

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδότη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 30° C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/009

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΜΟΥΝJARO 7,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μουνjaro 7,5 mg ενέσιμο διάλυμα

τιρζεπατίδη
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία φορά την εβδομάδα

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μουνjaro 10 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 10 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας
4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση
Μία φορά την εβδομάδα

Σημειώστε την ημέρα της εβδομάδας που θέλετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας για να μπορείτε να το θυμάστε.

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							
Εβδομάδα 3							
Εβδομάδα 4							

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 30° C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/010 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
EU/1/22/1685/011 4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΜOUNJARO 10 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με Blue Box) – πολυσυσκευασία - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Mounjaro 10 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 10 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 12 (3 συσκευασίες των 4) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση
Μία φορά την εβδομάδα
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 30° C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/012

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ΜOUNJARO 10 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς Blue Box) περιεχόμενο πολυσυσκευασίας - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Mounjaro 10 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 10 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας. Περιεχόμενο πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση
Μία φορά την εβδομάδα

Σημειώστε την ημέρα της εβδομάδας που θέλετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας για να μπορείτε να το θυμάστε.

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							
Εβδομάδα 3							
Εβδομάδα 4							

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδότη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 30° C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/012

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΜOUNJARO 10 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μουνjaro 10 mg ενέσιμο διάλυμα

τιρζεπατίδη
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία φορά την εβδομάδα

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μουνηγρο 12,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 12,5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση
Μία φορά την εβδομάδα

Σημειώστε την ημέρα της εβδομάδας που θέλετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας για να μπορείτε να το θυμάστε.

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							
Εβδομάδα 3							
Εβδομάδα 4							

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 30° C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/013 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα
EU/1/22/1685/014 4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΜΟΥΝJARO 12,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με Blue Box) – πολυσυσκευασία - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μουνjaro 12,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 12,5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 12 (3 συσκευασίες των 4) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση
Μία φορά την εβδομάδα
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 30° C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/015

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ΜOUNJARO 12,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς Blue Box) περιεχόμενο πολυσυσκευασίας – ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Μουνjaro 12,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 12,5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας. Περιεχόμενο πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση
Μία φορά την εβδομάδα

Σημειώστε την ημέρα της εβδομάδας που θέλετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας για να μπορείτε να το θυμάστε.

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							
Εβδομάδα 3							
Εβδομάδα 4							

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 30° C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/015

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΜΟΥΝJARO 12,5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μουνjaro 12,5 mg ενέσιμο διάλυμα

τιρζεπατίδη
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία φορά την εβδομάδα

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μουνηγρο 15 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 15 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση
Μία φορά την εβδομάδα

Σημειώστε την ημέρα της εβδομάδας που θέλετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας για να μπορείτε να το θυμάστε.

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							
Εβδομάδα 3							
Εβδομάδα 4							

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 30° C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/016 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
EU/1/22/1685/017 4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΜOUNJARO 15 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με Blue Box) – πολυσυσκευασία - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Mounjaro 15 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 15 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 12 (3 συσκευασίες των 4) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση
Μία φορά την εβδομάδα
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 30° C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/018

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

MOUNJARO 15 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς Blue Box) περιεχόμενο πολυσυσκευασίας - ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Μουνjaro 15 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 15 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας. Περιεχόμενο πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση
Μία φορά την εβδομάδα

Σημειώστε την ημέρα της εβδομάδας που θέλετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακό σας για να μπορείτε να το θυμάστε.

	Δευ.	Τρ.	Τετ.	Πέμ.	Παρ.	Σάβ.	Κυρ.
Εβδομάδα 1							
Εβδομάδα 2							
Εβδομάδα 3							
Εβδομάδα 4							

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδότη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 30° C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/018

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΜOUNJARO 15 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μουνjaro 15 mg ενέσιμο διάλυμα

τιρζεπατίδη
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μία φορά την εβδομάδα

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μουνjaro 2,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 2,5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φιαλίδιο
4 φιαλίδια
12 φιαλίδια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση
Μία φορά την εβδομάδα
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 °C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/019

EU/1/22/1685/025

EU/1/22/1685/026

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με Blue Box) – πολυσυσκευασία – ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μουνjaro 2,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 2,5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 4 (4 συσκευασίες του 1) φιαλίδια του 0,5 ml διαλύματος.

Πολυσυσκευασία: 12 (12 συσκευασίες του 1) φιαλίδια του 0,5 ml διαλύματος.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση

Μία φορά την εβδομάδα

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 °C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς Blue Box) περιεχόμενο πολυσυσκευασίας – ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μουνjaro 2,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 2,5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο. Περιεχόμενο πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση
Μία φορά την εβδομάδα
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 °C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μουνjaro 2,5 mg ένεση

τιρζεπατίδη
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μουνjaro 5 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φιαλίδιο
4 φιαλίδια
12 φιαλίδια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση
Μία φορά την εβδομάδα
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 °C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/020

EU/1/22/1685/029

EU/1/22/1685/030

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με Blue Box) – πολυσυσκευασία – ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μουνjaro 5 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 4 (4 συσκευασίες του 1) φιαλίδια του 0,5 ml διαλύματος.

Πολυσυσκευασία: 12 (12 συσκευασίες του 1) φιαλίδια του 0,5 ml διαλύματος.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση

Μία φορά την εβδομάδα

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 °C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς Blue Box) περιεχόμενο πολυσυσκευασίας – ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μουνjaro 5 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο. Περιεχόμενο πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση
Μία φορά την εβδομάδα
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 °C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/031
EU/1/22/1685/032

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. UNIQUE IDENTIFIER – 2D BARCODE**18. UNIQUE IDENTIFIER – HUMAN READABLE DATA**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μουνjaro 5 mg ένεση

τιρζεπατίδη
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μουνjaro 7,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 7,5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φιαλίδιο
4 φιαλίδια
12 φιαλίδια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση
Μία φορά την εβδομάδα
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 °C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/021

EU/1/22/1685/033

EU/1/22/1685/034

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με Blue Box) – πολυσυσκευασία – ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μουνjaro 7,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 7,5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 4 (4 συσκευασίες του 1) φιαλίδια του 0,5 ml διαλύματος.

Πολυσυσκευασία: 12 (12 συσκευασίες του 1) φιαλίδια του 0,5 ml διαλύματος.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση

Μία φορά την εβδομάδα

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 °C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς Blue Box) περιεχόμενο πολυσυσκευασίας – ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μουνjaro 7,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 7,5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο. Περιεχόμενο πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση
Μία φορά την εβδομάδα
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 °C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. UNIQUE IDENTIFIER – 2D BARCODE**18. UNIQUE IDENTIFIER – HUMAN READABLE DATA**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μουνjaro 7,5 mg ένεση

τιρζεπατίδη
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μουνjaro 10 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξειδίο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φιαλίδιο
4 φιαλίδια
12 φιαλίδια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση
Μία φορά την εβδομάδα
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 °C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/022

EU/1/22/1685/037

EU/1/22/1685/038

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με Blue Box) – πολυσυσκευασία – ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μουνjaro 10 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 4 (4 συσκευασίες του 1) φιαλίδια του 0,5 ml διαλύματος.

Πολυσυσκευασία: 12 (12 συσκευασίες του 1) φιαλίδια του 0,5 ml διαλύματος.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση

Μία φορά την εβδομάδα

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 °C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς Blue Box) περιεχόμενο πολυσυσκευασίας – ΦΙΑΛΙΔΙΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μουνjaro 10 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο. Περιεχόμενο πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση
Μία φορά την εβδομάδα
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 °C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. UNIQUE IDENTIFIER – 2D BARCODE**18. UNIQUE IDENTIFIER – HUMAN READABLE DATA**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μουνjaro 10 mg ένεση

τιρζεπατίδη
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μουνjaro 12,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 12,5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φιαλίδιο
4 φιαλίδια
12 φιαλίδια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση
Μία φορά την εβδομάδα
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 °C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/023

EU/1/22/1685/041

EU/1/22/1685/042

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με Blue Box) – πολυσυσκευασία – ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μουνjaro 12,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 12,5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 4 (4 συσκευασίες του 1) φιαλίδια του 0,5 ml διαλύματος.

Πολυσυσκευασία: 12 (12 συσκευασίες του 1) φιαλίδια του 0,5 ml διαλύματος.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση

Μία φορά την εβδομάδα

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 °C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς Blue Box) περιεχόμενο πολυσυσκευασίας – ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μουνjaro 12,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 12,5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο. Περιεχόμενο πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση
Μία φορά την εβδομάδα
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 °C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. UNIQUE IDENTIFIER – 2D BARCODE**18. UNIQUE IDENTIFIER – HUMAN READABLE DATA**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μουνjaro 12,5 mg ένεση

τιρζεπατίδη
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μουνjaro 15 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 15 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο

4 φιαλίδια

12 φιαλίδια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση

Μία φορά την εβδομάδα

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 °C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/024

EU/1/22/1685/045

EU/1/22/1685/046

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (με Blue Box) – πολυσυσκευασία – ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μουνjaro 15 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 15 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 4 (4 συσκευασίες του 1) φιαλίδια του 0,5 ml διαλύματος.

Πολυσυσκευασία: 12 (12 συσκευασίες του 1) φιαλίδια του 0,5 ml διαλύματος.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση

Μία φορά την εβδομάδα

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 °C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Eli Lilly Nederland B.V.
Rapendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (χωρίς Blue Box) περιεχόμενο πολυσυσκευασίας – ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μουνjaro 15 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

τιρζεπατίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 15 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο, πυκνό υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο. Περιεχόμενο πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση

Μία φορά την εβδομάδα

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 30 °C για έως και 21 ημέρες.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. UNIQUE IDENTIFIER – 2D BARCODE**18. UNIQUE IDENTIFIER – HUMAN READABLE DATA**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μουνjaro 15 mg ένεση

τιρζεπατίδη
Υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Mounjaro 2,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Mounjaro 5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Mounjaro 7,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Mounjaro 10 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Mounjaro 12,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Mounjaro 15 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
τιρζεπατίδη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Mounjaro και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Mounjaro
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Mounjaro
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Mounjaro
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Mounjaro και ποια είναι η χρήση του

Το Mounjaro περιέχει μία δραστική ουσία που ονομάζεται τιρζεπατίδη και χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ενηλίκων με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2. Το Mounjaro μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης στον οργανισμό μόνο όταν τα επίπεδα αυτά είναι υψηλά.

Το Mounjaro χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ενηλίκων με παχυσαρκία ή υπερβάλλον βάρος (με ΔΜΣ τουλάχιστον 27 kg/m²). Το Mounjaro επηρεάζει τη ρύθμιση της όρεξης, το οποίο μπορεί να σας βοηθήσει στο να τρώτε λιγότερο φαγητό και να μειώσετε το σωματικό σας βάρος.

Στο διαβήτη τύπου 2, το Mounjaro χρησιμοποιείται:

- ως μονοθεραπεία, όταν δεν μπορείτε να λάβετε μετφορμίνη (ένα άλλο φάρμακο για τον διαβήτη).
- Σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τον διαβήτη, όταν δεν επαρκούν για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα σας. Αυτά τα άλλα φάρμακα μπορεί να είναι φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα ή/και ινσουλίνη που χορηγείται με ένεση.

Το Mounjaro χρησιμοποιείται επίσης σε συνδυασμό με διατροφή και άσκηση για την απώλεια σωματικού βάρους και για να βοηθήσει στη διατήρηση του βάρους υπό έλεγχο σε ενήλικες, οι οποίοι έχουν:

- ΔΜΣ 30 kg/m² ή μεγαλύτερο (παχυσαρκία) ή
- ΔΜΣ τουλάχιστον 27 kg/m² αλλά χαμηλότερο από 30 kg/m² (υπερβάλλον βάρος) και προβλήματα υγείας που σχετίζονται με το βάρος (όπως προδιαβήτης, διαβήτης τύπου 2, υψηλή αρτηριακή πίεση, μη φυσιολογικά επίπεδα λιπών στο αίμα, αναπνευστικά προβλήματα κατά τη διάρκεια του ύπνου που ονομάζονται «αποφρακτική υπνική άπνοια» ή ιστορικό καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού ή προβλήματα αιμοφόρων αγγείων)

Ο ΔΜΣ (Δείκτης Μάζας Σώματος) είναι ένα μέτρο του βάρους σας σε σχέση με το ύψος σας.

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να ακολουθείτε τις συμβουλές που σας έχουν δοθεί σχετικά με τη διατροφή και την άσκηση από τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Mounjaro

Μη χρησιμοποιήσετε το Mounjaro

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τριζεπατίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Mounjaro σε περίπτωση που:

- έχετε σοβαρά προβλήματα με την πέψη των τροφών ή οι τροφές παραμένουν στο στομάχι σας για περισσότερο χρόνο από το φυσιολογικό (συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής γαστροπάρεσης).
- είχατε παρουσιάσει κατά το παρελθόν παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος, η οποία μπορεί να προκαλέσει έντονο πόνο στο στομάχι και την πλάτη που δεν υποχωρεί).
- έχετε πρόβλημα με τα μάτια σας (διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια ή οίδημα ωχράς κηλίδας).
- λαμβάνετε μια σουλφονυλουρία (ένα άλλο φάρμακο για τον διαβήτη) ή ινσουλίνη για τον διαβήτη σας, καθώς μπορεί να εμφανίσετε χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος (υπογλυκαιμία). Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων που λαμβάνετε για να μειωθεί αυτός ο κίνδυνος.

Κατά την έναρξη της θεραπείας με το Mounjaro, σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να εμφανίσετε απώλεια υγρών/ αφυδάτωση, π.χ. λόγω εμέτου, ναυτίας ή/και διάρροιας, που μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη νεφρική λειτουργία. Είναι σημαντικό να αποφύγετε την αφυδάτωση μέσω της κατανάλωσης πολλών υγρών. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε ερωτήσεις ή ανησυχίες.

Παιδιά και έφηβοι

Το φάρμακο αυτό δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Mounjaro

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Το φάρμακο αυτό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς οι επιδράσεις αυτού του φαρμάκου σε ένα αγέννητο παιδί δεν είναι γνωστές. Κατά συνέπεια, συνιστάται να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη για όσο διάστημα παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η τριζεπατιδίνη περνά στο μητρικό γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογέννητα/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Εάν θηλάζετε ή προγραμματίζετε να θηλάσετε, συζητήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να σταματήσετε τον θηλασμό ή να καθυστερήσετε τη χρήση του Mounjaro.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Είναι μάλλον απίθανο αυτό το φάρμακο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα. Ωστόσο, εάν χρησιμοποιήσετε το Mounjaro σε συνδυασμό με σουλφονυλουρία ή ινσουλίνη, ενδέχεται να εμφανίσετε χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος (υπογλυκαιμία) που μπορεί να μειώσουν την ικανότητα συγκέντρωσης. Αποφεύγετε την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων εάν εμφανίζετε σημεία χαμηλών επιπέδων γλυκόζης αίματος, π.χ. πονοκέφαλο, νωθρότητα, αδυναμία, ζάλη, αίσθημα πείνας, σύγχυση, ευερεθιστότητα, γρήγορο καρδιακό παλμό και εφίδρωση (βλ. παράγραφο 4). Βλέπε παράγραφο 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις», για πληροφορίες σχετικά με τον αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης χαμηλών επιπέδων γλυκόζης αίματος. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Το Mounjaro περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Mounjaro

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου αυτού, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ποια ποσότητα θα πρέπει να χρησιμοποιείτε

- Η δόση έναρξης είναι 2,5 mg μία φορά την εβδομάδα για τέσσερις εβδομάδες. Μετά από τις τέσσερις εβδομάδες, ο γιατρός σας θα αυξήσει τη δόση σας σε 5 mg μία φορά την εβδομάδα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας με βήματα των 2,5 mg σε 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ή 15 mg μία φορά την εβδομάδα, εάν το χρειάζεστε. Σε κάθε περίπτωση, ο γιατρός σας θα σας πει να παραμείνετε σε μια συγκεκριμένη δόση για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν περάσετε σε υψηλότερη δόση.

Μην αλλάζετε τη δόση σας, εκτός εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας.

Κάθε συσκευή τύπου πέννας περιέχει μία δόση του Mounjaro 2,5 mg ή 5 mg ή 7,5 mg ή 10 mg ή 12,5 mg ή 15 mg.

Επιλογή της ώρας χρήσης του Mounjaro

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, μαζί με τα γεύματα ή όχι. Θα πρέπει να το χρησιμοποιείτε την ίδια ημέρα κάθε εβδομάδα, εάν είναι εφικτό. Για να μπορείτε να θυμάστε πότε να χρησιμοποιείτε το Mounjaro, ίσως να θέλετε να σημειώσετε την ημέρα της εβδομάδας κατά την οποία θα κάνετε την ένεση της πρώτης δόσης στο κουτί που περιέχει τη συσκευή τύπου πέννας ή σε ένα ημερολόγιο.

Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να αλλάξετε την ημέρα της εβδομαδιαίας ένεσης του Mounjaro, αρκεί να έχουν μεσολαβήσει τουλάχιστον 3 ημέρες από την τελευταία ένεσή σας. Μετά την επιλογή μιας νέας ημέρας χορήγησης της δοσολογίας, συνεχίστε με χορήγηση μία φορά την εβδομάδα τη νέα εκείνη ημέρα.

Πώς να κάνετε την ένεση του Mounjaro

Το Mounjaro χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση) στην περιοχή του στομάχου (κοιλιακή περιοχή) ή στο άνω μέρος του ποδιού (μηρός) ή στον άνω βραχίονά σας. Μπορεί να χρειαστείτε τη βοήθεια κάποιου άλλου εάν θέλετε να κάνετε την ένεση στον άνω βραχίονά σας.

Εάν θέλετε να κάνετε εσείς την ένεση, μπορείτε να χρησιμοποιείτε την ίδια περιοχή του σώματός σας κάθε εβδομάδα. Αλλά φροντίστε να επιλέγετε διαφορετικό σημείο ένεσης σε αυτή την περιοχή. Εάν κάνετε επίσης ένεση ινσουλίνης, επιλέγετε διαφορετική θέση για εκείνη την ένεση.

Διαβάστε προσεκτικά τις «Οδηγίες Χρήσης» για τη συσκευή τύπου πένας πριν χρησιμοποιήσετε το Mounjaro.

Έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης αίματος

Εάν χρησιμοποιείτε το Mounjaro μαζί με σουλφονυλουρία ή ινσουλίνη, είναι σημαντικό να ελέγχετε τα επίπεδα γλυκόζης αίματος σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας (βλέπε παράγραφο 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Mounjaro από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Mounjaro από την κανονική, θα πρέπει να απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας. Υπερβολική ποσότητα από αυτό το φάρμακο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος (υπογλυκαιμία) και μπορεί να σας προκαλέσει τάση προς έμετο ή έμετο.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Mounjaro

Εάν ξεχάσετε να κάνετε την ένεση μιας δόσης και

- έχουν παρέλθει **4 ή λιγότερες ημέρες** από την ημέρα που θα έπρεπε να έχετε χρησιμοποιήσει το Mounjaro, χρησιμοποιήστε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Κάντε την ένεση της επόμενης δόσης σας κανονικά την προγραμματισμένη ημέρα.
- Εάν έχουν παρέλθει **περισσότερες από 4 ημέρες** από την ημέρα που θα έπρεπε να έχετε χρησιμοποιήσει το Mounjaro, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε. Κάντε την ένεση της επόμενης δόσης σας κανονικά την προγραμματισμένη ημέρα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Ο ελάχιστος χρόνος μεταξύ δύο δόσεων θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 3 ημέρες.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Mounjaro

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Mounjaro χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Mounjaro, και έχετε διαβήτη τύπου 2, τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- Φλεγμονή στο πάγκρεας (οξεία παγκρεατίτιδα) που θα μπορούσε να προκαλέσει έντονο πόνο στο στομάχι και την πλάτη που δεν υποχωρεί. Θα πρέπει να επισκεφθείτε αμέσως έναν γιατρό εάν παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. αναφυλακτική αντίδραση, αγγειοοίδημα). Πρέπει να λάβετε άμεση ιατρική βοήθεια και να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν αντιμετωπίσετε συμπτώματα όπως αναπνευστικά προβλήματα, γρήγορο πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας ή/και του λαιμού με δυσκολία στην κατάποση και γρήγορο καρδιακό παλμό.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Τάση προς έμετο (ναυτία)
- Διάρροια

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συνήθως σοβαρές. Εμφανίζονται συχνότερα κατά την πρώτη χρήση της τιρζεπατίδης αλλά υποχωρούν με την πάροδο του χρόνου στους περισσότερους ασθενείς.

- Τα χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος (υπογλυκαιμία) είναι πολύ συχνά όταν η τιρζεπατίδη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φάρμακα που περιέχουν σουλφονυλουρία ή/και ινσουλίνη. Εάν παίρνετε μια σουλφονυλουρία ή ινσουλίνη για διαβήτη τύπου 2, η δόση μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης της τιρζεπατίδης (βλέπε παράγραφο 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Τα συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων γλυκόζης αίματος μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, νωθρότητα, αδυναμία, ζάλη, αίσθημα πείνας, σύγχυση, ευερεθιστότητα, γρήγορο καρδιακό παλμό και εφίδρωση. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας ενημερώσει σχετικά με το πώς να αντιμετωπίσετε τα χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- Χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος (υπογλυκαιμία) όταν η τιρζεπατίδη χρησιμοποιείται για διαβήτη τύπου 2 σε συνδυασμό τόσο με μετφορμίνη όσο και με έναν αναστολέα του συμμεταφορέα νατρίου-γλυκόζης 2 (ένα άλλο φάρμακο για τον διαβήτη)
- Αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία) (π.χ. εξάνθημα, κνησμός και έκζεμα)
- Ζάλη αναφέρεται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για διαχείριση βάρους
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση αναφέρεται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για διαχείριση βάρους
- Μειωμένο αίσθημα πείνας (μειωμένη όρεξη) αναφέρεται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για διαβήτη τύπου 2
- Στομαχικός (κοιλιακός) πόνος
- Έμετος – αυτό συνήθως εξαφανίζεται με την πάροδο του χρόνου
- Δυσκολία στην πέψη (δυσπεψία)
- Δυσκοιλιότητα
- Φούσκωμα στο στομάχι
- Ρεψίματα (ερυγές)
- Αέρια (μετεωρισμός)
- Παλινδρόμηση ή αίσθημα καύσου (γνωστή επίσης και ως γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση - ΓΟΠ) – μια νόσος που προκαλείται από την παλινδρόμηση των γαστρικών οξέων που ανεβαίνουν στον σωλήνα από το στομάχι προς το στόμα σας
- Απώλεια μαλλιών αναφέρεται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για διαχείριση βάρους
- Αίσθημα κόπωσης
- Αντιδράσεις στη θέση ένεσης (π.χ. κνησμός ή ερυθρότητα)
- Αυξημένος καρδιακός παλμός
- Αυξημένα επίπεδα παγκρεατικών ενζύμων (όπως η λιπάση και η αμυλάση) στο αίμα.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- Χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος (υπογλυκαιμία) όταν η τιρζεπατίδη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μετφορμίνη για διαβήτη τύπου 2
- Πέτρες στη χολή
- Φλεγμονή της χοληδόχου κύστης

- Απώλεια σωματικού βάρους αναφέρεται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για διαβήτη τύπου 2
- Πόνος στη θέση ένεσης
- Αυξημένα επίπεδα καλσιτονίνης στο αίμα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Mounjaro

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της συσκευής τύπου πέννας και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2° C – 8° C). Μην καταψύχετε. Εάν η συσκευή τύπου πέννας έχει καταψυχθεί, ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το Mounjaro μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου έως και 21 ημέρες αθροιστικά σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 30° C και στη συνέχεια η συσκευή τύπου πέννας πρέπει να απορριφθεί.

Να μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευή τύπου πέννας έχει υποστεί φθορά ή ότι το φάρμακο είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Mounjaro

Η δραστική ουσία είναι η τιρζεπατίδη.

- *Mounjaro 2,5 mg*: Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 2,5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος.
- *Mounjaro 5 mg*: Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος.
- *Mounjaro 7,5 mg*: Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 7,5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος.
- *Mounjaro 10 mg*: Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 10 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος.
- *Mounjaro 12,5 mg*: Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 12,5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος.
- *Mounjaro 15 mg*: Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 15 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος.

Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο (βλέπε παράγραφο 2, εδάφιο «Το Μουηjαρο περιέχει νάτριο» για περισσότερες πληροφορίες), πυκνό υδρογλωρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Μουηjαρο και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Μουηjαρο είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας έχει μια κρυφή βελόνα που θα εισαχθεί αυτόματα στο δέρμα όταν πιεστεί το πλήκτρο ένεσης. Η βελόνα θα υποχωρήσει στο εσωτερικό της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας όταν η ένεση ολοκληρωθεί.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 0,5 ml διαλύματος.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Συσκευασίες των 2, 4 ή πολυσυσκευασία των 12 (3 συσκευασίες των 4) προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οδηγίες χρήσης

Mounjaro 2,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Mounjaro 5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Mounjaro 7,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Mounjaro 10 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Mounjaro 12,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Mounjaro 15 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
τιρζεπατίδη



Σημαντικές πληροφορίες που θα πρέπει να γνωρίζετε πριν κάνετε την ένεση του Mounjaro.

Διαβάξτε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (πένα) του Mounjaro κάθε φορά που παίρνετε μια νέα πένα. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες. Οι πληροφορίες αυτές δεν μπορούν να υποκαταστήσουν τη συζήτηση με τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με την ιατρική πάθησή σας ή τη θεραπεία σας.

Μιλήστε με τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με τον σωστό τρόπο χορήγησης της ένεσης του Mounjaro.

- Το Mounjaro είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μίας δόσης.
- Η πένα έχει μια κρυφή βελόνα που θα εισαχθεί αυτόματα στο δέρμα σας όταν πιεστεί το πλήκτρο ένεσης. Η βελόνα θα υποχωρήσει στο εσωτερικό της πέννας, όταν η ένεση ολοκληρωθεί.
- Το Mounjaro χρησιμοποιείται 1 φορά κάθε εβδομάδα.
- Η ένεση θα πρέπει να χορηγείται μόνο κάτω από το δέρμα (υποδορίως).
- Εσείς ή κάποιο άλλο άτομο μπορείτε να κάνετε την ένεση στο στομάχι (κοιλιακή περιοχή), το άνω μέρος του κάτω άκρου (μηρός) ή τον άνω βραχίονά σας.
- Μπορεί να χρειαστείτε τη βοήθεια κάποιου άλλου, εάν θέλετε να κάνετε την ένεση στον άνω βραχίονά σας.

Οδηγός εξαρτημάτων συσκευής



Προετοιμασία για την ένεση του Mounjaro

Αφαιρέστε την πένα από το ψυγείο.

Μην αφαιρείτε το γκρι καπάκι βάσης έως ότου θα είστε έτοιμος(-η) να κάνετε την ένεση.

Ελέγξτε την ετικέτα της πέννας για να βεβαιωθείτε ότι έχετε το σωστό φάρμακο και τη σωστή δόση, καθώς και ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.



Επιθεωρήστε την πένα για να βεβαιωθείτε ότι δεν παρουσιάζει κάποια βλάβη.

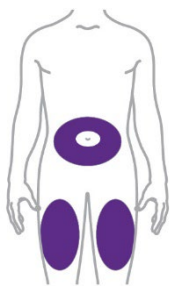
Βεβαιωθείτε ότι το φάρμακο:

- δεν έχει καταψυχθεί
- είναι άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο
- δεν είναι θολό
- δεν περιέχει σωματίδια

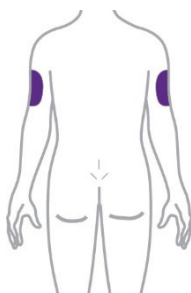
Πλύνετε τα χέρια σας.

Επιλέξτε τη θέση της ένεσης

Ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας μπορεί να σας βοηθήσει να επιλέξετε τη θέση ένεσης που είναι καλύτερη για εσάς.



Εσείς ή κάποιο άλλο άτομο μπορείτε να κάνετε την ένεση του φαρμάκου στο στομάχι (κοιλιακή περιοχή) ή τον μηρό σας.

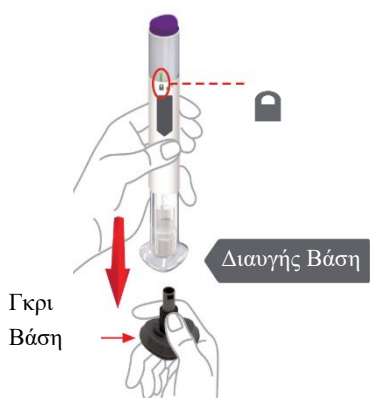


Κάποιο άλλο άτομο μπορεί να σας κάνει την ένεση στην οπίσθια πλευρά του άνω βραχίονά σας.

Αλλάζετε (εναλλάσσετε) τη θέση της ένεσης κάθε εβδομάδα.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την ίδια περιοχή του σώματός σας, αλλά μην παραλείψετε να επιλέξετε μια διαφορετική θέση ένεσης σε εκείνη την περιοχή.

Βήμα 1 Αφαιρέστε το γκρι καπάκι βάσης



Βεβαιωθείτε ότι η πένα είναι **κλειδωμένη**.

Μην ξεκλειδώσετε την πένα έως ότου τοποθετήσετε τη διαυγή πάνω στο δέρμα σας και είστε έτοιμος(-η) να κάνετε την ένεση.

Αφαιρέστε το γκρι καπάκι βάσης με μία κίνηση και πετάξτε

Μην τοποθετήσετε και πάλι το γκρι καπάκι βάσης στη θέση· κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στη βελόνα.

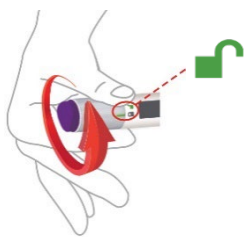
Μην αγγίζετε τη βελόνα.

Βήμα 2 Τοποθετήστε τη διαυγή βάση πάνω στο δέρμα σας και στη συνέχεια ξεκλειδώστε



Τοποθετήστε τη διαυγή βάση επίπεδα πάνω στο δέρμα σας στη θέση τη

Ξεκλειδώστε περιστρέφοντας τον δακτύλιο κλειδώματος.



Βήμα 3 Πιέστε και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο για έως και 10 δευτερόλεπτα



Πιέστε και κρατήστε πατημένο το μοβ πλήκτρο ένεσης.

Ακούτε για:

- Πρώτο κλικ = η ένεση έχει ξεκινήσει
- Δεύτερο κλικ = η ένεση έχει ολοκληρωθεί



Θα γνωρίζετε ότι η ένεσή σας έχει ολοκληρωθεί όταν το γκρι έμβολο εί

Μετά την ένεσή σας, τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη πένα σε έναν πε για αιχμηρά αντικείμενα.

Απορρίψη της χρησιμοποιημένης πέννας σας

- Απορρίψτε την πένα σε έναν ειδικό περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας. **Μην** απορρίπτετε τις πέννες στα οικιακά απορρίμματα.
- Μην ανακυκλώνετε τον γεμάτο ειδικό περιέκτη για αιχμηρά αντικείμενα.
- Ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για το πώς θα πρέπει να απορρίπτετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον.



Φύλαξη και χειρισμός

- Για οδηγίες φύλαξης, παρακαλείστε να ανατρέξετε στην παράγραφο 5 του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Η πένα περιέχει γυάλινα μέρη. Θα πρέπει να τη χειρίζεστε με προσοχή. Εάν η πένα σας πέσει σε μια σκληρή επιφάνεια, **μην** τη χρησιμοποιήσετε. Χρησιμοποιήστε μια καινούρια πένα για την ένεσή σας.

Συχνές ερωτήσεις

Τι θα γίνει εάν δω φυσαλίδες αέρα στην πένα μου;

Η παρουσία φυσαλίδων αέρα είναι φυσιολογική.

Τι θα γίνει εάν η πένα μου δεν βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου;

Δεν είναι απαραίτητο να θερμάνετε την πένα έως ότου φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Τι θα γίνει εάν ξεκλειδώσω την πένα και πιέσω το μοβ πλήκτρο ένεσης πριν τραβήξω και αφαιρέσω το γκρι καπάκι βάσης;

Μην αφαιρέσετε το γκρι καπάκι βάσης. Απορρίψτε την πένα και χρησιμοποιήστε μια νέα πένα.

Τι θα γίνει εάν υπάρχει μια σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας όταν αφαιρέσω το γκρι καπάκι βάσης;

Μία σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας δεν είναι κάτι ασυνήθιστο. Μην αγγίζετε τη βελόνα.

Χρειάζεται να κρατώ πιεσμένο το πλήκτρο ένεσης έως ότου ολοκληρωθεί η ένεση;

Κάτι τέτοιο δεν είναι απαραίτητο, αλλά μπορεί να σας βοηθήσει να κρατάτε την πένα σταθερή πάνω στο δέρμα σας.

Άκουσα περισσότερα από 2 κλικ κατά τη διάρκεια της ένεσής μου - δύο πιο δυνατά κλικ και ένα απαλό. Ολοκληρώθηκε η ένεσή μου;

Κάποιοι ασθενείς μπορεί να ακούσουν ένα απαλό κλικ ακριβώς πριν από το δεύτερο δυνατό κλικ. Αυτό είναι μέρος της φυσιολογικής λειτουργίας της πέννας. Μην απομακρύνετε την πένα από το δέρμα σας έως ότου ακούσετε το δεύτερο πιο δυνατό κλικ.

Έχω αμφιβολίες για το κατά πόσον η πένα μου λειτουργήσε σωστά.



Ελέγξτε για να διαπιστώσετε εάν έχετε λάβει τη δόση σας. Η δόση σας έχει χορηγηθεί σωστά εάν το γκρι έμβολο είναι ορατό. Βλέπε επίσης το **Βήμα 3** των οδηγιών.

Εάν δεν μπορείτε να δείτε το γκρι έμβολο, επικοινωνήστε με τη Lilly για περαιτέρω οδηγίες. Στο μεταξύ, αποθηκεύστε την πένα σας με ασφάλεια για να αποφύγετε κάποιον ακούσιο τραυματισμό από τσίμπημα της βελόνας.

Τι θα γίνει εάν υπάρχει μια σταγόνα υγρού ή αίματος στο δέρμα μου μετά την ένεση;

Αυτό είναι φυσιολογικό. Πιέστε ένα κομμάτι βαμβάκι ή μια γάζα στη θέση της ένεσης. Μην τρίβετε τη θέση της ένεσης.

Άλλες πληροφορίες

- Εάν έχετε προβλήματα όρασης, μη χρησιμοποιήσετε την πένα σας χωρίς βοήθεια από κάποιο άτομο που είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της πέννας του Mounjaro.

Πού μπορείτε να μάθετε περισσότερα

- Εάν έχετε ερωτήσεις ή προβλήματα με την πένα του Mounjaro, επικοινωνήστε με τη Lilly ή με τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Mounjaro 2,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Mounjaro 5 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Mounjaro 7,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Mounjaro 10 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Mounjaro 12,5 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Mounjaro 15 mg ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
τιρζεπατιδίη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Mounjaro και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Mounjaro
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Mounjaro
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Mounjaro
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Mounjaro και ποια είναι η χρήση του

Το Mounjaro περιέχει μία δραστική ουσία που ονομάζεται τιρζεπατιδίη και χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ενηλίκων με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2. Το Mounjaro μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης στον οργανισμό μόνο όταν τα επίπεδα αυτά είναι υψηλά.

Το Mounjaro χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ενηλίκων με παχυσαρκία ή υπερβάλλον βάρος (με ΔΜΣ τουλάχιστον 27 kg/m²). Το Mounjaro επηρεάζει τη ρύθμιση της όρεξης, το οποίο μπορεί να σας βοηθήσει στο να τρώτε λιγότερο φαγητό και να μειώσετε το σωματικό σας βάρος.

Στο διαβήτη τύπου 2, το Mounjaro χρησιμοποιείται:

- ως μονοθεραπεία, όταν δεν μπορείτε να λάβετε μετφορμίνη (ένα άλλο φάρμακο για τον διαβήτη).
- Σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τον διαβήτη, όταν δεν επαρκούν για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα σας. Αυτά τα άλλα φάρμακα μπορεί να είναι φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα ή/και ινσουλίνη που χορηγείται με ένεση.

Το Mounjaro χρησιμοποιείται επίσης σε συνδυασμό με διατροφή και άσκηση για την απώλεια σωματικού βάρους και για να βοηθήσει στη διατήρηση του βάρους υπό έλεγχο σε ενήλικες, οι οποίοι έχουν:

- ΔΜΣ 30 kg/m² ή μεγαλύτερο (παχυσαρκία) ή
- ΔΜΣ τουλάχιστον 27 kg/m² αλλά χαμηλότερο από 30 kg/m² (υπερβάλλον βάρος) και προβλήματα υγείας που σχετίζονται με το βάρος (όπως προδιαβήτης, διαβήτης τύπου 2, υψηλή αρτηριακή πίεση, μη φυσιολογικά επίπεδα λιπών στο αίμα, αναπνευστικά προβλήματα κατά τη διάρκεια του ύπνου που ονομάζονται «αποφρακτική υπνική άπνοια» ή ιστορικό καρδιακής προσβολής, εγκεφαλικού ή προβλήματα αιμοφόρων αγγείων)

Ο ΔΜΣ (Δείκτης Μάζας Σώματος) είναι ένα μέτρο του βάρους σας σε σχέση με το ύψος σας.

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να ακολουθείτε τις συμβουλές που σας έχουν δοθεί σχετικά με τη διατροφή και την άσκηση από τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Mounjaro

Μη χρησιμοποιήσετε το Mounjaro

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τирξεπατίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Mounjaro σε περίπτωση που:

- έχετε σοβαρά προβλήματα με την πέψη των τροφών ή οι τροφές παραμένουν στο στομάχι σας για περισσότερο χρόνο από το φυσιολογικό (συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής γαστροπάρεσης).
- είχατε παρουσιάσει κατά το παρελθόν παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος, η οποία μπορεί να προκαλέσει έντονο πόνο στο στομάχι και την πλάτη που δεν υποχωρεί).
- έχετε πρόβλημα με τα μάτια σας (διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια ή οίδημα ωχράς κηλίδας).
- λαμβάνετε μια σουλφονουλουρία (ένα άλλο φάρμακο για τον διαβήτη) ή ινσουλίνη για τον διαβήτη σας, καθώς μπορεί να εμφανίσετε χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος (υπογλυκαιμία). Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων που λαμβάνετε για να μειωθεί αυτός ο κίνδυνος.

Κατά την έναρξη της θεραπείας με το Mounjaro, σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να εμφανίσετε απώλεια υγρών/ αφυδάτωση, π.χ. λόγω εμέτου, ναυτίας ή/και διάρροιας, που μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη νεφρική λειτουργία. Είναι σημαντικό να αποφύγετε την αφυδάτωση μέσω της κατανάλωσης πολλών υγρών. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε ερωτήσεις ή ανησυχίες.

Παιδιά και έφηβοι

Το φάρμακο αυτό δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Mounjaro

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Το φάρμακο αυτό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς οι επιδράσεις αυτού του

φαρμάκου σε ένα αγέννητο παιδί δεν είναι γνωστές. Κατά συνέπεια, συνιστάται να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη για όσο διάστημα παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η τιρζεπατίδη περνά στο μητρικό γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογέννητα/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Εάν θηλάζετε ή προγραμματίζετε να θηλάσετε, συζητήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να σταματήσετε τον θηλασμό ή να καθυστερήσετε τη χρήση του Mounjaro.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Είναι μάλλον απίθανο αυτό το φάρμακο να επηρεάσει την ικανότητα σας να οδηγείτε και να χειρίζετε μηχανήματα. Ωστόσο, εάν χρησιμοποιήσετε το Mounjaro σε συνδυασμό με σουλφονυλουρία ή ινσουλίνη, ενδέχεται να εμφανίσετε χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος (υπογλυκαιμία) που μπορεί να μειώσουν την ικανότητα συγκέντρωσης. Αποφεύγετε την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων εάν εμφανίζετε σημεία χαμηλών επιπέδων γλυκόζης αίματος, π.χ. πονοκέφαλο, νωθρότητα, αδυναμία, ζάλη, αίσθημα πείνας, σύγχυση, ευερεθιστότητα, γρήγορο καρδιακό παλμό και εφίδρωση (βλ. παράγραφο 4). Βλέπε παράγραφο 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις», για πληροφορίες σχετικά με τον αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης χαμηλών επιπέδων γλυκόζης αίματος. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Το Mounjaro περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Mounjaro

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου αυτού, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ποια ποσότητα θα πρέπει να χρησιμοποιείτε

- Η δόση έναρξης είναι 2,5 mg μία φορά την εβδομάδα για τέσσερις εβδομάδες. Μετά από τις τέσσερις εβδομάδες, ο γιατρός σας θα αυξήσει τη δόση σας σε 5 mg μία φορά την εβδομάδα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας με βήματα των 2,5 mg σε 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ή 15 mg μία φορά την εβδομάδα, εάν το χρειάζεστε. Σε κάθε περίπτωση, ο γιατρός σας θα σας πει να παραμείνετε σε μια συγκεκριμένη δόση για τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν περάσετε σε υψηλότερη δόση.

Μην αλλάζετε τη δόση σας, εκτός εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει μία δόση του Mounjaro 2,5 mg ή 5 mg ή 7,5 mg ή 10 mg ή 12,5 mg ή 15 mg.

Επιλογή της ώρας χρήσης του Mounjaro

Μπορείτε να χρησιμοποιείτε το Mounjaro οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, μαζί με τα γεύματα ή όχι. Θα πρέπει να το χρησιμοποιείτε την ίδια ημέρα κάθε εβδομάδα, εάν είναι εφικτό. Για να μπορείτε να θυμάστε τότε να χρησιμοποιείτε το Mounjaro, ίσως να θέλετε να σημειώσετε την ημέρα της εβδομάδας κατά την οποία θα κάνετε την ένεση της πρώτης δόσης σε ένα ημερολόγιο.

Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να αλλάζετε την ημέρα της εβδομαδιαίας ένεσης του Mounjaro, αρκεί να έχουν μεσολαβήσει τουλάχιστον 3 ημέρες από την τελευταία ένεσή σας. Μετά την

επιλογή μιας νέας ημέρας χορήγησης της δοσολογίας, συνεχίστε με χορήγηση μία φορά την εβδομάδα τη νέα εκείνη ημέρα.

Πώς να κάνετε την ένεση του Μουνjαρο

Να χρησιμοποιείτε πάντα το Μουνjαρο ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Πριν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το Μουνjαρο, πάντα να διαβάζετε προσεκτικά τις παρακάτω «Οδηγίες Χρήσης» και να μιλάτε με τον γιατρό, νοσοκόμο ή φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουρος σχετικά με το σωστό τρόπο ένεσης του Μουνjαρο.

Το Μουνjαρο χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση) στην περιοχή του στομάχου (κοιλιακή περιοχή) ή στο άνω μέρος του ποδιού (μηρός) ή στον άνω βραχίονά σας. Μπορεί να χρειαστείτε τη βοήθεια κάποιου άλλου εάν θέλετε να κάνετε την ένεση στον άνω βραχίονά σας. **Μην** κάνετε την ένεση του Μουνjαρο απευθείας σε φλέβα, καθώς αυτό μπορεί να αλλάξει τη δράση του.

Εάν θέλετε να κάνετε εσείς την ένεση, μπορείτε να χρησιμοποιείτε την ίδια περιοχή του σώματός σας κάθε εβδομάδα. Αλλά φροντίστε να επιλέγετε διαφορετικό σημείο ένεσης σε αυτή την περιοχή. Εάν κάνετε επίσης ένεση ινσουλίνης, επιλέγετε διαφορετική θέση για εκείνη την ένεση. Εάν είστε τυφλός ή έχετε προβλήματα όρασης, θα χρειαστείτε τη βοήθεια κάποιου άλλου για να κάνετε την ένεσή σας.

Οδηγίες Χρήσης

1. Πρώτα πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
2. Ελέγξτε ότι το Μουνjαρο στο φιαλίδιο φαίνεται διαυγές και άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο. **Μην** το χρησιμοποιείτε εάν είναι παγωμένο, θολό ή περιέχει σωματίδια.
3. Αφαιρέστε το πλαστικό προστατευτικό πώμα του φιαλιδίου, αλλά μην αφαιρέσετε το πώμα εισχώρησης. Καθαρίστε το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου με ένα μάκτρο και προετοιμάστε μια νέα σύριγγα. **Μη μοιράζετε ή επαναχρησιμοποιείτε τη βελόνα ή σύριγγα σας.**
4. Τραβήξτε μια μικρή ποσότητα αέρα στη σύριγγα. Περάστε τη βελόνα μέσα από το ελαστικό πώμα που βρίσκεται στην κορυφή του φιαλιδίου Μουνjαρο και εγχύστε τον αέρα στο φιαλίδιο.
5. Γυρίστε το φιαλίδιο Μουνjαρο και τη σύριγγα ανάποδα και πιέστε αργά το έμβολο της σύριγγας προς τα κάτω για να τραβήξετε όλο το διάλυμα του Μουνjαρο από το φιαλίδιο. Το φιαλίδιο είναι γεμάτο για να επιτραπεί η χορήγηση μιας δόσης 0,5ml Μουνjαρο.
6. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα, χτυπήστε τη σύριγγα απαλά μερικές φορές για να ανέβουν τυχόν φυσαλίδες αέρα στην κορυφή. Πιέστε αργά το έμβολο προς τα πάνω μέχρι να μην υπάρχει άλλος αέρας στη σύριγγα.
7. Τραβήξτε τη σύριγγα από το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου.
8. Πριν κάνετε την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας.
9. Πιέστε απαλά και κρατήστε μια πτυχή του δέρματος όπου θα κάνετε την ένεση.
10. Κάνετε την ένεση κάτω από το δέρμα, όπως σας έχει υποδειχθεί. Εγχύστε όλο το διάλυμα από τη σύριγγα για να λάβετε μια πλήρη δόση. Μετά από την ένεσή σας, η βελόνα θα πρέπει να παραμείνει κάτω από το δέρμα σας για 5 δευτερόλεπτα για να διασφαλίσετε ότι λαμβάνετε την πλήρη δόση.
11. Τραβήξτε τη βελόνα από το δέρμα σας.
12. Απορρίψτε το φιαλίδιο, τη χρησιμοποιημένη βελόνα και σύριγγα αμέσως μετά από κάθε ένεση σε ένα δοχείο ανθεκτικό στη διάτρηση, ή όπως σας έχει υποδειχθεί από τον γιατρό, νοσοκόμο ή φαρμακοποιό σας.

Έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης αίματος

Εάν χρησιμοποιείτε το Μουνjαρο μαζί με σουλφονυλουρία ή ινσουλίνη, είναι σημαντικό να ελέγχετε τα επίπεδα γλυκόζης αίματος σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας (βλέπε παράγραφο 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Mounjaro από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Mounjaro από την κανονική, θα πρέπει να απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας. Υπερβολική ποσότητα από αυτό το φάρμακο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος (υπογλυκαιμία) και μπορεί να σας προκαλέσει τάση προς έμετο ή έμετο.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Mounjaro

Εάν ξεχάσετε να κάνετε την ένεση μιας δόσης και

- έχουν παρέλθει **4 ή λιγότερες ημέρες** από την ημέρα που θα έπρεπε να έχετε χρησιμοποιήσει το Mounjaro, χρησιμοποιήστε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Κάντε την ένεση της επόμενης δόσης σας κανονικά την προγραμματισμένη ημέρα.
- Εάν έχουν παρέλθει **περισσότερες από 4 ημέρες** από την ημέρα που θα έπρεπε να έχετε χρησιμοποιήσει το Mounjaro, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε. Κάντε την ένεση της επόμενης δόσης σας κανονικά την προγραμματισμένη ημέρα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Ο ελάχιστος χρόνος μεταξύ δύο δόσεων θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 3 ημέρες.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Mounjaro

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Mounjaro χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Mounjaro, και έχετε διαβήτη τύπου 2, τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- Φλεγμονή στο πάγκρεας (οξεία παγκρεατίτιδα) που θα μπορούσε να προκαλέσει έντονο πόνο στο στομάχι και την πλάτη που δεν υποχωρεί. Θα πρέπει να επισκεφθείτε αμέσως έναν γιατρό εάν παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. αναφυλακτική αντίδραση, αγγειοοίδημα). Πρέπει να λάβετε άμεση ιατρική βοήθεια και να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν αντιμετωπίσετε συμπτώματα όπως αναπνευστικά προβλήματα, γρήγορο πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας ή/και του λαιμού με δυσκολία στην κατάποση και γρήγορο καρδιακό παλμό.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Τάση προς έμετο (ναυτία)
- Διάρροια

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι συνήθως σοβαρές. Εμφανίζονται συχνότερα κατά την πρώτη χρήση της τირζεπατίδης αλλά υποχωρούν με την πάροδο του χρόνου στους περισσότερους ασθενείς.

- Τα χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος (υπογλυκαιμία) είναι πολύ συχνά όταν η τριζεπατιδία χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με φάρμακα που περιέχουν σουλφονουλουρία ή/και ινσουλίνη. Εάν παίρνετε μια σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη για διαβήτη τύπου 2, η δόση μπορεί να χρειαστεί να μειωθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης της τριζεπατιδής (βλέπε παράγραφο 2, «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Τα συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων γλυκόζης αίματος μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, νωθρότητα, αδυναμία, ζάλη, αίσθημα πείνας, σύγχυση, ευερεθιστότητα, γρήγορο καρδιακό παλμό και εφίδρωση. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας ενημερώσει σχετικά με το πώς να αντιμετωπίσετε τα χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- Χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος (υπογλυκαιμία) όταν η τριζεπατιδία χρησιμοποιείται για διαβήτη τύπου 2 σε συνδυασμό τόσο με μετφορμίνη όσο και με έναν αναστολέα του συμμεταφορέα νατρίου-γλυκόζης 2 (ένα άλλο φάρμακο για τον διαβήτη)
- Αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία) (π.χ. εξάνθημα, κνησμός και έκζεμα)
- Ζάλη αναφέρεται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για διαχείριση βάρους
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση αναφέρεται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για διαχείριση βάρους
- Μειωμένο αίσθημα πείνας (μειωμένη όρεξη) αναφέρεται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για διαβήτη τύπου 2
- Στομαχικός (κοιλιακός) πόνος
- Έμετος – αυτό συνήθως εξαφανίζεται με την πάροδο του χρόνου
- Δυσκολία στην πέψη (δυσπεψία)
- Δυσκοιλιότητα
- Φούσκωμα στο στομάχι
- Ρεψίματα (ερυγές)
- Αέρια (μετεωρισμός)
- Παλινδρόμηση ή αίσθημα καύσου (γνωστή επίσης και ως γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση - ΓΟΠ) – μια νόσος που προκαλείται από την παλινδρόμηση των γαστρικών οξέων που ανεβαίνουν στον σωλήνα από το στομάχι προς το στόμα σας
- Απώλεια μαλλιών αναφέρεται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για διαχείριση βάρους
- Αίσθημα κόπωσης
- Αντιδράσεις στη θέση ένεσης (π.χ. κνησμός ή ερυθρότητα)
- Αυξημένος καρδιακός παλμός
- Αυξημένα επίπεδα παγκρεατικών ενζύμων (όπως η λιπάση και η αμυλάση) στο αίμα.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- Χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος (υπογλυκαιμία) όταν η τριζεπατιδία χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μετφορμίνη για διαβήτη τύπου 2.
- Πέτρες στη χολή
- Φλεγμονή της χοληδόχου κύστης
- Απώλεια σωματικού βάρους αναφέρεται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για διαβήτη τύπου 2
- Πόνος στη θέση ένεσης
- Αυξημένα επίπεδα καλσιτονίνης στο αίμα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Mounjaro

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2° C – 8° C). Μην καταψύχετε. Εάν το φιαλίδιο έχει καταψυχθεί, ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το Mounjaro μπορεί να διατηρηθεί εκτός ψυγείου έως και 21 ημέρες αθροιστικά σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 30° C και στη συνέχεια το φιαλίδιο πρέπει να απορριφθεί.

Να μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το φιαλίδιο, η σφράγιση ή το πώμα έχει υποστεί φθορά ή ότι το φάρμακο είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Mounjaro

Η δραστική ουσία είναι η τιρζεπατίδη.

- *Mounjaro 2,5 mg*: Κάθε φιαλίδιο περιέχει 2,5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος.
- *Mounjaro 5 mg*: Κάθε φιαλίδιο περιέχει 5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος.
- *Mounjaro 7,5 mg*: Κάθε φιαλίδιο περιέχει 7,5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος.
- *Mounjaro 10 mg*: Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος.
- *Mounjaro 12,5 mg*: Κάθε φιαλίδιο περιέχει 12,5 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος.
- *Mounjaro 15 mg*: Κάθε φιαλίδιο περιέχει 15 mg τιρζεπατίδη σε 0,5 ml διαλύματος.

Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, νατρίου υδροξείδιο (βλέπε παράγραφο 2, εδάφιο «Το Mounjaro περιέχει νάτριο» για περισσότερες πληροφορίες), πυκνό υδροχλωρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Mounjaro και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Mounjaro είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο, ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 0,5 ml διαλύματος.

Το φιαλίδιο προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Συσκευασίες του 1 φιαλιδίου, 4 φιαλιδίων, 12 φιαλιδίων, πολυσυσκευασία που περιέχει 4 (4 συσκευασίες του 1) φιαλίδια ή πολυσυσκευασία που περιέχει 12 (12 συσκευασίες του 1) φιαλίδια. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

Οι βελόνες και η σύριγγα δεν παρέχονται σε αυτή τη συσκευασία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>