ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 2,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 5 mg solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 7,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 10 mg solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 12,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 15 mg solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 2,5 mg solución inyectable en vial
Mounjaro 5 mg solución inyectable en vial
Mounjaro 7,5 mg solución inyectable en vial
Mounjaro 10 mg solución inyectable en vial
Mounjaro 12,5 mg solución inyectable en vial
Mounjaro 15 mg solución inyectable en vial
Mounjaro 2,5 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 5 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 7,5 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 10 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 12,5 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 15 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Pluma precargada, dosis única

Mounjaro 2,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 2,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (5 mg/ml).

Mounjaro 5 mg solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (10 mg/ml).

Mounjaro 7,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 7,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (15 mg/ml).

Mounjaro 10 mg solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 10 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (20 mg/ml).

Mounjaro 12,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 12,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (25 mg/ml).

Mounjaro 15 mg solución inyectable en pluma precargada
Cada pluma precargada contiene 15 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (30 mg/ml).

Vial, dosis única

Mounjaro 2,5 mg solución inyectable en vial
Cada vial contiene 2,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (5 mg/ml).

Mounjaro 5 mg solución inyectable en vial
Cada vial contiene 5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (10 mg/ml).

Mounjaro 7,5 mg solución inyectable en vial
Cada vial contiene 7,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (15 mg/ml).

Mounjaro 10 mg solución inyectable en vial
Cada vial contiene 10 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (20 mg/ml).

Mounjaro 12,5 mg solución inyectable en vial
Cada vial contiene 12,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (25 mg/ml).

Mounjaro 15 mg solución inyectable en vial
Cada vial contiene 15 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (30 mg/ml).

Pluma precargada (KwikPen), multidosis

Mounjaro 2,5 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Cada dosis contiene 2,5 mg de tirzepatida en 0,6 ml de solución. Cada pluma precargada multidosis contiene 10 mg de tirzepatida en 2,4 ml (4,17 mg/ml). Cada pluma administra 4 dosis de 2,5 mg.

Mounjaro 5 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Cada dosis contiene 5 mg de tirzepatida en 0,6 ml de solución. Cada pluma precargada multidosis contiene 20 mg de tirzepatida en 2,4 ml (8,33 mg/ml). Cada pluma administra 4 dosis de 5 mg.

Mounjaro 7,5 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Cada dosis contiene 7,5 mg de tirzepatida en 0,6 ml de solución. Cada pluma precargada multidosis contiene 30 mg de tirzepatida en 2,4 ml (12,5 mg/ml). Cada pluma administra 4 dosis de 7,5 mg.

Mounjaro 10 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Cada dosis contiene 10 mg de tirzepatida en 0,6 ml de solución. Cada pluma precargada multidosis contiene 40 mg de tirzepatida en 2,4 ml (16,7 mg/ml). Cada pluma administra 4 dosis de 10 mg.

Mounjaro 12,5 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Cada dosis contiene 12,5 mg de tirzepatida en 0,6 ml de solución. Cada pluma precargada multidosis contiene 50 mg de tirzepatida en 2,4 ml (20,8 mg/ml). Cada pluma administra 4 dosis de 12,5 mg.

Mounjaro 15 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Cada dosis contiene 15 mg de tirzepatida en 0,6 ml de solución. Cada pluma precargada multidosis contiene 60 mg de tirzepatida en 2,4 ml (25 mg/ml). Cada pluma administra 4 dosis de 15 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyectable).

Solución transparente, incolora a ligeramente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Diabetes mellitus tipo 2

Mounjaro está indicado para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños a partir de 10 años de edad con diabetes mellitus tipo 2 no suficientemente controlada asociado a dieta y ejercicio

- en monoterapia cuando metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicaciones
- añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Para consultar los resultados de los ensayos respecto a las combinaciones, los efectos sobre el control glucémico, las poblaciones estudiadas y los acontecimientos cardiovasculares, ver secciones 4.4, 4.5 y 5.1.

Control del peso

Mounjaro está indicado como complemento a una dieta baja en calorías y a un aumento de la actividad física para el control del peso, incluida la pérdida y el mantenimiento del peso, en adultos con un Índice de Masa Corporal (IMC) inicial de

- ≥ 30 kg/m^2 (obesidad) o
- ≥ 27 kg/m^2 a < 30 kg/m^2 (sobrepeso) en presencia de al menos una comorbilidad relacionada con el peso (por ejemplo, hipertensión, dislipidemia, apnea obstructiva del sueño, enfermedad cardiovascular, prediabetes o diabetes mellitus tipo 2).

Para consultar los resultados de los ensayos respecto a la apnea obstructiva del sueño (AOS) y la insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (ICFEp), ver sección 5.1.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis inicial es 2,5 mg de tirzepatida una vez por semana. Después de 4 semanas, se debe aumentar la dosis a 5 mg una vez a la semana. Si es necesario, se puede aumentar la dosis en incrementos de 2,5 mg después de un mínimo de 4 semanas con la dosis actual.

Adultos

Las dosis de mantenimiento recomendadas son 5 mg, 10 mg y 15 mg.

La dosis máxima es 15 mg una vez a la semana.

Población pediátrica a partir de 10 años (tratamiento de diabetes mellitus tipo 2)

Las dosis de mantenimiento recomendadas son 5 mg y 10 mg.

La dosis máxima es 10 mg una vez a la semana.

Tratamiento combinado

Cuando tirzepatida se añade a un tratamiento previo con metformina y/o inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2i, por sus siglas en inglés), se puede mantener la dosis actual de metformina y/o SGLT2i.

Cuando tirzepatida se añade a un tratamiento previo con sulfonilurea y/o insulina, se puede considerar una reducción de la dosis de sulfonilurea o insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia. Es

necesario realizar autocontroles de la glucemia para ajustar la dosis de sulfonilurea e insulina. Se recomienda una reducción gradual de la dosis de insulina (ver secciones 4.4 y 4.8).

Dosis olvidadas

Si se olvida una dosis, ésta se debe administrar tan pronto como sea posible dentro de los 4 días siguientes a la dosis olvidada. Si han transcurrido más de 4 días, se debe omitir la dosis olvidada y la siguiente dosis se debe administrar de forma habitual en el día programado. En ambos casos, los pacientes pueden continuar con su dosis semanal programada.

Cambio del día de administración

El día de administración semanal puede cambiarse si es necesario, siempre que el tiempo entre dos dosis sea de al menos 3 días.

Poblaciones especiales

Edad avanzada, sexo, raza, etnia o peso corporal
No es necesario un ajuste de dosis en función de la edad, el sexo, la raza, la etnia o el peso corporal (ver secciones 5.1 y 5.2). Solo se dispone de datos muy limitados en pacientes de ≥ 85 años de edad.

Insuficiencia renal
No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal, incluyendo la enfermedad renal en fase terminal (ESRD, por sus siglas en inglés). La experiencia con el uso de tirzepatida en pacientes con insuficiencia renal grave y ESRD es limitada. Se debe tener precaución al tratar a estos pacientes con tirzepatida (ver sección 5.2).

Insuficiencia hepática
No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática. La experiencia con el uso de tirzepatida en pacientes con insuficiencia hepática grave es limitada. Se debe tener precaución al tratar a estos pacientes con tirzepatida (ver sección 5.2).

Población pediátrica
No es necesario un ajuste de dosis en función de la edad, el sexo, la raza, la etnia o el peso corporal en niños y adolescentes de 10 a menos de 18 años de edad en tratamiento para la diabetes mellitus tipo 2. No se dispone de datos en niños y adolescentes con diabetes mellitus tipo 2 con un peso corporal < 50 kg o un IMC inferior al percentil 85 al inicio del tratamiento. En niños con un peso < 60 kg, se recomienda precaución al aumentar la dosis a 10 mg, dado que los datos de seguridad son limitados.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de tirzepatida en niños menores de 10 años para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 ni en niños y adolescentes menores de 18 años para el control del peso.

Forma de administración

Mounjaro se inyecta por vía subcutánea en el abdomen, muslo u otra persona debe inyectarlo en la parte posterior de la parte superior del brazo.

La dosis puede ser administrada en cualquier momento del día, con o sin comida.

Las zonas de inyección se deben rotar con cada dosis. Si el paciente también se inyecta insulina, debe inyectar Mounjaro en una zona de inyección diferente.

Se debe aconsejar a los pacientes y cuidadores que lean detenidamente las instrucciones de uso incluidas en el prospecto antes de administrar el medicamento. En los pacientes pediátricos, un cuidador puede administrar las inyecciones o un paciente puede autoinyectarse, si un profesional sanitario lo considera adecuado.

Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar Mounjaro KwikPen.

Vial

Los pacientes y sus cuidadores deben recibir formación sobre la técnica de inyección subcutánea antes de administrar Mounjaro.

Para más información, ver sección 6.6 antes de la administración.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Pancreatitis aguda

Tirzepatida no se ha estudiado en pacientes con antecedentes de pancreatitis y se debe utilizar con precaución en estos pacientes.

Se ha notificado pancreatitis aguda en pacientes tratados con tirzepatida.

Se debe informar a los pacientes de los síntomas de pancreatitis aguda. Ante la sospecha de pancreatitis, se debe interrumpir la administración de tirzepatida. Si se confirma el diagnóstico de pancreatitis, no se debe reanudar la administración de tirzepatida. En ausencia de otros signos y síntomas de pancreatitis aguda, las elevaciones de enzimas pancreáticas por sí solas no son predictivas de pancreatitis aguda (ver sección 4.8).

Hipoglucemia

Los pacientes que reciben tirzepatida en combinación con un secretagogo de insulina (por ejemplo, una sulfonilurea) o insulina pueden tener un mayor riesgo de hipoglucemia. El riesgo de hipoglucemia se puede disminuir reduciendo la dosis del secretagogo de insulina o de la insulina (ver secciones 4.2 y 4.8).

Efectos gastrointestinales

Tirzepatida se ha asociado a reacciones adversas gastrointestinales, que incluyen náuseas, vómitos y diarrea (ver sección 4.8). Estas reacciones adversas pueden conducir a la deshidratación, que podría llevar a un deterioro de la función renal, incluyendo la insuficiencia renal aguda. Se debe informar a los pacientes tratados con tirzepatida sobre el riesgo potencial de deshidratación debido a las reacciones adversas gastrointestinales y tomar precauciones para evitar la depleción de líquidos y alteraciones de electrolitos. Esto se debe tener especialmente en cuenta en personas de edad avanzada, que pueden ser más susceptibles a estas complicaciones.

Enfermedad gastrointestinal grave

Tirzepatida no se ha estudiado en pacientes con enfermedad gastrointestinal grave, incluyendo gastroparesia grave, y se debe utilizar con precaución en estos pacientes.

Retinopatía diabética

La rápida mejora del control glucémico se ha asociado con un empeoramiento transitorio de la retinopatía diabética. Los pacientes con retinopatía diabética deben ser monitorizados estrechamente y tratados de acuerdo con las guías clínicas.

Aspiración en asociación con anestesia general o sedación profunda

Se han notificado casos de aspiración pulmonar en pacientes que recibieron agonistas de receptores GLP-1 sometidos a anestesia general o sedación profunda. Por consiguiente, debe considerarse el aumento del riesgo de contenido gástrico residual debido al retraso en el vaciado gástrico (ver sección 4.8) antes de realizar los procedimientos con anestesia general o sedación profunda.

Contenido de sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Alcohol bencílico

Este medicamento contiene 5,4 mg de alcohol bencílico en cada dosis de 0,6 ml de Mounjaro KwikPen.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Tirzepatida retrasa el vaciado gástrico, y tiene el potencial de afectar a la tasa de absorción de medicamentos administrados de forma concomitante por vía oral. Este efecto, que se traduce en una disminución de la C_{max} y un retraso de la t_{max}, es más pronunciado en el momento del inicio del tratamiento con tirzepatida.

En base a los resultados de un estudio con paracetamol que se utilizó como medicamento modelo para evaluar el efecto de tirzepatida en el vaciado gástrico, no se espera que se requieran ajustes de dosis para la mayoría de los medicamentos orales administrados de forma concomitante. Sin embargo, se recomienda vigilar a los pacientes que toman medicamentos orales con un margen terapéutico estrecho (por ejemplo, warfarina, digoxina), especialmente en el momento del inicio del tratamiento con tirzepatida y tras el aumento de la dosis. Se debe considerar también el riesgo de un retraso del efecto para los medicamentos orales en los que es importante un inicio rápido del efecto.

Paracetamol

Tras una dosis única de tirzepatida 5 mg, la concentración plasmática máxima (C_{max}) de paracetamol se redujo en un 50 %, y la mediana (t_{max}) se retrasó 1 hora. El efecto de tirzepatida sobre la absorción oral de paracetamol depende de la dosis y del tiempo. A dosis bajas (0,5 y 1,5 mg), solo hubo un cambio menor en la exposición al paracetamol. Tras cuatro dosis semanales consecutivas de tirzepatida (5/5/8/10 mg), no se observó ningún efecto sobre la C_{max} y la t_{max} de paracetamol. La exposición global (AUC) no se vio afectada. No es necesario ajustar la dosis de paracetamol cuando se administra con tirzepatida.

Anticonceptivos orales

La administración de un anticonceptivo oral combinado (0,035 mg de etinilestradiol más 0,25 mg de norgestimato, un profármaco de la norelgestromina) junto con una dosis única de tirzepatida (5 mg) dio lugar a una reducción de la C_{max} del anticonceptivo oral y del área bajo la curva (AUC). La C_{max} del etinilestradiol se redujo en un 59 % y el AUC en un 20 %, con un retraso en la t_{max} de 4 horas. La C_{max} de norelgestromina se redujo en un 55 % y el AUC en un 23 % con un retraso en la tmáx de 4,5 horas. La C_{max} de norgestimato se redujo en un 66 % y el AUC en un 20 % con un retraso en la t_{max} de 2,5 horas. Esta reducción de la exposición tras una dosis única de tirzepatida no se considera clínicamente relevante. No es necesario un ajuste de dosis de anticonceptivos orales.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Se recomienda a las mujeres en edad fértil que usen anticonceptivos cuando estén en tratamiento con tirzepatida.

Embarazo

No hay datos o son limitados relativos al uso de tirzepatida en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No se recomienda el uso de tirzepatida durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos. Si una paciente se desea quedar embarazada o se queda embarazada, se debe suspender el tratamiento con tirzepatida. Se debe interrumpir el tratamiento con tirzepatida al menos 1 mes antes de un embarazo planificado debido a su larga semivida (ver sección 5.2).

Lactancia

Tras una dosis única de 5 mg, la concentración de tirzepatida en la leche materna fue de indetectable a muy baja en comparación con las concentraciones plasmáticas. Dado que tirzepatida es una secuencia de aminoácidos, se espera que cualquier cantidad baja presente en la leche materna se degrade y no se absorba por vía oral como fármaco intacto por el lactante. Se desconoce si la reducción de la ingesta alimentaria materna causada por la tirzepatida afecta la composición o el contenido nutricional de la leche materna. En general, se podría considerar el uso de tirzepatida durante la lactancia.

Fertilidad

Se desconoce el efecto de tirzepatida sobre la fertilidad en humanos.

Los estudios realizados en animales con tirzepatida no indicaron efectos perjudiciales directos respecto a la fertilidad (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de tirzepatida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Cuando se utilice tirzepatida en combinación con una sulfonilurea o una insulina, se debe advertir a los pacientes que tomen precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen y utilizan máquinas (ver sección 4.4).

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

En los 14 estudios fase 3 completados, 15 169 pacientes adultos fueron expuestos a tirzepatida sola o en combinación con otros medicamentos hipoglucemiantes. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron trastornos gastrointestinales y en su mayoría de gravedad leve o moderada. La incidencia de náuseas, diarrea y vómitos fue mayor durante el aumento de la dosis y disminuyó con el tiempo (ver secciones 4.2 y 4.4).

Tabla de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas relacionadas con los estudios clínicos se enumeran a continuación según la clasificación por órganos y sistemas y en orden de incidencia decreciente (muy frecuente: ≥ 1/10; frecuentes: ≥ 1/100 a < 1/10; poco frecuentes: ≥ 1/1 000 a < 1/100; raras: ≥ 1/10 000 a < 1/1 000; muy raras: < 1/10 000). Dentro de cada grupo de incidencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de frecuencia.

Tabla 1. Reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Trastornos del sistema inmunológico		Reacciones de hipersensibilidad		Reacción anafiláctica[#], Angioedema[#]
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemia[1]* cuando se usa con sulfonilurea o insulina, Disminución del apetito[1,7]	Hipoglucemia[1]* cuando se usa con metformina y SGLT2i-	Hipoglucemia[1]* cuando se usa con metformina[6], Disminución del peso[1]	
Trastornos del sistema nervioso		Mareos[2]	Disgeusia, Disestesia[##]	
Trastornos vasculares		Hipotensión[2]		
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, Diarrea, Vómitos[3], Dolor abdominal[3], Estreñimiento[4]	Dispepsia, Distensión abdominal, Eructos, Flatulencia, Enfermedad por reflujo gastroesofágico	Colelitiasis, Colecistitis, Pancreatitis aguda, Retraso en el vaciado gástrico	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Pérdida de cabello[2]		
Trastornos generales y alteraciones en la zona de administración	Fatiga[†8]	Reacciones en la zona de inyección	Dolor en la zona de inyección	
Exploraciones complementarias		Aumento de la frecuencia cardíaca, Aumento de la lipasa, Aumento de la amilasa, Aumento de la calcitonina en sangre[5]		

[#]Procedente de informes poscomercialización.
[##]Procedente de informes poscomercialización y SURPASS-CVOT.
*****El término hipoglucemia se define abajo.
[†]Fatiga incluye los términos fatiga, astenia, malestar y letargo.
[1] Reacción adversa que solo aplica a pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2).
[2] Reacción adversa que aplica principalmente a pacientes con sobrepeso u obesidad, con o sin DMT2.
[3] La frecuencia fue muy frecuente en SURPASS-CVOT, los ensayos de control del peso, AOS, ICFEp y DMT2 en la población pediátrica, y frecuente en los ensayos de DMT2 en pacientes adultos.

[4] La frecuencia fue muy frecuente en SURPASS-CVOT, los ensayos de control del peso, AOS e ICFEp, y frecuente en los ensayos de DMT2 en pacientes pediátricos y adultos.
[5] La frecuencia fue frecuente en SURPASS-CVOT, los ensayos de control del peso e ICFEp, poco frecuente en los ensayos de DMT2 en adultos y AOS, y muy rara en el ensayo de DMT2 en la población pediátrica.
[6] La frecuencia fue frecuente en el ensayo de DMT2 en pacientes pediátricos.
[7] La frecuencia fue muy frecuente en SURPASS-CVOT y frecuente en los ensayos de DMT2 en pacientes pediátricos y adultos.
[8] La frecuencia fue muy frecuente en SURPASS-CVOT y frecuente en los ensayos de control del peso, AOS, ICFEp y de DMT2 en pacientes pediátricos y adultos.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Reacciones de hipersensibilidad

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad con tirzepatida en el conjunto de ensayos controlados con placebo en adultos con DMT2, en el conjunto de ensayos controlados con placebo de control del peso, en el conjunto de ensayos controlados con placebo de AOS, y el ensayo de ICFEp controlado con placebo, a veces graves (por ejemplo, urticaria, eczema, erupción cutánea, dermatitis). Se notificaron reacciones de hipersensibilidad en el 3,2 %, 5,0 %, 3,0 % y 4.7 % de los pacientes tratados con tirzepatida, respectivamente, en comparación con el 1,7 %, 3,8 %, 2,1 %, y 3,5 % de los pacientes tratados con placebo, respectivamente.

Se han notificado casos de reacción anafiláctica y angioedema en raras ocasiones con el uso de tirzepatida una vez comercializado.

Hipoglucemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2

Estudios en diabetes tipo 2 en adultos
La hipoglucemia clínicamente significativa (glucosa en sangre < 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl)) o hipoglucemia grave (que requiere la asistencia de otra persona) se produjo en el 10 al 14 % de los pacientes (0,14 a 0,16 episodios/paciente-año) cuando se añadió tirzepatida a sulfonilurea y en el 14 al 19 % de los pacientes (0,43 a 0,64 episodios/paciente-año) cuando se añadió tirzepatida a insulina basal.

Cuando se utilizó tirzepatida en monoterapia o cuando se añadió a otros medicamentos antidiabéticos orales, la tasa de hipoglucemia clínicamente significativa fue de hasta 0,04 episodios/paciente-año (ver tabla 1 y secciones 4.2, 4.4 y 5.1).

En los estudios clínicos fase 3, 10 pacientes (0,2 %) notificaron 12 episodios de hipoglucemia grave. De estos 10 pacientes, 5 (0,1 %) estaban en tratamiento con insulina glargina o sulfonilurea y notificaron 1 episodio cada uno.

Estudio de control del peso
En un estudio fase 3 de control del peso controlado con placebo en pacientes con DMT2, se notificó hipoglucemia (glucosa en sangre < 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl)) en el 4,2 % de los pacientes tratados con tirzepatida frente al 1,3 % de los pacientes tratados con placebo. En este ensayo, los pacientes tratados con tirzepatida en combinación con un secretagogo de insulina (por ejemplo, sulfonilurea) tuvieron una mayor incidencia de hipoglucemia (10,3 %) en comparación con los pacientes tratados con tirzepatida que no tomaron sulfonilurea (2,1 %). No se notificaron episodios graves de hipoglucemia.

Reacciones adversas gastrointestinales

En el conjunto de estudios fase 3 de DMT2 controlados con placebo en adultos, los trastornos gastrointestinales aumentaron de forma dependiente de la dosis para tirzepatida 5 mg (37,1 %), 10 mg (39,6 %) y 15 mg (43,6 %) en comparación con placebo (20,4 %). Para tirzepatida 5 mg, 10 mg y 15 mg frente al placebo, se produjeron náuseas en el 12,2 %, 15,4 % y 18,3 % frente al 4,3 % y diarrea en

el 11,8 %, 13,3 % y 16,2 % frente al 8,9 %. Los acontecimientos gastrointestinales fueron en su mayoría de gravedad leve (74 %) o moderada (23,3 %). La incidencia de náuseas, vómitos y diarrea fue mayor durante el período de aumento de la dosis y disminuyó con el tiempo.

Un mayor número de pacientes en los grupos de tirzepatida 5 mg (3,0 %), 10 mg (5,4 %) y 15 mg (6,6 %), en comparación con el grupo de placebo (0,4 %), interrumpieron de forma permanente el tratamiento debido al acontecimiento gastrointestinal.

En un estudio fase 3 de control del peso controlado con placebo en pacientes sin DMT2, los trastornos gastrointestinales aumentaron para tirzepatida 5 mg (55,6 %), 10 mg (60,8 %) y 15 mg (59,2 %) en comparación con placebo (30,3 %). Se produjeron náuseas en el 24,6 %, 33,3 % y 31,0 % frente al 9,5 % y diarrea en el 18,7 %, 21,2 % y 23,0 % frente al 7,3 % para tirzepatida 5 mg, 10 mg y 15 mg respectivamente frente a placebo. Las reacciones adversas gastrointestinales fueron en su mayoría de gravedad leve (60,8 %) o moderada (34,6 %). La incidencia de náuseas, vómitos y diarrea fue mayor durante el período de aumento de la dosis y disminuyó con el tiempo.

Un mayor número de pacientes en los grupos de tirzepatida 5 mg (1,9 %), 10 mg (4,4 %) y 15 mg (4,1 %), en comparación con el grupo placebo (0,5 %), interrumpieron de forma permanente el tratamiento del estudio debido al acontecimiento gastrointestinal.

Acontecimientos relacionados con la vesícula biliar

En el conjunto de estudios fase 3 en control del peso controlados con placebo, la incidencia global de colecistitis y colecistitis aguda fue del 0,6 % y 0,2 % para los pacientes tratados con tirzepatida y placebo, respectivamente.

En el conjunto de estudios fase 3 en control del peso controlados con placebo, en el conjunto de estudios fase 3 de AOS controlados con placebo, y en un estudio fase 3 de ICFEp controlado con placebo, se notificó enfermedad aguda de la vesícula biliar en el 2,0 %, el 0,9 % y en el 4,4 % de los pacientes tratados con tirzepatida, respectivamente, y en el 1,6 %, el 0,9 %, y el 2,7 % de los tratados con placebo, respectivamente.

En los estudios fase 3 en control del peso, estos episodios agudos de vesícula biliar se asociaron positivamente con la reducción de peso.

Inmunogenicidad

Se evaluó la presencia de anticuerpos antifármaco (ADA, por sus siglas en inglés) en estudios clínicos fase 3 en 9 094 pacientes tratados con tirzepatida. En estos estudios, entre el 45,1 % y el 65,1 % desarrollaron ADA emergentes con el tratamiento (TE ADA) durante el periodo con tratamiento. En el 29,8 % y el 51,3 % de los pacientes evaluados, los TE ADA fueron persistentes (es decir, TE ADA presente en un periodo de 16 semanas o más). Hasta el 3 % y el 2,3 % presentaron anticuerpos neutralizantes contra la actividad de tirzepatida en los receptores del polipéptido insulinotrópico dependiente de la glucosa (GIP) y del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1), respectivamente, y hasta el 1,2 % y el 0,4 % presentaron anticuerpos neutralizantes contra GIP nativo y GLP-1 nativo, respectivamente.

No hubo evidencia de alteración del perfil farmacocinético ni de impacto sobre la eficacia de tirzepatida asociados con la aparición de ADA o de anticuerpos neutralizantes.

Frecuencia cardíaca

En el conjunto de estudios fase 3 controlados con placebo de DMT2 en pacientes adultos, el tratamiento con tirzepatida produjo un aumento medio máximo de la frecuencia cardíaca de 3 a 5 latidos por minuto considerando todas las dosis. En los pacientes tratados con placebo se produjo un aumento medio máximo de la frecuencia cardíaca de 1 latido por minuto.

El porcentaje de pacientes que tuvieron un cambio de la frecuencia cardíaca inicial de > 20 lpm durante 2 o más visitas consecutivas fue del 2,1 %, 3,8 % y 2,9 %, para tirzepatida 5 mg, 10 mg y 15 mg, respectivamente, en comparación con el 2,1 % para placebo.

Se observaron pequeños aumentos medios del intervalo PR con tirzepatida en comparación con placebo (aumento medio de 1,4 a 3,2 ms y disminución media de 1,4 mseg respectivamente). No se observaron diferencias en los acontecimientos emergentes del tratamiento en cuanto a los trastornos de arritmia y de la conducción cardíaca entre tirzepatida 5 mg, 10 mg, 15 mg y placebo (3,8 %, 2,1 %, 3,7 % y 3 % respectivamente).

En SURPASS-CVOT, el tratamiento con tirzepatida dio lugar a un aumento medio máximo de la frecuencia cardíaca de 6 lpm.

En el conjunto de estudios fase 3 en control del peso controlados con placebo, en el conjunto de estudios fase 3 de AOS controlados con placebo y en un estudio fase 3 en ICFEp controlado con placebo, el tratamiento con tirzepatida produjo un aumento medio de la frecuencia cardiaca de 3, 2 y 3 latidos por minuto, respectivamente. Hubo un aumento medio de la frecuencia cardiaca < 1, < 1 y de 1 latido por minuto, respectivamente, en los pacientes tratados con placebo.

En un estudio de control del peso controlado con placebo en pacientes sin DMT2, el porcentaje de pacientes que presentaron un cambio en la frecuencia cardiaca inicial de > 20 lpm durante 2 o más visitas consecutivas fue del 2,4 %, 4,9 % y 6,3 %, para tirzepatida 5 mg, 10 mg y 15 mg, respectivamente, en comparación con el 1,2 % para placebo.

Se observaron pequeños aumentos medios del intervalo PR con tirzepatida y placebo (aumento medio de 0,3 a 1,4 mseg y de 0,5 mseg respectivamente). No se observaron diferencias en los acontecimientos de arritmias y trastornos de la conducción cardiaca emergentes al tratamiento entre tirzepatida 5 mg, 10 mg, 15 mg y placebo (3,7 %, 3,3 %, 3,3 % y 3,6 % respectivamente).

Reacciones en la zona de inyección

En el conjunto de estudios fase 3 agrupados controlados con placebo de DMT2 en pacientes adultos, en el conjunto de estudios fase 3 controlados con placebo de control del peso, en el conjunto de estudios fase 3 de AOS controlados con placebo y en un estudio fase 3 de ICFEp controlado con placebo, las reacciones en la zona de inyección aumentaron con tirzepatida (3,2 %, 8,0 %, 8,2 % y 6,0 %, respectivamente) en comparación con placebo (0,4 %, 1,8 %, 2,6 % y 1,6 %, respectivamente).

En general, en estudios fase 3, los signos y síntomas más frecuentes de las reacciones en la zona de inyección fueron eritema y prurito. La gravedad máxima de las reacciones en la zona de inyección de los pacientes fue leve (91 %) o moderada (9 %). Ninguna reacción en la zona de inyección fue grave.

Enzimas pancreáticas

En el conjunto de estudios fase 3 controlados con placebo de DMT2 en pacientes adultos, el tratamiento con tirzepatida dio lugar a un aumento medio de la amilasa pancreática del 33 % al 38 % respecto al valor inicial y de la lipasa del 31 % al 42 % considerando todas las dosis. Los pacientes tratados con placebo experimentaron un aumento de la amilasa del 4 % respecto al valor inicial y no se observaron cambios en la lipasa.

En SURPASS-CVOT, en el mes 36, el tratamiento con tirzepatida dio lugar a aumentos medios con respecto al valor basal del 29 % en la amilasa pancreática y del 28 % en la lipasa.

En el conjunto de estudios fase 3 de control del peso controlados con placebo, en el conjunto de estudios fase 3 de AOS controlados con placebo y en un estudio fase 3 de ICFEp controlado con placebo, el tratamiento con tirzepatida produjo aumentos medios de la amilasa pancreática del 23 %, del 25 % y del 28 %, respectivamente, y de la lipasa del 34 %, del 39 % y del 32 %, respectivamente, respecto al valor inicial. Los pacientes tratados con placebo experimentaron un aumento de la amilasa

del 2 %, del 1 % y del 4 %, respectivamente y de la lipasa del 6 %, del 4 % y del 1%, respectivamente, respecto al valor inicial.

Población pediátrica

Los perfiles de seguridad e inmunogenicidad en niños y adolescentes de 10 a menos de 18 años de edad con DMT2 tratados con tirzepatida 5 mg y 10 mg una vez a la semana fueron consistentes con los descritos anteriormente para los pacientes adultos con DMT2, a excepción de una mayor frecuencia de vómitos, dolor abdominal e hipoglucemia cuando se añadió a metformina en monoterapia.

No se produjeron episodios de hipoglucemia graves durante el ensayo de DMT2 en la población pediátrica. Durante la fase controlada con placebo se produjo hipoglucemia clínicamente significativa (glucemia < 3,0 mmol/l [< 54 mg/dl]) en el 28,6 % (1,98 episodios/paciente-año) de los pacientes tratados con tirzepatida y en el 10,0 % (0,35 episodios/paciente-año) de los pacientes tratados con placebo, cuando se añadió a insulina basal con o sin metformina. La tasa fue del 9,1 % (0,28 episodios/paciente-año) y del 4,2 % (0,07 episodios/ paciente-años) para los pacientes tratados con tirzepatida y placebo, respectivamente, cuando se añadió a metformina en monoterapia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V.

4.9 Sobredosis

En caso de sobredosis, se debe iniciar tratamiento de soporte adecuado en función de los signos y síntomas clínicos del paciente. Los pacientes pueden experimentar reacciones adversas gastrointestinales, incluyendo náuseas. No existe un antídoto específico para la sobredosis de tirzepatida. Puede ser necesario un periodo prolongado de observación y tratamiento de estos síntomas, teniendo en cuenta la semivida de tirzepatida (aproximadamente 5 días).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos utilizados en diabetes, fármacos hipoglucemiantes, excluyendo insulinas, código ATC: A10BX16

Mecanismo de acción

Tirzepatida es un agonista de acción prolongada de los receptores de GIP y GLP-1, altamente selectivo por los receptores de GIP y GLP-1 humanos. Tirzepatida tiene una gran afinidad por los receptores de GIP y GLP-1. La actividad de tirzepatida sobre el receptor de GIP es similar a la de la hormona GIP nativa. La actividad de tirzepatida sobre el receptor de GLP-1 es inferior a la de la hormona GLP-1 nativa. Ambos receptores están presentes en las células endocrinas α y β del páncreas, corazón, vasculatura, células inmunitarias (leucocitos), intestino y riñón. Los receptores GIP también están presentes en los adipocitos.

Además, tanto los receptores GIP como los GLP-1 se expresan en las zonas del cerebro importantes para la regulación del apetito. Estudios en animales muestran que tirzepatida activa áreas neuronales involucradas en la regulación del apetito y la ingesta de alimentos. Otros estudios en animales muestran que tirzepatida puede modular el consumo de la grasa a través del receptor de GIP. En estudios *in vitro* sobre adipocitos humanos, tirzepatida actúa sobre los receptores de GIP regulando la absorción de glucosa y modulando la captación de lípidos y la lipólisis.

Control de la glucemia

Tirzepatida mejora el control glucémico al reducir las concentraciones de glucosa en ayunas y posprandiales en pacientes con diabetes tipo 2 a través de varios mecanismos.

Regulación del apetito y metabolismo energético

Tirzepatida reduce el peso corporal y la masa grasa corporal. La reducción del peso corporal se debe, principalmente, a la reducción de la masa grasa. Los mecanismos asociados a la reducción del peso corporal y de la masa grasa corporal implican una disminución de la ingesta de alimentos a través de la regulación del apetito. Los estudios clínicos demuestran que tirzepatida reduce la ingesta de energía y el apetito aumentando la sensación de saciedad y plenitud y disminuyendo la sensación de hambre. Tirzepatida también reduce la intensidad del ansia de comer y las preferencias por alimentos con alto contenido de azúcar y grasa. Tirzepatida modula la utilización de la grasa.

Efectos farmacodinámicos

Secreción de insulina

Tirzepatida aumenta la sensibilidad de las células β pancreáticas a la glucosa. Aumenta la primera y segunda fase de la secreción de insulina de un modo dependiente de la glucosa.

En un estudio de clamp hiperglucémico en pacientes adultos con diabetes tipo 2, se comparó tirzepatida con placebo y con el agonista selectivo del receptor GLP-1 semaglutida 1 mg para la secreción de insulina. Tirzepatida 15 mg aumentó la tasa de secreción de insulina en la primera y en la segunda fase en un 466 % y un 302 % respecto al valor inicial, respectivamente. No hubo cambios en la tasa de secreción de insulina en la primera y segunda fase para placebo.

Sensibilidad a la insulina

Tirzepatida mejora la sensibilidad a la insulina.

En adultos, tirzepatida 15 mg mejoró la sensibilidad a la insulina de todo el cuerpo en un 63 %, medida por el M-valor, una medida de la captación tisular de glucosa utilizando el clamp hiperinsulinémico-euglucémico. El M-valor no se modificó en el caso de placebo.

Tirzepatida reduce el peso corporal en pacientes con obesidad y sobrepeso, y en pacientes con diabetes tipo 2 (independientemente del peso corporal), lo que puede contribuir a mejorar la sensibilidad a la insulina.

Concentración de glucagón

Tirzepatida redujo las concentraciones de glucagón en ayunas y posprandiales de forma dependiente de la glucosa. En adultos, tirzepatida 15 mg redujo la concentración de glucagón en ayunas en un 28 % y el AUC de glucagón después de una comida mixta en un 43 %, en comparación con ningún cambio con placebo.

Vaciado gástrico

Tirzepatida retrasa el vaciado gástrico, lo que puede ralentizar la absorción de glucosa después de las comidas y puede tener un efecto beneficioso sobre la glucemia posprandial. El retraso del vaciado gástrico inducido por tirzepatida disminuye con el tiempo.

Efecto sobre las estructuras cardíacas

En un subestudio de imágenes de resonancia magnética cardíaca en pacientes con ICFEp y obesidad, se observó una reducción de la masa ventricular izquierda (VI) y de la grasa paracardíaca con el tratamiento con tirzepatida.

Eficacia clínica y seguridad

Diabetes mellitus tipo 2 en adultos

La mejora del control glucémico, la reducción de la morbimortalidad cardiovascular, la pérdida de peso y la preservación de la función renal son componentes esenciales del tratamiento de la diabetes tipo 2.

La seguridad y la eficacia de tirzepatida se evaluaron en cinco ensayos globales fase 3, aleatorizados y controlados (SURPASS-1 a -5) que evaluaron el control glucémico como objetivo principal y el estudio de resultados cardiovasculares (SURPASS-CVOT), que incluyó un total de 19 557 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (10 846 tratados con tirzepatida).

SURPASS 1-5

En los estudios participaron 6 263 pacientes con diabetes tipo 2 (4 199 tratados con tirzepatida). Los objetivos secundarios incluían el peso corporal, el porcentaje de pacientes que alcanzan los objetivos de reducción de peso, la glucosa sérica en ayunas (GSA) y el porcentaje de pacientes que alcanzaban el objetivo de HbA1c. Los cinco estudios fase 3 evaluaron tirzepatida 5 mg, 10 mg y 15 mg. Todos los pacientes tratados con tirzepatida comenzaron con 2,5 mg durante 4 semanas. A continuación, la dosis de tirzepatida se incrementó en 2,5 mg cada 4 semanas hasta que alcanzaron la dosis asignada.

En todos los estudios, el tratamiento con tirzepatida demostró reducciones sostenidas, estadísticamente significativas y clínicamente relevantes de la HbA1c respecto al valor inicial, como objetivo principal, en comparación con placebo o con el tratamiento de control activo (semaglutida, insulina degludec e insulina glargina) durante un máximo de un año. En un estudio, estos efectos se mantuvieron hasta 2 años. También se demostraron reducciones estadísticamente significativas y clínicamente relevantes del peso corporal respecto al valor inicial. Los resultados de los estudios fase 3 se presentan a continuación, basados en los datos en-tratamiento sin medicación de rescate en la población por intención de tratar modificada (mITT), que consiste en todos los pacientes aleatorizados que fueron expuestos al menos a una dosis del tratamiento del estudio, excluyendo a los pacientes que interrumpieron el tratamiento del estudio debido a un reclutamiento erróneo.

SURPASS-1 - Monoterapia

En un estudio doble ciego de 40 semanas de duración controlado con placebo, 478 pacientes con un control glucémico inadecuado con dieta y ejercicio fueron aleatorizados a tirzepatida 5 mg, 10 mg o 15 mg una vez por semana o a placebo. Los pacientes tenían una edad media de 54 años y el 52 % eran hombres. Al inicio, los pacientes tenían una duración media de la diabetes de 5 años y el IMC medio era de 32 kg/m^2.

Tabla 2. SURPASS-1: Resultados en la semana 40

		Tirzepatida 5 mg	Tirzepatida 10 mg	Tirzepatida 15 mg	Placebo
Población mITT (n)		121	121	120	113
HbA_{1c} (%)	Valor inicial (media)	7,97	7,88	7,88	8,08
	Cambio desde el valor inicial	-1,87##	-1,89##	-2,07##	+0,04
	Diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	-1,91** [-2,18; -1,63]	-1,93** [-2,21; -1,65]	-2,11** [-2,39; -1,83]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Valor inicial (media)	63,6	62,6	62,6	64,8
	Cambio desde el valor inicial	-20,4##	-20,7##	-22,7##	+0,4
	Diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	-20,8** [-23,9; -17,8]	-21,1** [-24,1; -18,0]	-23,1** [-26,2; -20,0]	-
Pacientes (%) que alcanzan 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
GSA (mmol/l)	Valor inicial (media)	8,5	8,5	8,6	8,6
	Cambio desde el valor inicial	-2,4##	-2,6##	-2,7##	+0,7#
	Diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	-3,13** [-3,71; -2,56]	-3,26** [-3,84; -2,69]	-3,45** [-4,04; -2,86]	-
GSA (mg/dl)	Valor inicial (media)	153,7	152,6	154,6	155,2
	Cambio desde el valor inicial	-43,6##	-45,9##	-49,3##	+12,9#
	Diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	-56,5** [-66,8; -46,1]	-58,8** [-69,2; -48,4]	-62,1** [-72,7; -51,5]	-
Peso corporal (kg)	Valor inicial (media)	87,0	85,7	85,9	84,4
	Cambio desde el valor inicial	-7,0##	-7,8##	-9,5##	-0,7
	Diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	-6,3** [-7,8; -4,7]	-7,1** [-8,6; -5,5]	-8,8** [-10,3; -7,2]	-
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso	≥ 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 para la superioridad, ajustado por multiplicidad.

†p < 0,05; ††p < 0,001 en comparación con placebo, no ajustado por multiplicidad.

#p < 0,05; ## p < 0,001 en comparación con el valor inicial, no ajustado por multiplicidad.

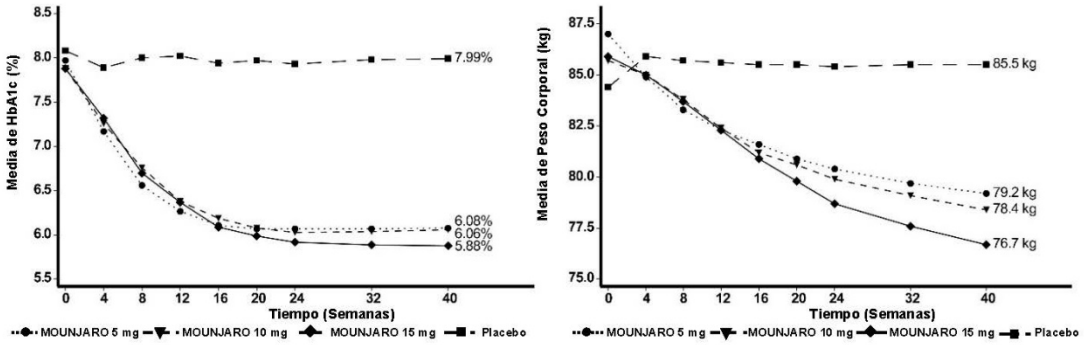


Figura 1. Media de HbA_{1c} (%) y media de peso corporal (kg) desde el inicio hasta la semana 40

SURPASS-2 - Tratamiento en combinación con metformina

En un estudio abierto de 40 semanas de duración controlado con tratamiento activo (doble ciego respecto a la asignación de la dosis de tirzepatida), se aleatorizaron 1 879 pacientes a tirzepatida 5 mg, 10 mg o 15 mg una vez a la semana o a semaglutida 1 mg una vez a la semana, todos en combinación con metformina. Los pacientes tenían una edad media de 57 años y el 47 % eran hombres. Al inicio, los pacientes tenían una duración media de la diabetes de 9 años y el IMC medio era de 34 kg/m^2.

Tabla 3. SURPASS-2: Resultados en la semana 40

		Tirzepatida 5 mg	Tirzepatida 10 mg	Tirzepatida 15 mg	Semaglutida 1 mg
Población mITT (n)		470	469	469	468
HbA_{1c} (%)	Valor inicial (media)	8,33	8,31	8,25	8,24
	Cambio desde el valor inicial	-2,09$^{\#\#}$	-2,37$^{\#\#}$	-2,46$^{\#\#}$	-1,86$^{\#\#}$
	Diferencia respecto a semaglutida [IC del 95 %]	-0,23** [-0,36; -0,10]	-0,51** [-0,64; -0,38]	-0,60** [-0,73; -0,47]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Valor inicial (media)	67,5	67,3	66,7	66,6
	Cambio desde el valor inicial	-22,8$^{\#\#}$	-25,9$^{\#\#}$	-26,9$^{\#\#}$	-20,3$^{\#\#}$
	Diferencia respecto a semaglutida [IC del 95 %]	-2,5** [-3,9; -1,1]	-5,6** [-7,0; -4,1]	-6,6** [-8,0; -5,1]	N/A
Pacientes (%) que alcanzan 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
GSA (mmol/l)	Valor inicial (media)	9,67	9,69	9,56	9,49
	Cambio desde el valor inicial	-3,11$^{\#\#}$	-3,42$^{\#\#}$	-3,52$^{\#\#}$	-2,70$^{\#\#}$
	Diferencia respecto a semaglutida [IC del 95 %]	-0,41† [-0,65; -0,16]	-0,72†† [-0,97; -0,48]	-0,82†† [-1,06; -0,57]	-
GSA (mg/dl)	Valor inicial (media)	174,2	174,6	172,3	170,9
	Cambio desde el valor inicial	-56,0$^{\#\#}$	-61,6$^{\#\#}$	-63,4$^{\#\#}$	-48,6$^{\#\#}$
	Diferencia respecto a semaglutida [IC del 95 %]	-7,3† [-11,7; -3,0]	-13,0†† [-17,4; -8,6]	-14,7†† [-19,1; -10,3]	-
Peso corporal (kg)	Valor inicial (media)	92,6	94,9	93,9	93,8
	Cambio desde el valor inicial	-7,8$^{\#\#}$	-10,3$^{\#\#}$	-12,4$^{\#\#}$	-6,2$^{\#\#}$
	Diferencia respecto a semaglutida [IC del 95 %]	-1,7** [-2,6; -0,7]	-4,1** [-5,0; -3,2]	-6,2** [-7,1; -5,3]	-
Pacientes (%) que alcanzan pérdida de peso	≥ 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

$^{*}p < 0,05$; ** $p < 0,001$ para la superioridad, ajustado por multiplicidad.

$^{\dagger}p < 0,05$; $^{\dagger\dagger}p < 0,001$ en comparación con semaglutida 1 mg, no ajustado por multiplicidad.

$^{\#}p < 0,05$; $^{\#\#}p < 0,001$ en comparación con el valor inicial, no ajustado por multiplicidad.

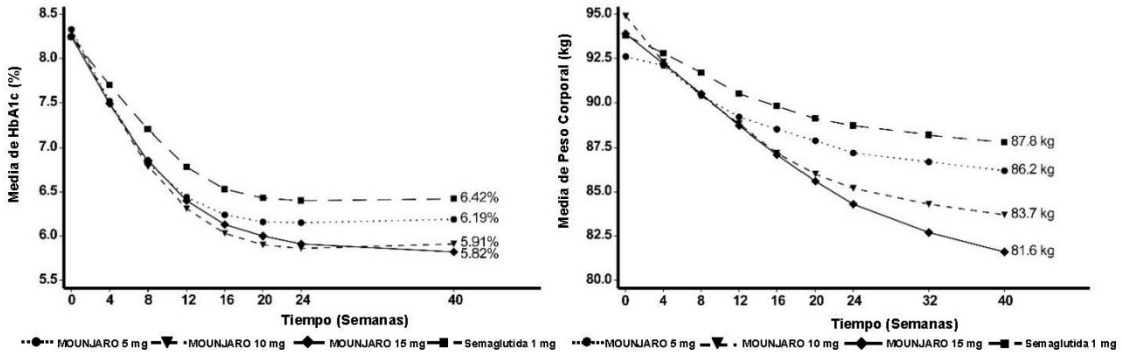


Figura 2. Media de HbA_{1c} (%) y media de peso corporal (kg) desde el inicio hasta la semana 40

SURPASS-3 - Tratamiento en combinación con metformina, con o sin iSGLT2

En un estudio abierto de 52 semanas de duración controlado con tratamiento activo, se aleatorizaron 1 444 pacientes a tirzepatida 5 mg, 10 mg o 15 mg una vez por semana o a insulina degludec, todos en combinación con metformina con o sin un iSGLT2. El 32 % de los pacientes utilizaba un iSGLT2 al inicio del estudio. Al inicio del estudio, los pacientes tenían una duración media de la diabetes de 8 años, un IMC medio de 34 kg/m^2, una edad media de 57 años y el 56 % eran hombres.

Los pacientes tratados con insulina degludec comenzaron con una dosis de 10 unidades/día que se ajustó utilizando un algoritmo con un objetivo de glucemia en ayunas < 5 mmol/l. La dosis media de insulina degludec en la semana 52 fue de 49 unidades/día.

Tabla 4. SURPASS-3: Resultados en la semana 52

		Tirzepatida 5 mg	Tirzepatida 10 mg	Tirzepatida 15 mg	Insulina degludec titulada
Población mITT (n)		358	360	358	359
HbA_{1c} (%)	Valor inicial (media)	8,17	8,19	8,21	8,13
	Cambio desde el valor inicial	-1,93$^{\#\#}$	-2,20$^{\#\#}$	-2,37$^{\#\#}$	-1,34$^{\#\#}$
	Diferencia respecto a insulina degludec [IC del 95 %]	-0,59** [-0,73; -0,45]	-0,86** [-1,00; -0,72]	-1,04** [-1,17; -0,90]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Valor inicial (media)	65,8	66,0	66,3	65,4
	Cambio desde el valor inicial	-21,1$^{\#\#}$	-24,0$^{\#\#}$	-26,0$^{\#\#}$	-14,6$^{\#\#}$
	Diferencia respecto a insulina degludec [IC del 95 %]	-6,4** [-7,9; -4,9]	-9,4** [-10,9; -7,9]	-11,3** [-12,8; -9,8]	-
Pacientes (%) que alcanzan 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
GSA (mmol/l)	Valor inicial (media)	9,54	9,48	9,35	9,24
	Cambio desde el valor inicial	-2,68$^{\#\#}$	-3,04$^{\#\#}$	-3,29$^{\#\#}$	-3,09$^{\#\#}$
	Diferencia respecto a insulina degludec [IC del 95 %]	0,41† [0,14; 0,69]	0,05 [-0,24; 0,33]	-0,20 [-0,48; 0,08]	-
GSA (mg/dl)	Valor inicial (media)	171,8	170,7	168,4	166,4
	Cambio desde el valor inicial	-48,2$^{\#\#}$	-54,8$^{\#\#}$	-59,2$^{\#\#}$	-55,7$^{\#\#}$
	Diferencia respecto a insulina degludec [IC del 95 %]	7,5† [2,4; 12,5]	0,8 [-4,3; 5,9]	-3,6 [-8,7; 1,5]	-
Peso corporal (kg)	Valor inicial (media)	94,5	94,3	94,9	94,2
	Cambio desde el valor inicial	-7,5$^{\#\#}$	-10,7$^{\#\#}$	-12,9$^{\#\#}$	+2,3$^{\#\#}$
	Diferencia respecto a insulina degludec [IC del 95 %]	-9,8** [-10,8; -8,8]	-13,0** [-14,0; -11,9]	-15,2** [-16,2; -14,2]	-
Pacientes (%) que alcanzan pérdida de peso	≥ 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

$^{*}p < 0,05$; ** $p < 0,001$ para la superioridad, ajustado por multiplicidad.

$^{\dagger}p < 0,05$; $^{\dagger\dagger}p < 0,001$ en comparación con insulina degludec, no ajustado por multiplicidad.

$^{\#}p < 0,05$; $^{\#\#}p < 0,001$ en comparación con el valor inicial, no ajustado por multiplicidad.

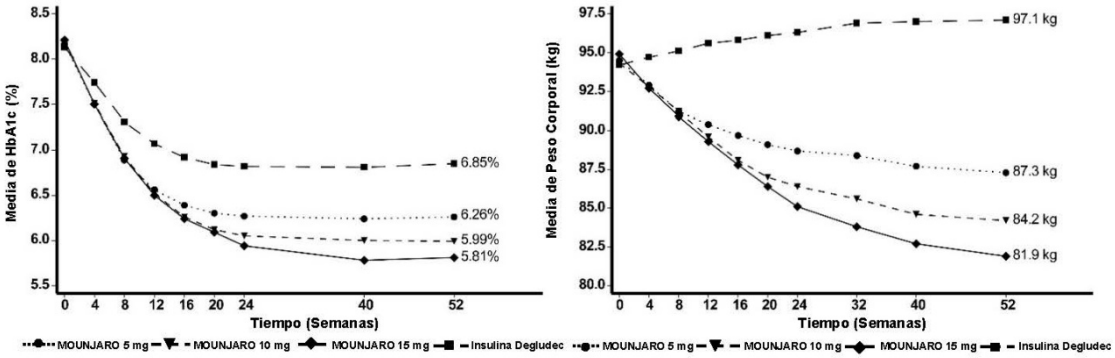


Figura 3. Media de HbA_{1c} (%) y media de peso corporal (kg) desde el inicio hasta la semana 52

Monitorización continua de la glucosa (MCG)
Un subgrupo de pacientes (N = 243) participó en una evaluación de los perfiles de glucosa durante 24 horas registrados mediante MCG ciega. A las 52 semanas, los pacientes tratados con tirzepatida (10 mg y 15 mg, resultados combinados) aumentaron significativamente el tiempo en el rango euglucémico definido de 71 a 140 mg/dl (3,9 a 7,8 mmol/l) en comparación con los pacientes tratados con insulina degludec, con el 73 % y el 48 % del período de 24 horas en rango, respectivamente.

SURPASS-4 - Tratamiento en combinación con 1-3 medicamentos antidiabéticos orales: metformina, sulfonilureas o iSGLT2

En un estudio abierto de hasta 104 semanas controlado con tratamiento activo (variable primaria a las 52 semanas), se aleatorizaron 2 002 pacientes con diabetes tipo 2 y riesgo cardiovascular elevado a tirzepatida 5 mg, 10 mg o 15 mg una vez a la semana o a insulina glargina una vez al día con un tratamiento de base de metformina (95 %) y/o sulfonilureas (54 %) y/o iSGLT2 (25 %). Al inicio, los pacientes tenían una duración media de la diabetes de 12 años, un IMC medio de 33 kg/m^2, una edad media de 64 años y el 63 % eran hombres. Los pacientes tratados con insulina glargina comenzaron con una dosis de 10 unidades/día que se ajustó utilizando un algoritmo con un objetivo de glucemia en ayunas < 5,6 mmol/l. La dosis media de insulina glargina en la semana 52 fue de 44 unidades/día.

Tabla 5. SURPASS-4: Resultados en la semana 52

		Tirzepatida 5 mg	Tirzepatida 10 mg	Tirzepatida 15 mg	Insulina glargina titulada
Población mITT (n)		328	326	337	998
52 semanas					
HbA_{1c} (%)	Valor inicial (media)	8,52	8,60	8,52	8,51
	Cambio desde el valor inicial	-2,24##	-2,43##	-2,58##	-1,44##
	Diferencia respecto a insulina glargina [IC del 95 %]	-0,80** [-0,92; -0,68]	-0,99** [-1,11; -0,87]	-1,14** [-1,26; -1,02]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Valor inicial (media)	69,6	70,5	69,6	69,5
	Cambio desde el valor inicial	-24,5##	-26,6##	-28,2##	-15,7##
	Diferencia respecto a insulina glargina [IC del 95 %]	-8,8** [-10,1; -7,4]	-10,9** [-12,3; -9,6]	-12,5** [-13,8; -11,2]	-
Pacientes (%) que alcanzan 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
GSA (mmol/l)	Valor inicial (media)	9,57	9,75	9,67	9,37
	Cambio desde el valor inicial	-2,80##	-3,06##	-3,29##	-2,84##
	Diferencia respecto a insulina glargina [IC del 95 %]	0,04 [-0,22; 0,30]	-0,21 [-0,48; 0,05]	-0,44†† [-0,71; -0,18]	-
GSA (mg/dl)	Valor inicial (media)	172,3	175,7	174,2	168,7
	Cambio desde el valor inicial	-50,4##	-54,9##	-59,3##	-51,4##
	Diferencia respecto a insulina glargina [IC del 95 %]	1,0 [-3,7; 5,7]	-3,6 [-8,2; 1,1]	-8,0†† [-12,6; -3,4]	-
Peso corporal (kg)	Valor inicial (media)	90,3	90,7	90,0	90,3
	Cambio desde el valor inicial	-7,1##	-9,5##	-11,7##	+1,9##
	Diferencia respecto a insulina glargina [IC del 95 %]	-9,0** [-9,8; -8,3]	-11,4** [-12,1; -10,6]	-13,5** [-14,3; -12,8]	-
Pacientes (%) que alcanzan pérdida de peso	≥ 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 para la superioridad, ajustado por multiplicidad.

†p < 0,05; ††p < 0,001 en comparación con insulina glargina, no ajustado por multiplicidad.

#p < 0,05; ##p < 0,001 en comparación con el valor inicial, no ajustado por multiplicidad.

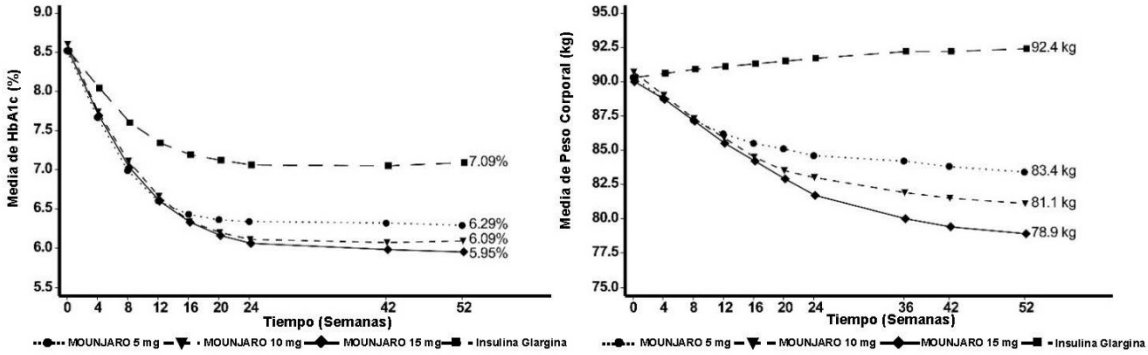


Figura 4. Media de HbA_{1c} (%) y media de peso corporal (kg) desde el inicio hasta la semana 52

SURPASS-5 - Tratamiento en combinación con insulina basal titulada, con o sin metformina

En un estudio doble ciego de 40 semanas de duración controlado con placebo, 475 pacientes con un control glucémico inadecuado que utilizaban insulina glargina con o sin metformina, fueron aleatorizados a tirzepatida 5 mg, 10 mg o 15 mg una vez por semana o a placebo. Las dosis de insulina glargina se ajustaron utilizando un algoritmo con un objetivo de glucemia en ayunas < 5,6 mmol/l. Al inicio, los pacientes tenían una duración media de la diabetes de 13 años, un IMC medio de 33 kg/m^2, una edad media de 61 años y el 56 % eran hombres. La dosis mediana global estimada de insulina glargina al inicio del estudio era de 34 unidades/día. La dosis mediana de insulina glargina en la semana 40 fue de 38, 36, 29 y 59 unidades/día para tirzepatida 5 mg, 10 mg, 15 mg y placebo, respectivamente.

Tabla 6. SURPASS-5: Resultados en la semana 40

		Tirzepatida 5 mg	Tirzepatida 10 mg	Tirzepatida 15 mg	Placebo
Población mITT (n)		116	118	118	119
HbA_{1c} (%)	Valor inicial (media)	8,29	8,34	8,22	8,39
	Cambio desde el valor inicial	-2,23##	-2,59##	-2,59##	-0,93##
	Diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	-1,30** [-1,52; -1,07]	-1,66** [-1,88; -1,43]	-1,65** [-1,88; -1,43]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Valor inicial (media)	67,1	67,7	66,4	68,2
	Cambio desde el valor inicial	-24,4##	-28,3##	-28,3##	-10,2##
	Diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	-14,2** [-16,6; -11,7]	-18,1** [-20,6; -15,7]	-18,1** [-20,5; -15,6]	-
Pacientes (%) que alcanzan 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
GSA (mmol/l)	Valor inicial (media)	9,00	9,04	8,91	9,13
	Cambio desde el valor inicial	-3,41##	-3,77##	-3,76##	-2,16##
	Diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	-1,25** [-1,64; -0,86]	-1,61** [-2,00; -1,22]	-1,60** [-1,99; -1,20]	-
GSA (mg/dl)	Valor inicial (media)	162,2	162,9	160,4	164,4
	Cambio desde el valor inicial	-61,4##	-67,9##	-67,7##	-38,9##
	Diferencia respecto a placebo [IC 95 %]	-22,5** [-29,5; -15,4]	-29,0** [-36,0; -22,0]	-28,8** [-35,9; -21,6]	-
Peso corporal (kg)	Valor inicial (media)	95,5	95,4	96,2	94,1
	Cambio desde el valor inicial	-6,2##	-8,2##	-10,9##	+1,7#
	Diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	-7,8** [-9,4; -6,3]	-9,9** [-11,5; -8,3]	-12,6** [-14,2; -11,0]	-
Pacientes (%) que alcanzan pérdida de peso	≥ 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 para la superioridad, ajustado por multiplicidad.

†p < 0,05; ††p < 0,001 en comparación con placebo, no ajustado por multiplicidad.

#p < 0,05; ## p < 0,001 en comparación con inicio, no ajustado por multiplicidad.

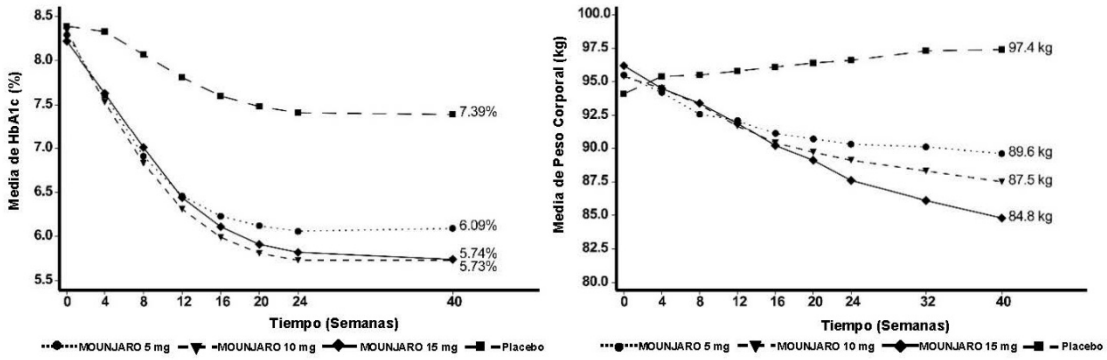


Figura 5. Media de HbA_{1c} (%) y media de peso corporal (kg) desde el inicio hasta la semana 40

Diabetes mellitus tipo 2 en niños y adolescentes de 10 a menos de 18 años de edad

La seguridad y eficacia de tirzepatida 5 mg y 10 mg una vez a la semana se evaluaron en 99 pacientes de 10 a menos de 18 años con diabetes tipo 2 en tratamiento con metformina (68,7 %), insulina basal (8,1 %) o ambas (23,2 %), en un estudio fase III, doble ciego y controlado con placebo de 30 semanas de duración, seguidas de una extensión de tratamiento abierto durante 22 semanas (SURPASS-PEDS). En el periodo de tratamiento abierto, todos los participantes que recibían placebo cambiaron a tirzepatida a una dosis de mantenimiento de 5 mg, mientras que los participantes aleatorizados a tirzepatida continuaron su tratamiento a la misma dosis de 5 o 10 mg.

Al inicio, los pacientes tenían una edad media de 14,7 años de edad y el 61 % eran mujeres. La duración media de la diabetes tipo 2 era de 2,4 años. Todos los participantes presentaban sobrepeso u obesidad, ya que uno de los criterios de inclusión era un IMC por encima del percentil 85 de la población general, ajustado por edad y sexo del país o región de referencia. A las 30 semanas, tirzepatida 5 mg y 10 mg tanto agrupadas como individualmente fueron superiores al placebo en la reducción del HbA1c, la GSA y el IMC. La eficacia glucémica se mantuvo y las reducciones de IMC continuaron hasta la semana 52.

Tabla 7. SURPASS-PEDS: Resultados en la semana 30

		Tirzepatida 5 mg	Tirzepatida 10 mg	Tirzepatida Agrupado	Placebo
Población IdTm (n)		32	33	65	34
HbA_{1c} (%)	Valor inicial (media)	8,22	7,92	8,07	8,02
	Cambio desde el valor inicial	-2,16	-2,30	-2,23	0,049
	Diferencia con respecto al placebo [IC del 95 %]	-2,21** [-2,89; -1,53]	-2,35** [-3,03; -1,66]	-2,28** [-2,87; -1,69]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Valor inicial (media)	66,3	63,1	64,7	64,2
	Cambio desde el valor inicial	-23,6	-25,1	-24.4	0,53
	Diferencia con respecto al placebo [IC del 95 %]	-24,2** [-31,6; -16,8]	-25,6** [-33,1; -18,2]	-24,9** [-31,4; -18,4]	-
Pacientes (%) que alcanzaron una HbA_{1c}	< 7 %	84,2	91,5	87,9	34,3
	≤ 6,5 %	70,8**	86,1**	78,6**	27,8
	< 5,7 %	46,9	59,6	53,4	14,4
IMC (kg/m^2)	Valor inicial (media)	33,9	37,3	35,6	34,7
	Cambio desde el valor inicial (%)	-7,4	-11,2	-9,3	-0,4
	Diferencia (%) con respecto al placebo [IC del 95 %]	-7,0** [-10,48; -3,60]	-10,8** [-14,25; -7,39]	-8,9** [-11,91; -5,95]	-

* p <0,05, ** p <0,001 para superioridad, ajustado por multiplicidad.

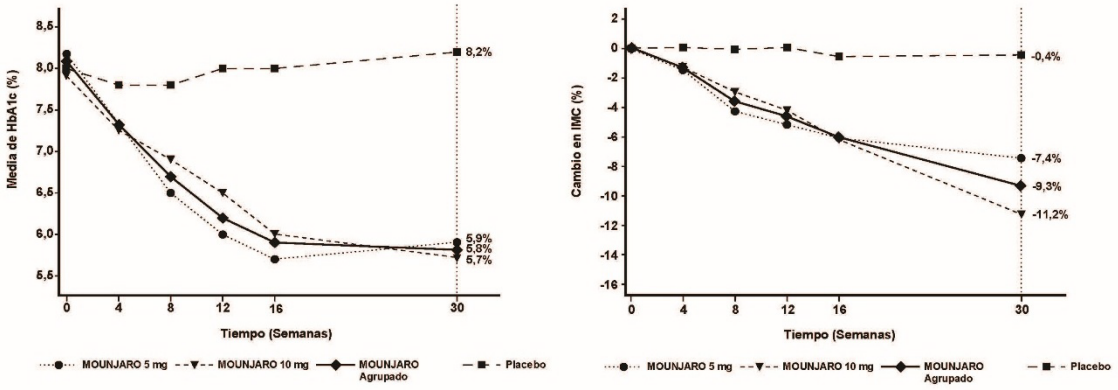


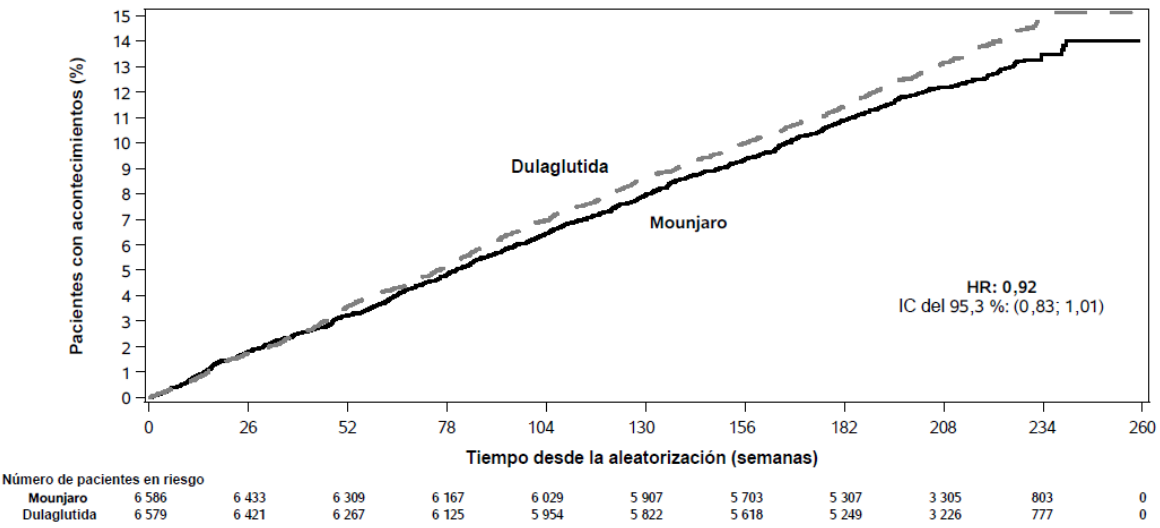
Figura 6. Media de HbA_{1c} (%) y cambio en el IMC (%) desde el inicio hasta la semana 30

SURPASS-CVOT - Ensayo de resultados cardiovasculares en adultos con diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad cardiovascular

En un estudio de resultados cardiovasculares aleatorizado, doble ciego y controlado con comparador activo (SURPASS-CVOT), se aleatorizó a un total de 13 299 pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 inadecuadamente controlada y enfermedad cardiovascular establecida (antecedentes de infarto de miocardio, revascularización coronaria, ictus, revascularización carotídea o arteriopatía periférica) a tirzepatida una vez a la semana a la dosis máxima tolerada (DMT) de hasta 15 mg frente a dulaglutida 1,5 mg una vez a la semana. La variable principal fue el tiempo transcurrido desde la aleatorización hasta la primera aparición de un compuesto de acontecimientos adversos cardiovasculares graves (MACE, por sus siglas en inglés): muerte por causas cardiovasculares, infarto de miocardio o ictus. La mediana del tiempo de seguimiento fue de 4,0 años. En total, el 99,0 % de los pacientes completaron el ensayo y se conocía el estado vital del 99,7 % de los pacientes.

Al inicio, los pacientes tenían una edad media de 64,1 años y el 29,0 % eran mujeres. El IMC medio fue de 32,6 kg/m^2. La duración media de la diabetes mellitus tipo 2 fue de 14,7 años y la HbA1c media fue del 8,4 %. El porcentaje de pacientes con riesgo alto o muy alto de progresión de la enfermedad renal crónica (ERC) en el estudio fue del 23 %.

Tirzepatida no fue inferior a dulaglutida en la reducción de la incidencia de MACE con un hazard ratio de 0,92 (IC del 95,3 %: 0,83; 1,01; el margen de no inferioridad se había establecido en 1,05) (ver figuras 7 y 8). Este resultado demostró el beneficio de la reducción del riesgo cardiovascular con tirzepatida.



No se alcanzó la superioridad de tirzepatida sobre dulaglutida, que constituía el segundo paso en el análisis jerárquico preespecificado.

Figura 7. Gráfico de Kaplan-Meier del tiempo hasta la primera aparición de resultado MACE compuesto: muerte cardiovascular, infarto de miocardio o ictus.

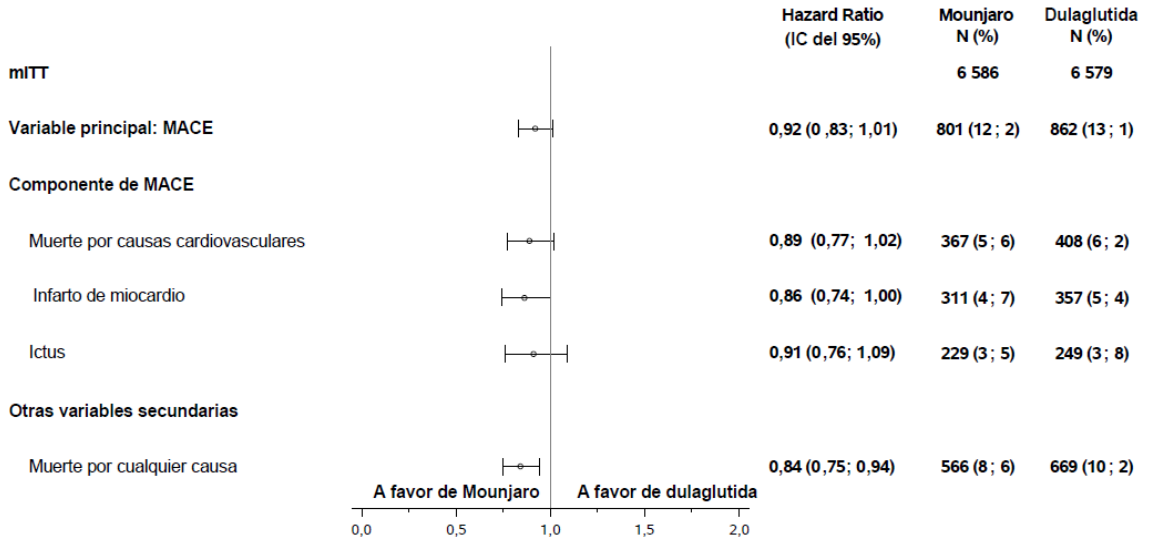


Figura 8. Efecto del tratamiento para el primer MACE y muerte por cualquier causa

Se observaron resultados consistentes en los pacientes con o sin uso concomitante de SGLT2i.

En el mes 36, se observó una reducción significativamente menor de la TFGe en los participantes con riesgo alto o muy alto de ERC en el grupo de tratamiento con tirzepatida (-4,50 ml/min/1,73 m^2) en comparación con el grupo de tratamiento con dulaglutida (-8,40 ml/min/1,73 m^2). La diferencia estimada fue de 3,90 ml/min/1,73 m^2 (IC del 95 %: 2,90 a 5,00), lo que demuestra una progresión clínicamente significativa más lenta en el deterioro de la TFGe en el grupo de tirzepatida en comparación con la dulaglutida.

Control del peso

En tres estudios aleatorizados fase 3 (SURMOUNT-1, SURMOUNT-3, SURMOUNT-4), doble ciego y controlado con placebo, se evaluaron la eficacia y la seguridad de tirzepatida para el control del peso, en combinación con una ingesta calórica reducida y un aumento de la actividad física, en pacientes con obesidad (IMC ≥ 30 kg/m^2), o sobrepeso (IMC ≥ 27 kg/m^2 a < 30 kg/m^2) y al menos una comorbilidad relacionada con el peso (como dislipidemia tratada o no tradada, hipertensión, apnea obstructiva del sueño o enfermedad cardiovascular), y con prediabetes o normoglucemia, pero sin diabetes mellitus tipo 2. Un total de 3 900 pacientes adultos (2 518 a aleatorizados a tirzepatida) fueron incluidos en estos estudios.

El tratamiento con tirzepatida demostró una reducción de peso clínicamente significativa y sostenida en comparación con placebo. Además, un mayor porcentaje de pacientes logró una pérdida de peso ≥ 5 %, ≥ 10 %, ≥ 15 % y ≥ 20 % con tirzepatida en comparación con placebo.

La eficacia y la seguridad de tirzepatida para el control del peso en pacientes con diabetes tipo 2 se evaluaron en un estudio aleatorizado doble ciego fase 3 (SURMOUNT-2), y en una subpoblación de pacientes con IMC ≥ 27kg/m^2 en cinco estudios aleatorizados fase 3 (SURPASS-1 a -5). En estos estudios se incluyó a un total de 6 330 pacientes con IMC ≥ 27 kg/m^2 (4 249 aleatorizados al tratamiento con tirzepatida). En SURMOUNT- 2, el tratamiento con tirzepatida demostró una reducción de peso clínicamente significativa y sostenida en comparación con placebo. Además, un mayor porcentaje de pacientes logró una pérdida de peso de ≥ 5 %, ≥ 10 %, ≥ 15 % y ≥ 20 % con tirzepatida en comparación con placebo. Los análisis de subgrupos de pacientes con obesidad o sobrepeso en los estudios SURPASS (que ascendían al 86 % de la población total de SURPASS-1 a -5) mostraron una reducción de peso sostenida, y un mayor porcentaje de pacientes que alcanzaban los objetivos de reducción de peso en comparación con el comparador activo/placebo.

En todos los estudios SURMOUNT, se utilizó el mismo esquema de escalada de dosis de tirzepatida que en el estudio SURPASS (comenzando con 2,5 mg durante 4 semanas, seguido de aumentos en incrementos de 2,5 mg cada 4 semanas hasta alcanzar la dosis asignada).

SURMOUNT-1

En un estudio doble ciego controlado con placebo de 72 semanas de duración, 2 539 pacientes adultos con obesidad (IMC ≥ 30 kg/m^2) o con sobrepeso (IMC ≥ 27 kg/m^2 a < 30 kg/m^2) y al menos una comorbilidad relacionada con el peso, fueron aleatorizados a tirzepatida 5 mg, 10 mg o 15 mg una vez por semana o placebo. A todos los pacientes se les recomendó una dieta baja en calorías y un aumento de la actividad física durante todo el ensayo. Al inicio del estudio, los pacientes tenían una edad media de 45 años y el 67,5% eran mujeres y el 40,6% de los pacientes tenía prediabetes. El IMC medio al inicio del estudio era de 38 kg/m^2.

Tabla 8. SURMOUNT-1: Resultados en la semana 72

	Tirzepatida 5 mg	**Tirzepatida 10 mg**	**Tirzepatida 15 mg**	**Placebo**
Población mITT (n)	630	636	630	643
Peso corporal				
Valor inicial (kg)	102,9	105,9	105,5	104,8
Cambio (%) desde el valor inicial	-16,0††	-21,4††	-22,5††	-2,4
Diferencia (%) respecto a placebo [IC del 95 %]	-13,5** [-14,6; -12,5]	-18,9** [-20,0; -17,8]	-20,1** [-21,2; -19,0]	-
Cambio (kg) desde el valor inicial	-16,1††	-22,2††	-23,6††	-2,4††
Diferencia (kg) respecto a placebo [IC del 95 %]	-13,8$^{\#\#}$ [-15,0; -12.6]	-19.8$^{\#\#}$ [-21.0; -18.6]	-21.2$^{\#\#}$ [-22.4; -20.0]	-
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso				
≥ 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
Perímetro de cintura (cm)				
Valor inicial	113,2	114,9	114,4	114,0
Cambio desde el valor inicial	-14,6††	-19,4††	-19,9††	-3,4††
Diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	-11,2$^{\#\#}$ [-12,3; -10,0]	-16,0** [-17,2; -14,9]	-16,5** [-17,7; -15,4]	-

††p < 0,001 frente al valor inicial.
**p < 0,001 frente a placebo, ajustado por multiplicidad.
$^{\#\#}$p < 0,001 frente a placebo, no ajustado por multiplicidad.

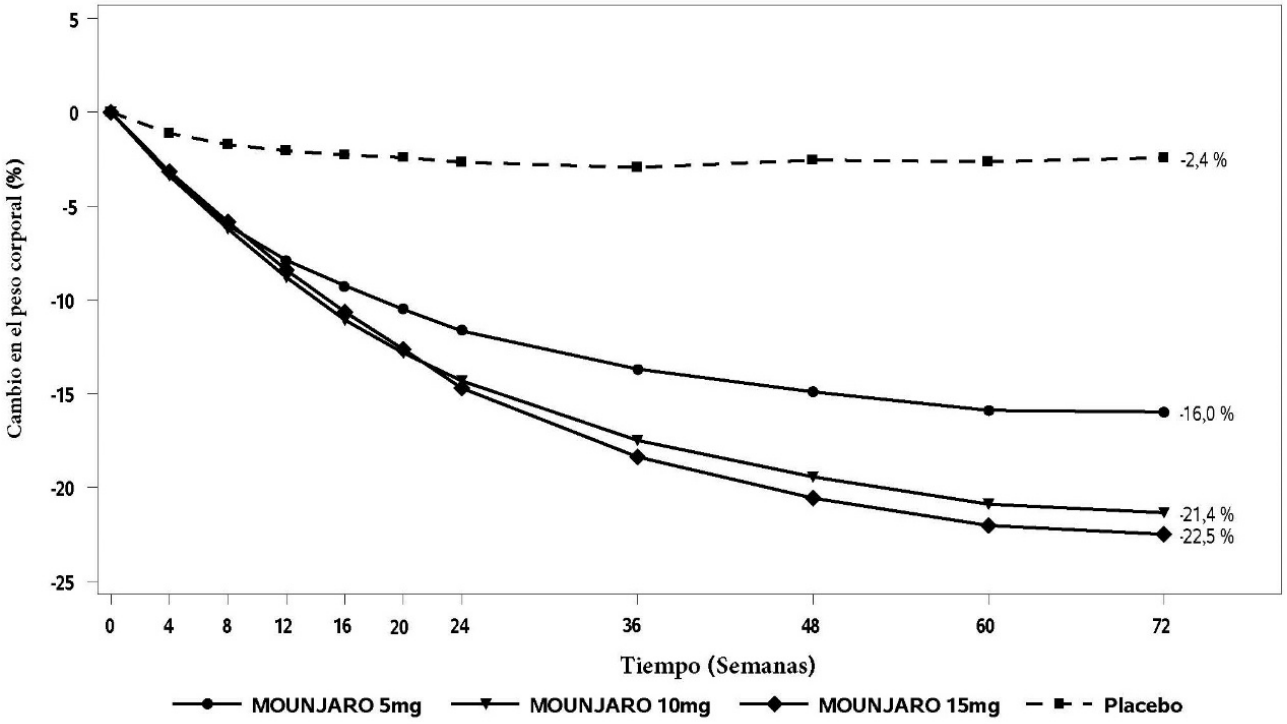


Figura 9. Cambio medio en el peso corporal (%) desde el inicio hasta la semana 72

En SURMOUNT-1, las dosis combinadas de tirzepatida 5 mg, 10 mg y 15 mg produjeron una mejoría significativa, en comparación con placebo, de la presión arterial sistólica (-8,1 mmHg frente a -1,3 mmHg), los triglicéridos (-27,6 % frente a -6,3 %), el C no HDL (-11,3 % frente a -1,8 %), el C HDL (7,9 % frente a 0,3 %) y la insulina en ayunas (-46,9 % frente a -9,7 %).

Los pacientes con prediabetes al inicio del estudio continuaron hasta 176 semanas de tratamiento para evaluar los efectos a largo plazo sobre el peso corporal y la aparición de diabetes mellitus tipo 2 confirmada por adjudicación.

Tabla 9. SURMOUNT-1: Resultados en la semana 176 (pacientes con prediabetes al inicio del estudio)

	Tirzepatida 5 mg	**Tirzepatida 10 mg**	**Tirzepatida 15 mg**	**Placebo**
Población mITT (n)	247	262	253	270
Peso corporal				
Valor inicial (kg)	104,6	108,9	108,5	107,4
Cambio (%) desde el valor inicial	-15,4††	-19,9††	-22,9††	-2,1†
Diferencia (%) respecto a placebo [IC del 95 %]	-13.2$^{\#\#}$ [-15,3; -11,1]	-17,7** [-19,8; -15,7]	-20,7** [-22,8; -18,6]	-
Cambio (kg) desde el valor inicial	-15,7††	-21,4††	-24,6††	-2,3†
Diferencia (kg) respecto a placebo [IC del 95 %]	-13,4$^{\#\#}$ [-15,9; -11,0]	-19,1$^{\#\#}$ [-21,5; -16,7]	-22,3$^{\#\#}$ [-24,7; -19,9]	-

$^{\dagger}p < 0,05$; $^{\dagger\dagger}p < 0,001$ en comparación con el valor inicial.
**$p < 0,001$ en comparación con placebo, ajustado por multiplicidad.
$^{\#\#}p < 0,001$ en comparación con placebo, no ajustado por multiplicidad.

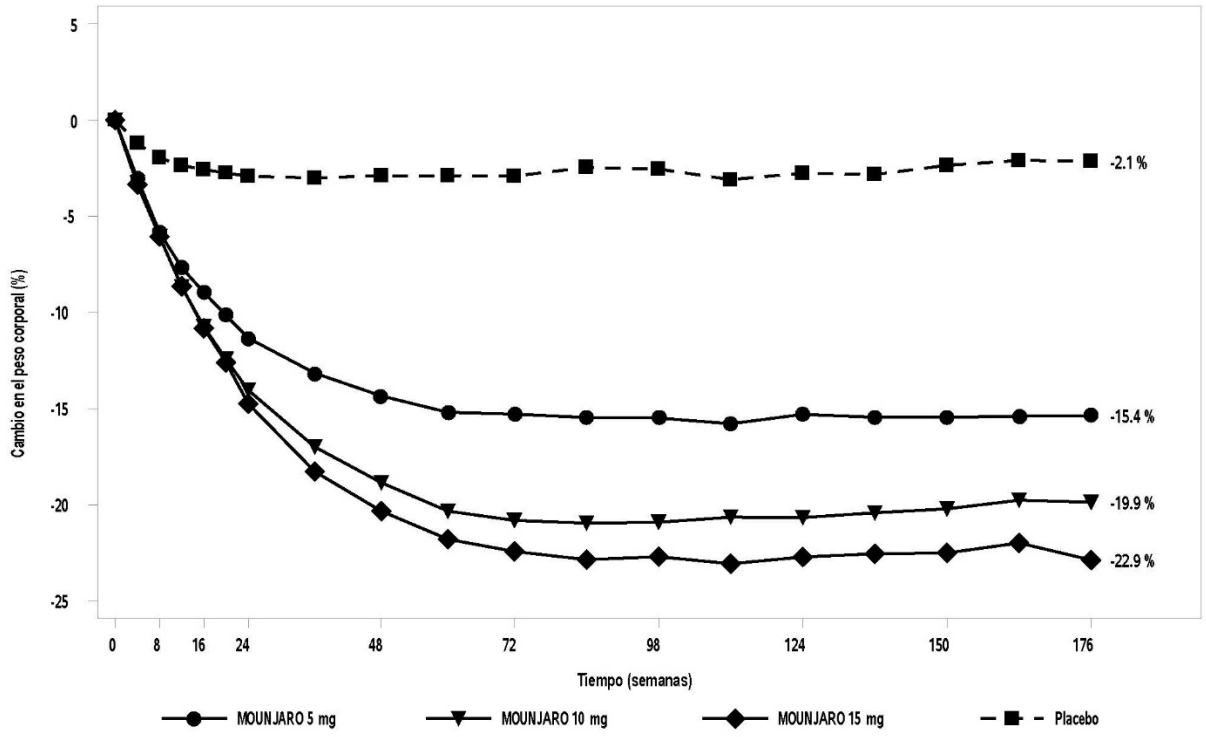


Figura 10. Variación media del peso corporal (%) desde el inicio hasta la semana 176 (pacientes con prediabetes al inicio)

Entre los pacientes de SURMOUNT-1 con prediabetes al inicio del estudio (N = 1032), el 95,3 % de los pacientes tratados con tirzepatida recuperaron la normoglucemia en la semana 72, frente al 61,9 % de los pacientes del grupo placebo. Al cabo de 176 semanas, el 94,5 % de los pacientes tratados con tirzepatida recuperaron la normoglucemia, frente al 60,4 % de los pacientes del grupo placebo, y el 1,2 % de los pacientes tratados con tirzepatida evolucionaron a diabetes mellitus de tipo 2, frente al 12,6 % de los pacientes del grupo placebo.

SURMOUNT-2

En un estudio doble ciego controlado con placebo de 72 semanas, 938 pacientes adultos con obesidad (IMC ≥ 30 kg/m^2) o con sobrepeso (IMC ≥ 27 kg/m^2 a < 30 kg/m^2) y diabetes tipo 2 fueron aleatorizados a tirzepatida 10 mg o 15 mg una vez por semana o placebo. Los pacientes incluidos en el ensayo tenían HbA1c 7-10 % y fueron tratados solo con dieta y ejercicio, o con uno o más agentes antihiperglucemiantes orales. A todos los pacientes se les recomendó una dieta baja en calorías y un aumento de la actividad física durante el ensayo. Los pacientes tenían una edad media de 54 años y el 51 % eran mujeres. El IMC medio al inicio del estudio era de 36,1 kg/m^2.

Tabla 10. SURMOUNT-2: Resultados en la semana 72

	Tirzepatida 10 mg	**Tirzepatida 15 mg**	**Placebo**
Población mITT (n)	312	311	315
Peso corporal			
Valor inicial (kg)	101,1	99,5	101,7
Cambio (%) desde el valor inicial	-13,4††	-15,7††	-3,3††
Diferencia (%) respecto a placebo [IC del 95 %]	-10,1** [-11,5; -8,8]	-12,4** [-13,7; -11,0]	-
Cambio (kg) desde el valor inicial	-13,5††	-15,6††	-3,2
Diferencia (kg) respecto a placebo [IC del 95 %]	-10,3## [-11,7; -8,8]	-12,4## [-13,8;-11,0]	-
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso			
≥ 5 %	81,6**	86,4**	30,5
≥ 10 %	63,4**	69,6**	8,7
≥ 15 %	41,4**	51,8**	2,6
≥ 20 %	23,0**	34,0**	1,0
Perímetro de cintura (cm)			
Valor inicial	114,3	114,6	116,1
Cambio desde el valor inicial	-11,2††	-13,8††	-3,4††
Diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	-7,8** [-9,2; -6,4]	-10,4** [-11,8; -8,9]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Valor inicial	64,1	64,7	63,4
Cambio desde el valor inicial	-23,4††	-24,3††	-1,8†
Diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	-21,6** [-23,5; -19,6]	-22,5** [-24,4; -20,6]	-
HbA_{1c} (%)			
Valor inicial	8,0	8,1	8,0
Cambios desde el valor inicial	-2,1††	-2,2††	-0,2†
Diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	-2,0** [-2,2; -1,8]	-2,1** [-2,2; -1,9]	-
Pacientes (%) que alcanzan HbA_{1c}			
< 7 %	90,0**	90,7**	29,3
≤ 6,5 %	84,1**	86,7**	15,5
< 5,7 %	50,2**	55,3**	2,8
FSG (mmol/l)			
Valor inicial	8,8	9,0	8,7
Cambios desde el valor inicial	-2,7††	-2,9††	-0,1
Diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	-2,6** [-2,9; -2,3]	-2,7** [-3,1; -2,4]	-
FSG (mg/dl)			
Valor inicial	157,8	161,5	156,7
Cambios desde el valor inicial	-49,2††	-51,7††	-2,4
Diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	-46,8** [-52,7; -40,9]	-49,3** [-55,2; -43,3]	-

†p< 0,05 frente al valor inicial
††p < 0,001 frente al valor inicial.
**p < 0,001 frente a placebo, ajustado por multiplicidad.
##p < 0,001 frente a placebo, no ajustado por multiplicidad.

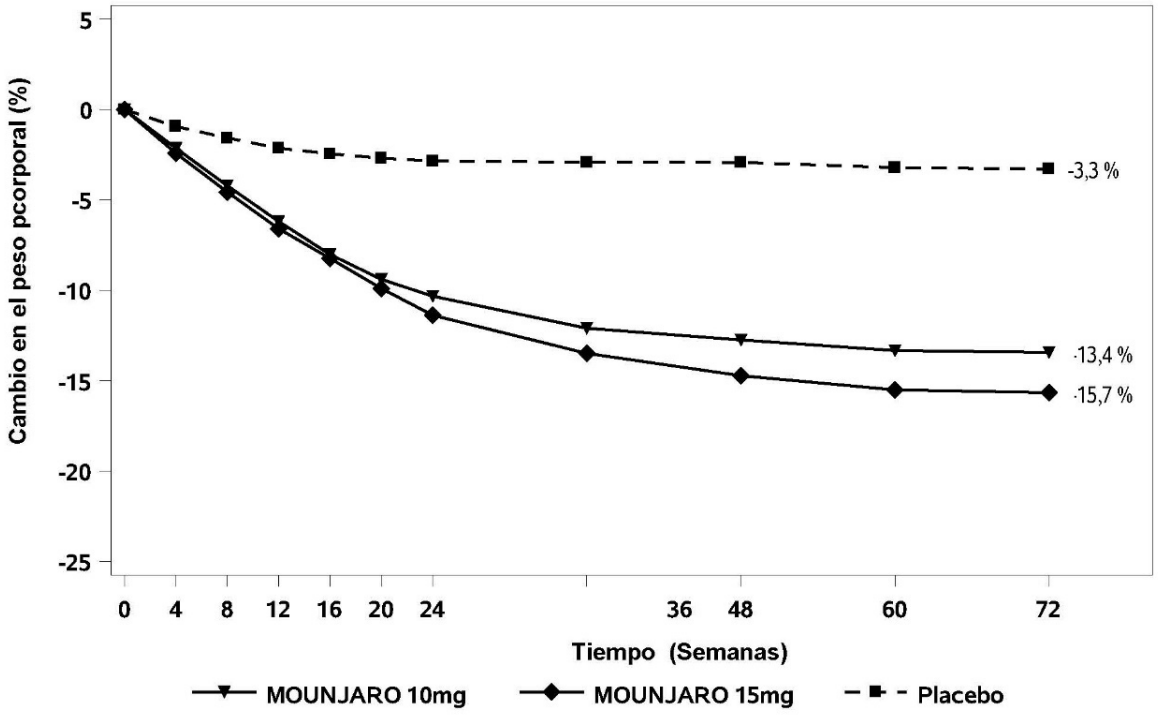


Figura 11. Cambio medio en el peso corporal (%) desde el inicio hasta la semana 72

En SURMOUNT-2, las dosis combinadas de tirzepatida de 10 mg y 15 mg condujeron a una mejora significativa en comparación con placebo en la presión arterial sistólica (-7,2 mmHg frente a -1,0 mmHg), los triglicéridos (-28,6 % frente a -5,8 %), el colesterol no-HDL (-6,6 % frente a 2,3 %) y HDL (8,2 % frente a 1,1 %).

SURMOUNT-3

En un estudio de 84 semanas, 806 pacientes adultos con obesidad (IMC ≥ 30 kg/m^2) o con sobrepeso (IMC ≥ 27 kg/m^2 a < 30 kg/m^2) y al menos una comorbilidad relacionada con el peso, iniciaron una intervención intensiva sobre el estilo de vida de 12 semanas que consistió en una dieta baja en calorías (1 200-1 500 kcal/día), un aumento de la actividad física y terapia conductual. Tras estas 12 semanas, 579 pacientes lograron una reducción de peso ≥ 5,0 %. Estos fueron aleatorizados a tirzepatida 10 mg o 15 mg (dosis máxima tolerada, DMT) una vez por semana o a placebo, durante 72 semanas (fase de doble ciego). Durante este periodo de doble ciego, los pacientes seguían una dieta baja en calorías y un aumento de la actividad física. En el momento de la aleatorización, los pacientes tenían una edad media de 46 años y el 63 % eran mujeres. El IMC medio en el momento de la aleatorización era de 35,9 kg/m^2.

Tabla 11. SURMOUNT-3: Resultados en la semana 72

	Tirzepatida DMT	**Placebo**
Población mITT (n)	287	292
Peso corporal		
Valor inicial[1] (kg)	102,3	101,3
Cambios (%) desde el valor inicial[1]	-21,1[††]	3,3[††]
Diferencia (%) respecto a placebo [IC del 95 %]	-24,5[**] [-26,1; -22,8]	-

Cambios (kg) desde el valor inicial[1]	-21,5[††]	3,5[††]
Diferencia (kg) respecto a placebo [IC del 95 %]	-25,0[##] [-26,9; -23,2]	-
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso		
≥ 5 %	94,4[**]	10,7
≥ 10 %	88,0[**]	4,8
≥ 15 %	73,9[**]	2,1
≥ 20 %	54,9[**]	1,0
Pacientes (%) que mantienen ≥80% de la pérdida de peso corporal durante las 12 semanas de tratamiento intensivo inicial	98,6[**]	37,8
Perímetro de cintura (cm)		
Valor inicial[1] (kg)	109,2	109,6
Cambios desde el valor inicial[1]	-16,8[††]	1,1
Diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	-17,9[**] [-19,5; -16,3]	-

[1]Aleatorización (Semana 0)
[††]p < 0,001 frente al valor inicial[1].
[**]p < 0,001 frente a placebo, ajustado por multiplicidad.
[##]p < 0,001 frente a placebo, no ajustado por multiplicidad.

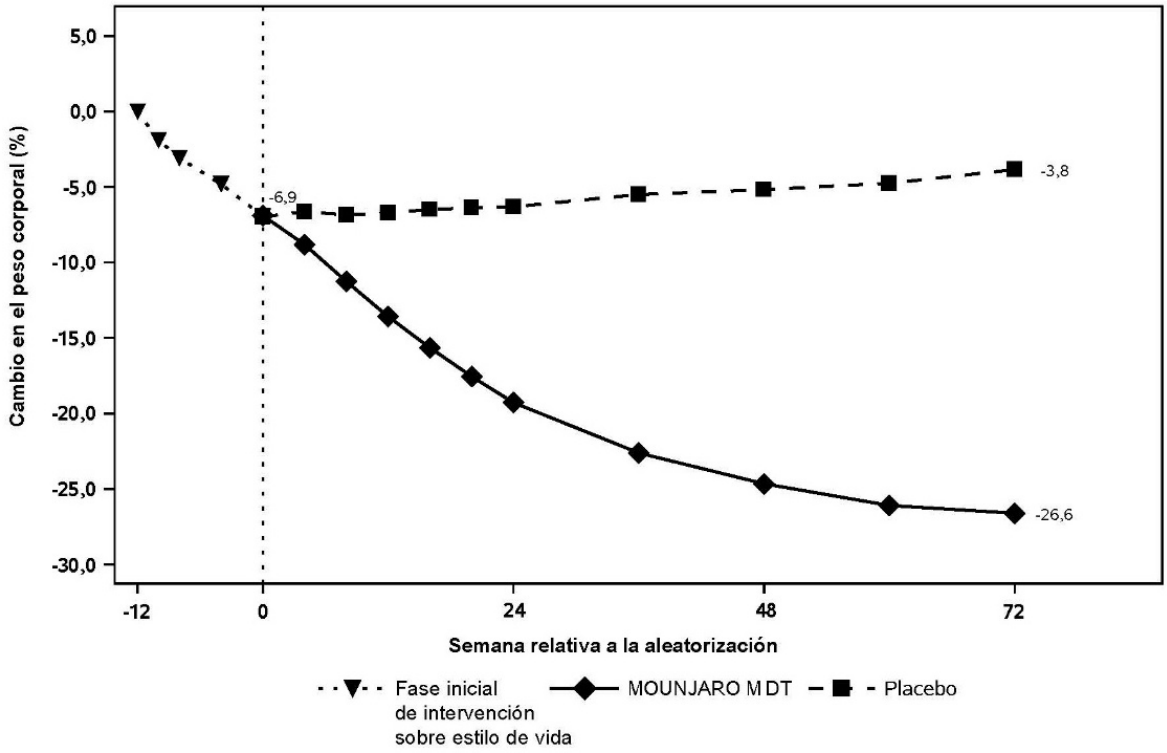


Figura 12. Variación media del peso corporal (%) entre la semana 12 y la semana 72

SURMOUNT-4

En un estudio de 88 semanas, 783 pacientes adultos con obesidad (IMC ≥ 30 kg/m^2) o con sobrepeso (IMC ≥ 27 kg/m^2 a < 30 kg/m^2) y al menos una comorbilidad relacionada con el peso, se incluyeron en un estudio con una primera fase abierta de tirzepatida durante 36 semanas. Al inicio de esta fase, los pacientes incluidos tenían un peso corporal medio de 107,0 kg y un IMC medio de 38,3 kg/m^2. Tras esta primera fase, los 670 pacientes que alcanzaron una MDT de tirzepatida de 10 mg o 15 mg, fueron aleatorizados para continuar el tratamiento con tirzepatida una vez por semana o para cambiar a

placebo durante 52 semanas (fase de doble ciego). Se recomendó a los pacientes llevar una dieta baja en calorías y un aumento de la actividad física durante todo el ensayo. En el momento de la aleatorización (semana 36), los pacientes tenían una edad media de 49 años y el 71 % eran mujeres. El peso corporal medio en el momento de la aleatorización fue de 85,2 kg y el IMC medio de 30,5 kg/m^2.

Los pacientes que continuaron el tratamiento con tirzepatida durante 52 semanas adicionales (hasta 88 semanas en total) mantuvieron y experimentaron una mayor pérdida de peso después de la reducción de peso inicial lograda durante la fase inicial de 36 semanas. La reducción de peso fue superior y clínicamente significativa en comparación con el grupo placebo, en el que se observó una recuperación sustancial del peso corporal perdido durante la fase inicial (ver tabla 12 y figura 13). Sin embargo, el peso corporal medio observado en los pacientes tratados con placebo fue menor en la semana 88 que al inicio de la fase inicial (ver figura 13).

Tabla 12. SURMOUNT-4: Resultados en la semana 88

	Tirzepatida MDT	**Placebo**
Población mITT (n) solo pacientes en la semana 36	335	335
Peso corporal		
Peso (kg) en la semana 0 (desde el inicio)	106,7	107,8
Peso (kg) en la semana 36 (aleatorización)	84,5	85,9
Cambio (%) desde la semana 36 a la semana 88	-6,7††	14,8††
Diferencia (%) respecto a placebo a la semana 88 [IC 95 %]	-21,4** [-22,9; -20,0]	-
Cambio (kg) desde la semana 36 a la semana 88	-5,7††	11,9††
Diferencia (kg) respecto a placebo a la semana 88 [IC 95 %]	-17,6## [-18,8; -16,4]	-
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso desde la semana 0 a la semana 88		
≥ 5 %	98,5**	69,0
≥ 10 %	94,0**	44,4
≥ 15 %	87, 1**	24,0
≥ 20 %	72,6**	11,6
Pacientes (%) que en la semana 88 mantienen ≥80% de la pérdida de peso corporal alcanzada durante las primeras 36 semanas	93,4**	13,5
Perímetro de cintura (cm)		
Valor inicial (semana 0)	114,9	115,6
Aleatorización (semana 36)	96,7	98,2
Cambio desde aletorización (semana 36)	-4,6††	8,3††
Diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	-12,9** [-14,1; -11,7]	-

††p < 0,001 frente al valor inicial.
**p < 0,001 frente a placebo, ajustado por multiplicidad.
##p < 0,001 frente a placebo, no ajustado por multiplicidad.

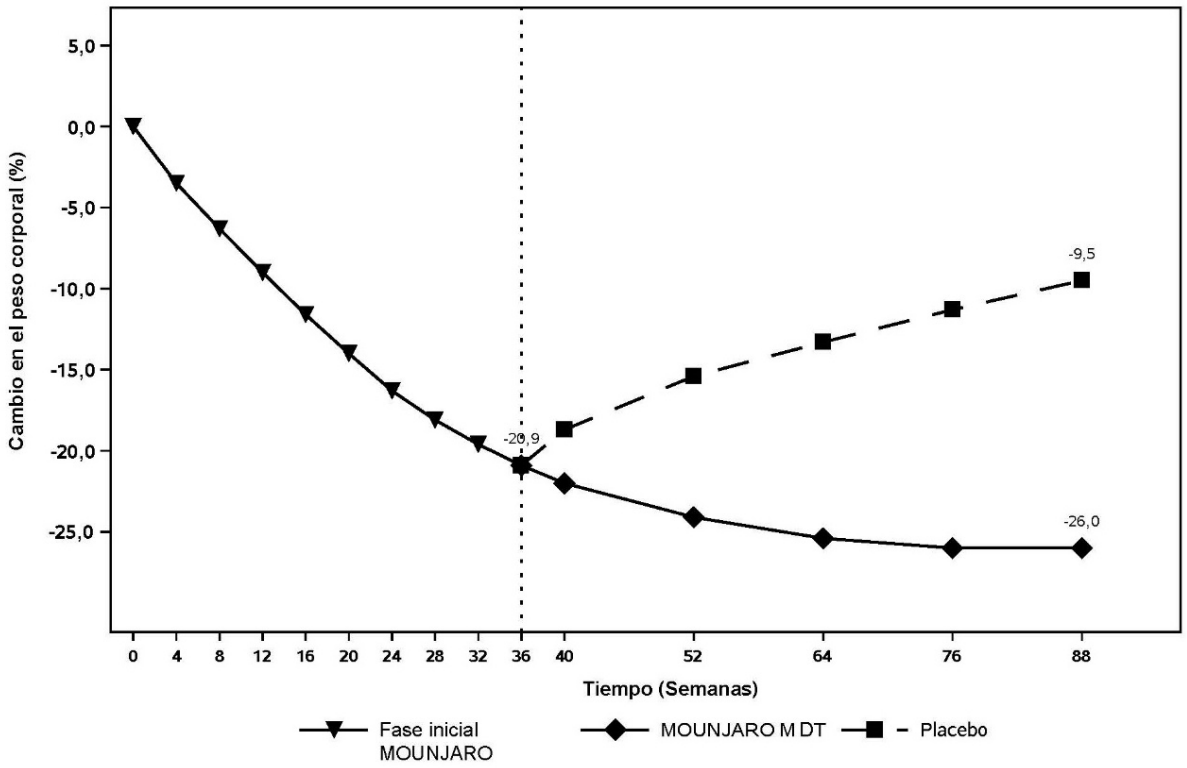


Figura 13. Cambio medio en el peso corporal (%) desde el inicio (semana 0) hasta la semana 88

Riesgo de recuperar > 95 % del peso al inicio del estudio (semana 0) en la semana 88
El análisis del tiempo transcurrido hasta el acontecimiento mostró que el tratamiento continuado con tirzepatida durante el período de doble ciego, redujo el riesgo de recuperar más del 95 % del peso corporal observado en la semana 0 para aquellos que ya habían perdido al menos el 5 % desde la semana 0, en aproximadamente un 99 % en comparación con placebo (hazard ratio, 0,013 [IC del 95 %, 0,004 a 0,046]; p < 0,001).

SURMOUNT-5

En un estudio de 72 semanas, 751 pacientes adultos con obesidad (IMC ≥ 30 kg/m^2) o sobrepeso (IMC de ≥ 27 kg/m^2 a < 30 kg/m^2) con al menos 1 comorbilidad relacionada con el peso fueron aleatorizados a recibir tirzepatida 15 mg o semaglutida 2,4 mg una vez por semana. Cuando los pacientes no toleraban esta dosis, la dosis se reducía a tirzepatida 10 mg o semaglutida 1,7 mg una vez a la semana. Los pacientes recibieron asesoramiento a lo largo del ensayo para llevar una dieta baja en calorías y aumentar su actividad física. Los participantes tenían una media de edad de 44,7 años y un IMC medio de 39,4 kg/m^2. El 64,7 % del conjunto total eran mujeres.

El tratamiento con tirzepatida durante 72 semanas produjo una reducción superior y clínicamente significativa del peso corporal en comparación con semaglutida. El porcentaje de cambio en la semana 72 con respecto al inicio (variable primaria) fue del -21,6 % con tirzepatida y del -15,4 % con semaglutida (diferencia con respecto a semaglutida: -6,2 %; IC del 95 % [-7,8; -4,6]; p < 0,001). Tirzepatida también alcanzó superioridad en comparación con semaglutida en las variables secundarias clave, es decir, en la proporción de pacientes que lograron una reducción del peso corporal ≥ 10 %, ≥ 15 %, ≥ 20 % y ≥ 25 % en la semana 72, así como en la disminución del perímetro de cintura en la semana 72.

Efecto sobre la composición corporal

Los cambios en la composición corporal se evaluaron en un subestudio de SURMOUNT-1 mediante absorciometría de rayos X de energía dual (DEXA). Los resultados de la evaluación DEXA mostraron que el tratamiento con tirzepatida se acompañó de una mayor reducción de la masa grasa que de la masa corporal magra, lo que condujo a una mejora de la composición corporal en comparación con placebo al cabo de 72 semanas. Además, esta reducción de la masa grasa total se acompañó de una reducción de la grasa visceral. Estos resultados sugieren que la mayor parte de la pérdida de peso total fue atribuible a una reducción del tejido adiposo, incluida la grasa visceral.

Mejora de la funcionalidad física

Los pacientes con obesidad o sobrepeso sin diabetes que recibieron tirzepatida mostraron pequeñas mejoras en la calidad de vida relacionada con la salud, incluida la funcionalidad física. En los pacientes tratados con tirzepatida, las mejoras fueron mayores que en los que recibieron placebo. La calidad de vida relacionada con la salud se evaluó mediante el cuestionario genérico *Short Form-36v2 Health Survey Acute Version (SF-36v2).*

Apnea obstructiva del sueño

La eficacia y seguridad de tirzepatida para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) de moderada a grave (IAH > 15), en combinación con dieta y ejercicio, en pacientes con obesidad se evaluaron en dos estudios aleatorizados fase 3, doble ciego y controlados con placebo (SURMOUNT-OSA, Estudio 1 y Estudio 2). En estos estudios se incluyeron 469 pacientes adultos con AOS de moderada a grave y obesidad (234 aleatorizados al azar al tratamiento con tirzepatida). Se excluyeron los pacientes con DM2. En el Estudio 1 se incluyeron pacientes que no podían o no querían usar el tratamiento de presión positiva en las vías respiratorias (PAP). En el estudio 2 se incluyeron pacientes con tratamiento con PAP. El Estudio 2 no permite ninguna conclusión sobre un posible beneficio adicional de tirzepatida además del tratamiento con PAP, ya que el uso de PAP se suspendió 7 días antes de la medición del objetivo. Todos los pacientes fueron tratados con la dosis máxima tolerada (DMT; 10 mg o 15 mg) de tirzepatida o placebo, una vez por semana durante 52 semanas.

En ambos estudios, el tratamiento con tirzepatida demostró una reducción estadísticamente significativa y clínicamente relevante en el índice de apnea-hipopnea (IAH) en comparación con placebo (ver tabla 13). Entre los pacientes tratados con tirzepatida, una mayor proporción de pacientes logró una reducción de al menos el 50 % del IAH en comparación con placebo.

SURMOUNT-OSA, Estudio 1 y Estudio 2

En dos estudios doble ciego controlados con placebo de 52 semanas de duración, 469 pacientes adultos con AOS de moderada a grave y obesidad fueron aleatorizados a tirzepatida DMT de 10 mg o 15 mg una vez a la semana, o a placebo, una vez a la semana. En el Estudio 1, los pacientes tenían una edad media de 48 años, el 33 % eran mujeres, el 35 % tenían AOS moderada, el 63 % tenían AOS grave, el 65 % prediabetes, el 76 % hipertensión, el 10 % trastornos cardíacos y el 81 % dislipidemia. Los pacientes tenían una media de 10,5 en la escala de somnolencia de Epworth (ESS). En el Estudio 2 los pacientes tenían una edad media de 52 años, el 28 % eran mujeres, el 31 % presentaban AOS moderada, el 68 % AOS grave, el 57 % prediabetes, el 77 % hipertensión, el 11 % trastornos cardíacos y el 84 % dislipidemia. Los pacientes presentaron una ESS media de 10,0.

Tabla 13. SURMOUNT-OSA, Estudio 1 y Estudio 2: Resultados en la semana 52

	Estudio AOS 1		**Estudio AOS 2**	
	Tirzepatida DMT	**Placebo**	**Tirzepatida DMT**	**Placebo**
Población mITT (n)	114	120	119	114
IAH (eventos/hora)				
Valor medio inicial	54,3	50,9	45,8	53,1
Cambio desde el valor inicial	-27,4††	-4,8†	-30,4††	-6,0†
Diferencia respecto a placebo [IC 95 %]	-22,5** [-28,7; -16,4]	-	-24,4** [-30,3; -18,6]	-
Cambio (%) en IAH				
Cambio (%) desde el valor inicial	-55,0††	-5,0	-62,8††	-6,4
Diferencia (%) respecto a placebo [IC 95%]	-49,9** [-62,8; -37,0]	-	-56,4** [-70,7; -42,2]	-
Pacientes (%) que alcanzaron reducción en IAH				
≥50%	62,3	19,2	74,3	22,9
Diferencia (%) respecto a placebo [IC 95%]	43,6** [31,1; 56,2]	-	50,8** [38,6; 62,9]	-
Carga hipóxica específica de la apnea del sueño (% min/h)[a]				
Media geométrica inicial	156,6	148,2	129,9	139,1
Cambio desde el valor inicial	-103,1††	-21,1	-103,0††	-40,7†

Diferencia respecto a placebo [IC 95%]	-82,0** [-107,0; -57,1]	-	-62,4** [-87,1; -37,6]	-
Peso corporal (kg)				
Valor medio inicial	117,0	112,7	115,8	115,0
Cambio (%) desde el valor inicial	-18,1††	-1,3	-20,1††	-2,3†
Diferencia (%) respecto a placebo [IC 95%]	-16,8** [-18,8; -14,7]	-	-17,8** [-19,9; -15,7]	-
Presión arterial sistólica (mmHg) [b]				
Valor medio inicial	128,2	130,3	130,7	130,5
Cambio desde el valor inicial	-9,6††	-1,7	-7,6††	-3,3†
Diferencia respecto a placebo [IC 95%]	-7,9** [-11,0; -4,9]	-	-4,3* [-7,3; -1,2]	-
PCRus (proteína C reactiva ultrasensible) (mg/l) [a]				
Media geométrica inicial	3,6	3,8	3,0	2,7
Cambio desde el valor inicial	-1,6††	-0,8†	-1,4††	-0,3
Diferencia respecto a placebo [IC 95%]	-0,8* [-1,4; -0,3]	-	-1,1** [-1,7; -0,5]	-

† $p < 0,05$; †† $p < 0,001$ frente al valor inicial.
* $p < 0,05$; ** $p < 0,001$ frente a placebo, ajustado por multiplicidad.
[a] Analizados utilizando datos transformados logarítmicamente.
[b] La presión arterial se evaluó en la semana 48 porque la retirada del PAP en la semana 52 puede confundir la evaluación de la presión arterial.

Insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada

La eficacia y la seguridad de tirzepatida para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica (clases II-IV de la New York Heart Association [NYHA, por sus siglas en inglés]) con fracción de eyección ventricular izquierda ≥ 50 % se evaluaron en un estudio fase 3 aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo (SUMMIT), que incluyó a 731 adultos con obesidad (364 aleatorizados al tratamiento con tirzepatida). El objetivo coprimario fue una combinación de acontecimientos confirmados de muerte por causas cardiovasculares o de insuficiencia cardiaca, analizados a través del tiempo transcurrido hasta el primer acontecimiento, y el cambio desde el inicio hasta la semana 52 en la Puntuación del Resumen Clínico del Cuestionario de Cardiomiopatía de Kansas City (KCCQ-CSS, por sus siglas en inglés). Los pacientes fueron tratados con la DMT hasta 15 mg de tirzepatida o placebo, una vez a la semana, y se les realizó un seguimiento durante una mediana de 104 semanas.

Los pacientes tenían una edad media de 65,2 años, el 21,0 % tenían 75 años o más y el 53,8 % eran mujeres. En el momento de la aleatorización, el 72,5 % de los pacientes se clasificó como clase II de la NYHA, el 27,5 % como clase III/IV y el 48,2 % presentaban DMT2. El IMC medio al inicio era de 38,2 kg/m^2 y la mediana de la TFGe era de 62,0 ml/min/1,73 m^2. El tratamiento inicial para la insuficiencia cardíaca incluía inhibidores del sistema de renina-angiotensina (80,4 %), diuréticos (73,6 %), betabloqueantes (69,5 %), antagonistas de los receptores de mineralocorticoides (35,0 %), y el 17,2 % usaban iSGLT2.

Tirzepatida mostró superioridad en comparación con placebo en la reducción del riesgo de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, evaluado como una combinación de acontecimientos de muerte por causas cardiovasculares o insuficiencia cardíaca, definida como hospitalización por insuficiencia cardíaca, visitas a servicios de urgencias por insuficiencia cardíaca o intensificación de los diuréticos orales por empeoramiento de la insuficiencia cardíaca (ver figura 14 y tabla 14).

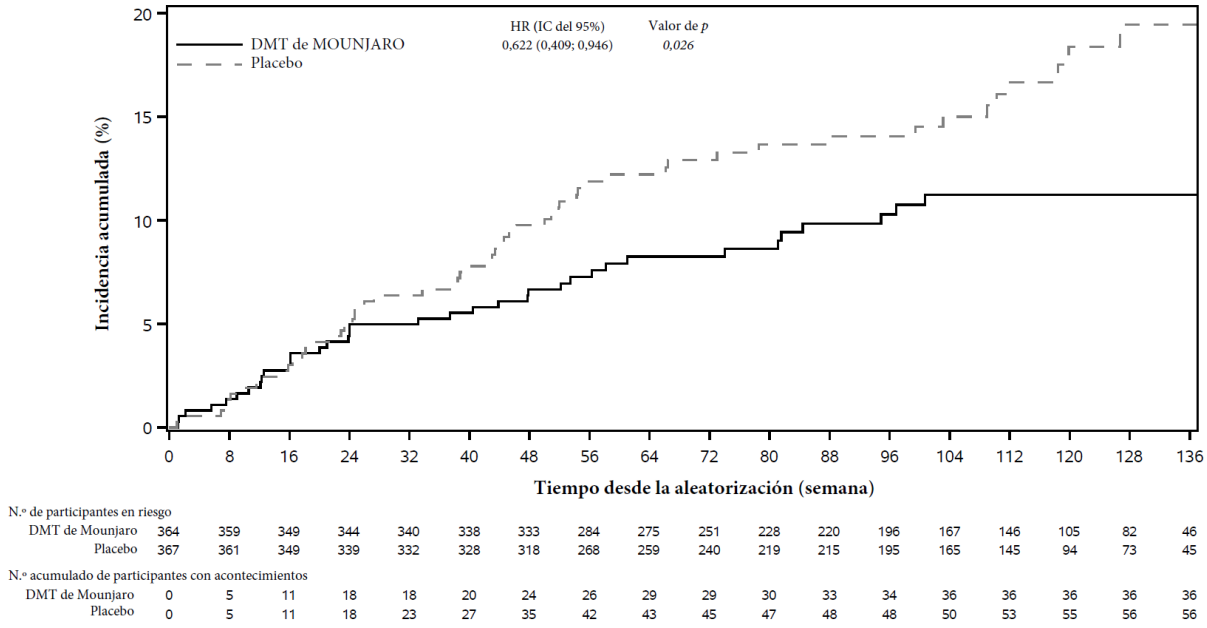


Figura 14: Análisis del tiempo transcurrido hasta el primer acontecimiento de la combinación de acontecimientos adjudicados de muerte por causas cardiovasculares o de insuficiencia cardíaca durante una mediana de seguimiento de 104 semanas

Tabla 14. SUMMIT: El objetivo coprimario combinado y sus componentes durante una mediana de seguimiento de 104 semanas

	Tirzepatida DMT	**Placebo**
Población ITT (n)	364	367
Combinación de acontecimientos adjudicados de muerte por causas cardiovasculares o de acontecimiento de insuficiencia cardíaca[a], n (%)	36 (9,9)	56 (15,3)
Hazard ratio vs placebo (IC del 95 %)	0,62 (0,41; 0,95)	-
Valor de *p* para la superioridad	0,026	-
Muerte por causas cardiovasculares, n (%)	10 (2,7)	5 (1,4)
Hazard ratio vs placebo (IC del 95 %)	1,99 (0,68; 5,81)	-
Acontecimiento de insuficiencia cardíaca[a], n (%)	29 (8,0)	52 (14,2)
Hazard ratio vs placebo (IC del 95 %)	0,54 (0,34; 0,85)	-
Hospitalización por insuficiencia cardíaca, n (%)	12 (3,3)	26 (7,1)
Hazard ratio vs placebo (IC del 95 %)	0,44 (0,22; 0,87)	-
Visita a urgencias por insuficiencia cardíaca, n (%)	5 (1,4)	12 (3,3)
Hazard ratio vs placebo (IC del 95 %)	0,41 (0,14; 1,16)	-
IDO por empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, n (%)	17 (4,7)	21 (5,7)
Hazard ratio vs placebo (IC del 95 %)	0,80 (0,42; 1,52)	-

[a] Los acontecimientos de insuficiencia cardíaca se definieron como hospitalización por insuficiencia cardíaca, visita a urgencias por insuficiencia cardíaca o intensificación de los diuréticos orales (IDO) por empeoramiento de la insuficiencia cardíaca.
En base a un análisis del tiempo transcurrido hasta el primer acontecimiento en todos los pacientes aleatorizados, con independencia del cumplimiento terapéutico del fármaco del estudio; un mismo paciente podía tenerse en cuenta en varios componentes.

El tratamiento con tirzepatida produjo una mejora estadísticamente significativa de los síntomas de insuficiencia cardíaca y de las limitaciones físicas en comparación con placebo, evaluados mediante la puntuación KCCQ-CSS. El tratamiento con tirzepatida también mejoró significativamente la capacidad

de ejercicio en comparación con placebo, evaluada mediante la prueba de distancia caminada en 6 minutos (DC6M) (ver tabla 15).

Tabla 15. SUMMIT: Resultados en la semana 52

	Tirzepatida DMT	**Placebo**
Población ITT (n)	364	367
KCCQ-CSS (puntos)		
Media inicial	54,2	53,0
Cambio medio de MC desde el valor inicial	24,8	15,0
Diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	9,8** [7,1; 12,5]	-
Pacientes (%) que experimentaron un cambio significativo[1]	56,6[##]	38,7
DC6M (metros)		
Media inicial	309,4	303,9
Cambio medio de MC desde el valor inicial	38,2	7,9
Diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	30,3** [20,3; 40,3]	-
Pacientes (%) que experimentaron un cambio significativo[2]	59,9[##]	30,4
Peso corporal (kg)		
Media inicial	103,1	103,3
% de cambio medio de MC desde el valor inicial	-15,7	-2,2
% de diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	-13,5** [-14,6; -12,4]	-
PCRus de proteína C reactiva ultrasensible (mg/l)		
Media inicial	5,5	5,6
% de cambio desde el valor inicial	-43,4	-3,5
% de diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	-41,4** [-49,5; -31,9]	-

** p <0,001 frente a placebo, ajustado por multiplicidad.
[##] p < 0,001 frente a placebo, sin ajuste por multiplicidad.
[1] Significativo dentro de un umbral de cambio del paciente ≥ 20 puntos de mejora.
[2] Significativo dentro de un umbral de cambio del paciente ≥ 25 metros de mejora.

Evaluación cardiovascular

Se evaluó el riesgo cardiovascular (CV) mediante un meta-análisis de pacientes con al menos un acontecimiento adverso cardiovascular grave confirmada la adjudicación (MACE, por sus siglas en inglés). La variable compuesta de MACE-4 incluía muerte CV, infarto de miocardio no mortal, ictus no mortal u hospitalización por angina inestable.

En un meta-análisis principal de los estudios de registro fase 2 y 3 en pacientes con diabetes tipo 2, un total de 116 pacientes (tirzepatida: 60 [n = 4 410]; todos los comparadores: 56 [n = 2 169]) experimentaron al menos un MACE-4 confirmada la adjudicación: los resultados mostraron que tirzepatida no se asoció con un aumento del riesgo de acontecimientos CV en comparación con los comparadores agrupados (HR: 0,81; IC: 0,52 a 1,26).

Se llevó a cabo un análisis adicional específico para el estudio SURPASS-4, que incluyó a pacientes con enfermedad CV establecida. Un total de 109 pacientes (tirzepatida: 47 [n = 995]; insulina glargina: 62 [n = 1 000]) experimentaron al menos un MACE-4 confirmada la adjudicación: Los resultados mostraron que tirzepatida no se asoció con un aumento del riesgo de acontecimientos CV en comparación con la insulina glargina (HR: 0,74; CI: 0,51 a 1,08).

En el estudio SURPASS-CVOT de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad cardiovascular establecida, un total de 1 663 pacientes (tirzepatida: 801 [n = 6 586]; dulaglutida: 862 [n = 6 579]) experimentaron al menos un MACE-3 confirmado por adjudicación, incluyendo muerte CV, infarto de miocardio e ictus. Los resultados mostraron que tirzepatida fue no inferior a dulaglutida en la reducción de la aparición de MACE-3 (HR: 0,92; IC: 0,83 a 1,01).

En 3 estudios fase 3 de control del peso controlados con placebo (SURMOUNT 1-3), un total de 27 participantes experimentaron al menos un MACE confirmada la adjudicación (TZP: 17 (n = 2 806); placebo: 10 (n = 1 250)); La tasa de eventos fue similar con placebo y tirzepatida.

Presión arterial
En los estudios fase 3 controlados con placebo en pacientes adultos con DMT2, el tratamiento con tirzepatida produjo una disminución media de la presión arterial sistólica y diastólica de 6 a 9 mmHg y de 3 a 4 mmHg, respectivamente. En los pacientes tratados con placebo se produjo una disminución media de 2 mmHg tanto de la presión arterial sistólica como de la diastólica.

En SURPASS-CVOT, el tratamiento con tirzepatida dio lugar a una disminución media máxima de la presión arterial sistólica y diastólica de 9 mmHg y 3 mmHg, respectivamente.

En 3 estudios fase 3 en control del peso controlado con placebo (SURMOUNT 1-3), el tratamiento con tirzepatida produjo una disminución media de la presión arterial sistólica y diastólica de 7 mmHg y de 4 mmHg, respectivamente. En los pacientes tratados con placebo se produjo una disminución media de la presión arterial sistólica y diastólica de < 1 mmHg cada una.

En dos estudios fase 3 controlados con placebo para AOS con análisis de seguridad agrupados, el tratamiento con tirzepatida dio lugar a una disminución media de la presión arterial sistólica y diastólica de 9,0 mmHg y 3,8 mmHg, respectivamente, en la semana 52. Hubo una disminución media de la presión arterial sistólica y diastólica de 2,5 mmHg y 1,0 mmHg, respectivamente, en los pacientes tratados con placebo en la semana 52.

En un estudio fase 3 de ICFEp controlado con placebo, el tratamiento con tirzepatida dio lugar a una disminución media de la presión arterial sistólica y diastólica de 4 mmHg y 1 mmHg, respectivamente. Los cambios medios de la presión arterial sistólica y diastólica fueron < 1 mmHg en los pacientes tratados con placebo.

Otra información

Glucemia en ayunas

En los ensayos SURPASS-1 a -5, el tratamiento con tirzepatida dio lugar a reducciones significativas de la GSA respecto al valor inicial (los cambios desde el valor inicial hasta la variable primaria fueron de -2,4 mmol/l a -3,8 mmol/l). Se pueden observar reducciones significativas de la GSA tan pronto como a las 2 semanas desde el inicio. Se observó una mejora adicional en la GSA hasta las 42 semanas y se mantuvo a lo largo del estudio de mayor duración de 104 semanas.

Glucosa posprandial

En los ensayos SURPASS-1 a -5, el tratamiento con tirzepatida dio lugar a reducciones significativas en la glucosa posprandial media a las 2 horas (media de las 3 comidas principales del día) respecto al

valor inicial (los cambios desde valores iniciales al momento de evaluación de la variable primaria fueron de -3,35 mmol/l a -4,85 mmol/l).

Triglicéridos

En los ensayos SURPASS-1 a -5, tirzepatida 5 mg, 10 mg y 15 mg dieron lugar a una reducción de los triglicéridos séricos del 15-19 %, 18-27 % y 21-25 % respectivamente.

En el ensayo de 40 semanas frente a semaglutida 1 mg, tirzepatida 5 mg, 10 mg y 15 mg dieron lugar a una reducción de los niveles de triglicéridos séricos del 19 %, 24 % y 25 %, respectivamente, en comparación con una reducción del 12% con semaglutida 1 mg.

En el estudio fase 3 controlado con placebo de 72 semanas de duración en pacientes con obesidad o sobrepeso sin DMT2 (SURMOUNT-1), el tratamiento con tirzepatida 5 mg, 10 mg y 15 mg produjo una reducción del 24 %, 27 % y 31 % en los niveles séricos de triglicéridos, respectivamente, en comparación con la reducción del 6 % con placebo.

En el estudio fase 3 controlado con placebo de 72 semanas en pacientes con obesidad o sobrepeso con DMT2 (SURMOUNT-2), el tratamiento con tirzepatida 10 mg y 15 mg resultó en una reducción del 27 % y del 31 % en los niveles séricos de triglicéridos, respectivamente, en comparación con una reducción del 6 % con placebo.

En SURPASS-CVOT, el tratamiento con la DMT de tirzepatida en el mes 24 dio lugar a una reducción del 27 % de los niveles séricos de triglicéridos, en comparación con una reducción del 11 % con dulaglutida.

Proporción de pacientes que alcanzaron una HbA1c <5,7 % sin hipoglucemia clínicamente significativa

En los 4 estudios en los que tirzepatida no se combinó con insulina basal (SURPASS-1 a -4), entre el 93,6 % y el 100 % de los pacientes que alcanzaron una glucemia normal de HbA1c < 5,7 % (≤ 39 mmol/mol) en la visita del objetivo principal con el tratamiento de tirzepatida, lo hicieron sin hipoglucemia clínicamente significativa. En el estudio SURPASS-5, el 85,9 % de los pacientes tratados con tirzepatida que alcanzaron una HbA1c < 5,7 % (≤ 39 mmol/mol) lo hicieron sin hipoglucemia clínicamente significativa.

Poblaciones especiales

La eficacia de tirzepatida para el tratamiento de la DMT2 no se vio afectada por la edad, el sexo, la raza, la etnia o la región, el IMC al inicio del ensayo, la HbA1c, la duración de la diabetes ni el nivel de deterioro de la función renal.

La eficacia de tirzepatida para el control del peso no se vio afectada por la edad, sexo, raza, etnia, la región, IMC inicial ni la presencia o ausencia de prediabetes.

La eficacia de tirzepatida para el tratamiento de la AOS de moderada a grave en pacientes con obesidad no se vio afectada por la edad, el sexo, la etnia, el IMC basal o la gravedad inicial de la AOS.

La eficacia de tirzepatida para el tratamiento de la ICFEp en pacientes con obesidad no se vio afectada por la edad, el sexo, la raza, la etnia, la región, ni por el IMC inicial, la clase de la NYHA, los niveles de NT-proPNB, la función renal, el uso de iSGLT2 y la presencia o ausencia de DMT2.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Mounjaro en uno o más grupos de la población pediátrica en el

tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 y en el control del peso (ver sección 4.2, 4.8 y 5.1 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tirzepatida consta de 39 aminoácidos y tiene una fracción de diácido graso C20 adherida, lo que permite la unión a la albúmina y prolonga la semivida.

Absorción

La concentración máxima de tirzepatida se alcanza entre 8 y 72 horas después de la dosis. La exposición en estado estacionario se alcanza tras 4 semanas de administración semanal. La exposición a tirzepatida aumenta de forma proporcional a la dosis.

Se logró una exposición similar con la administración subcutánea de tirzepatida en el abdomen, el muslo o el brazo.

La biodisponibilidad absoluta de tirzepatida subcutánea fue del 80 %.

Distribución

El volumen aparente de distribución medio en estado estacionario de tirzepatida tras la administración subcutánea en pacientes con diabetes tipo 2 es de aproximadamente 10,3 l y 9,7 l en pacientes con obesidad.

Tirzepatida está altamente unida a albúmina en plasma (99 %).

Biotransformación

Tirzepatida se metaboliza por escisión proteolítica de la espina dorsal del péptido, beta-oxidación de la fracción de diácido graso de C20 e hidrólisis de amida.

Eliminación

El aclaramiento aparente medio poblacional de tirzepatida es aproximadamente de 0,06 l/h con una semivida de eliminación de aproximadamente 5 días, lo que permite una administración semanal.

Tirzepatida se elimina por el metabolismo. Las principales vías de excreción de los metabolitos de tirzepatida son la orina y las heces. No se observa tirzepatida intacta en la orina ni en las heces.

Poblaciones especiales

Edad, sexo, raza, etnia, peso corporal

La edad, el sexo, la raza, la etnia o el peso corporal no tienen un efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética (PK, por sus siglas en inglés) de tirzepatida. En base a un análisis de PK poblacional, la exposición de tirzepatida aumenta con la disminución del peso corporal; sin embargo, el efecto del peso corporal sobre la PK de tirzepatida no parece ser clínicamente relevante.

Insuficiencia renal

La insuficiencia renal no afecta a la PK de tirzepatida. La PK de tirzepatida tras una dosis única de 5 mg se evaluó en pacientes con diferentes grados de insuficiencia renal (leve, moderada, grave, enfermedad renal en fase terminal) en comparación con sujetos con función renal normal y no se observaron diferencias clínicamente relevantes. Esto también se demostró en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia renal en base a los datos de los ensayos clínicos.

Insuficiencia hepática

La insuficiencia hepática no afecta a la PK de tirzepatida. Se evaluó la PK de tirzepatida tras una dosis única de 5 mg en pacientes con diferentes grados de insuficiencia hepática (leve, moderada, grave) en comparación con sujetos con función hepática normal y no se observaron diferencias clínicamente relevantes.

Población pediátrica

La exposición en pacientes pediátricos de 10 a menos de 18 años con DMT2 tratados con tirzepatida 5 mg y 10 mg fue comparable a la observada con las dosis recomendadas en la población adulta.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas o genotoxicidad.

Se realizó un estudio de carcinogenicidad de 2 años con tirzepatida en ratas macho y hembra a dosis de 0,15, 0,50 y 1,5 mg/kg (0,12, 0,36 y 1,02 veces la dosis máxima recomendada para humanos (MRHD, por sus siglas en inglés) basada en el AUC) administrada por inyección subcutánea dos veces por semana. Tirzepatida provocó un aumento de los tumores de células C del tiroides (adenomas y carcinomas) en todas las dosis en comparación con los controles. Se desconoce la relevancia en humanos de estos hallazgos.

En un estudio de carcinogenicidad de 6 meses en ratones transgénicos rasH2, tirzepatida a dosis de 1, 3 y 10 mg/kg administrada por inyección subcutánea dos veces por semana, no produjo un aumento de la incidencia de hiperplasia o neoplasia de células C del tiroides a ninguna dosis.

Los estudios en animales con tirzepatida no indicaron efectos perjudiciales directos respecto a la fertilidad.

En ratas jóvenes, tirzepatida causó un retraso en la maduración sexual tanto en machos como en hembras, lo cual fue derivado de los efectos farmacológicos sobre el peso corporal. Los resultados no indicaron ningún riesgo específico para su uso en la población pediátrica.

En estudios de reproducción animal, tirzepatida causó reducciones del crecimiento fetal y anormalidades fetales en exposiciones por debajo de la MRHD basada en el AUC. Se observó un aumento de la incidencia de malformaciones externas, viscerales y esqueléticas y variaciones en el desarrollo visceral y esquelético en ratas. Se observaron reducciones del crecimiento fetal en ratas y conejos. Todos los efectos sobre el desarrollo se produjeron a dosis materno-tóxicas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Pluma precargada, dosis única; vial, dosis única

Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339)
Cloruro de sodio
Ácido clorhídrico concentrado (para ajustar el pH)
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

Pluma precargada (KwikPen), multidosis

Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339)

Alcohol bencílico (E1519)
Glicerol
Fenol
Cloruro de sodio
Ácido clorhídrico concentrado (para ajustar el pH)
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

Pluma precargada, dosis única; vial, dosis única

Antes del primer uso
2 años

Mounjaro puede conservarse sin refrigeración hasta 21 días consecutivos a temperatura por debajo de 30°C, y después la pluma precargada o el vial se debe desechar.

Pluma precargada (KwikPen), multidosis
La pluma precargada KwikPen puede distribuirse al paciente refrigerada (entre 2 °C y 8 °C), o sin refrigeración a temperatura por debajo de 30 °C hasta 72 horas.

Antes del primer uso
3 años

Tras la primera apertura
30 días. La pluma precargada KwikPen puede conservarse en nevera (entre 2 °C y 8 °C) o sin refrigeración a una temperatura por debajo de 30 °C. La pluma precargada KwikPen se debe desechar 30 días después del primer uso.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.

Pluma precargada, dosis única; vial, dosis única

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Pluma precargada (KwikPen), multidosis

Para las condiciones de conservación después del primer uso del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Pluma precargada, dosis única

Jeringa de vidrio insertada en una pluma precargada desechable.

La pluma precargada tiene una aguja oculta que se introducirá automáticamente en la piel cuando se pulse el botón de inyección.
Cada pluma precargada contiene 0,5 ml de solución.

Envases de 2 plumas precargadas, 4 plumas precargadas y envase múltiple de 12 plumas precargadas (3 envases de 4). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Vial, dosis única

Vial de vidrio transparente con tapón hermético.
Cada vial contiene 0,5 ml de solución.
Envases de 1 vial, 4 viales, 12 viales, envase múltiple que contiene 4 viales (4 envases de 1) o envase múltiple que contiene 12 viales (12 envases de 1). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Pluma precargada (KwikPen), multidosis

Cartucho de vidrio transparente encapsulado en una pluma precargada multidosis.

Cada KwikPen precargado contiene 2,4 ml de solución inyectable (4 dosis de 0,6 ml). Cada pluma tiene un volumen sobrante para el purgado. Sin embargo, si se intenta inyectar el medicamento sobrante, se obtendrá una dosis incompleta aunque la pluma todavía contenga medicamento. Las agujas no están incluidas.

Envases de 1 y 3 KwikPens precargados. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones de uso

Inspeccione visualmente Mounjaro antes de usarlo y deséchelo si presenta partículas o decoloración. No se debe utilizar Mounjaro si ha sido congelado.

Pluma precargada, dosis única
La pluma precargada es para un solo uso.

Se deben seguir cuidadosamente las instrucciones para usar la pluma incluidas en el prospecto.

Vial, dosis única
El vial es de un solo uso.

Se deben seguir cuidadosamente las instrucciones para inyectar Mounjaro de un vial, incluidas en el prospecto.

Pluma precargada (KwikPen), multidosis
KwikPen precargado es para múltiples usos. Cada KwikPen contiene 4 dosis. Deseche la pluma después de 4 dosis semanales.

Se deben seguir cuidadosamente las instrucciones de uso de KwikPen, incluidas en el prospecto.

Puede quedar una pequeña cantidad de solución inyectable de Mounjaro en el KwikPen después de haber administrado correctamente las 4 dosis. Se debe indicar a los pacientes que no intenten utilizar la solución inyectable de Mounjaro sobrante y que desechen correctamente el KwikPen.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Países Bajos.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/001
EU/1/22/1685/002
EU/1/22/1685/003
EU/1/22/1685/004
EU/1/22/1685/005
EU/1/22/1685/006
EU/1/22/1685/007
EU/1/22/1685/008
EU/1/22/1685/009
EU/1/22/1685/010
EU/1/22/1685/011
EU/1/22/1685/012
EU/1/22/1685/013
EU/1/22/1685/014
EU/1/22/1685/015
EU/1/22/1685/016
EU/1/22/1685/017
EU/1/22/1685/018
EU/1/22/1685/019
EU/1/22/1685/020
EU/1/22/1685/021
EU/1/22/1685/022
EU/1/22/1685/023
EU/1/22/1685/024
EU/1/22/1685/025
EU/1/22/1685/026
EU/1/22/1685/027
EU/1/22/1685/028
EU/1/22/1685/029
EU/1/22/1685/030
EU/1/22/1685/031
EU/1/22/1685/032
EU/1/22/1685/033
EU/1/22/1685/034
EU/1/22/1685/035
EU/1/22/1685/036
EU/1/22/1685/037
EU/1/22/1685/038
EU/1/22/1685/039
EU/1/22/1685/040
EU/1/22/1685/041
EU/1/22/1685/042
EU/1/22/1685/043
EU/1/22/1685/044
EU/1/22/1685/045
EU/1/22/1685/046
EU/1/22/1685/047
EU/1/22/1685/048
EU/1/22/1685/049
EU/1/22/1685/050
EU/1/22/1685/051

EU/1/22/1685/052
EU/1/22/1685/053
EU/1/22/1685/054
EU/1/22/1685/055
EU/1/22/1685/056
EU/1/22/1685/057
EU/1/22/1685/058
EU/1/22/1685/059
EU/1/22/1685/060

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/septiembre/2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos https://www.ema.europa.eu, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (https://www.aemps.gob.es/).

ANEXO II

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante responsable(s) de la liberación de los lotes

Pluma precargada, dosis única; Vial, dosis única; Pluma precargada (KwikPen), dosis múltiples

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

Pluma precargada, dosis única; Pluma precargada (KwikPen), dosis múltiples

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francia

Vial, dosis única; Pluma precargada (KwikPen), dosis múltiples

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

Pluma precargada (KwikPen), dosis múltiples

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

Millmount Healthcare Limited
IDA Science And Technology Park
Mullagharlin, Dundalk, Co. Louth, A91 DET0
Irlanda

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPSs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPSs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR – PLUMA PRECARGADA DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 2,5 mg solución inyectable en pluma precargada

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 2,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (5 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
2 plumas precargadas
4 plumas precargadas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana

Marque el día de la semana que quiere utilizar su medicamento para ayudar a recordarlo.

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/001 2 plumas precargadas
EU/1/22/1685/002 4 plumas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 2,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR (con Blue Box) – envase múltiple - PLUMA PRECARGADA DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 2,5 mg solución inyectable en pluma precargada

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 2,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (5 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 12 (3 envases de 4) plumas precargadas.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/003

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 2,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE INTERIOR (sin Blue Box) parte de un envase múltiple - PLUMA PRECARGADA DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 2,5 mg solución inyectable en pluma precargada

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 2,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (5 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

4 plumas precargadas. Forman parte de un envase múltiple, no pueden venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana

Marque el día de la semana que quiere utilizar su medicamento para ayudar a recordarlo.

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/003

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 2,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 2,5 mg solución inyectable

tirzepatida
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR – PLUMA PRECARGADA DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 5 mg solución inyectable en pluma precargada

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (10 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
2 plumas precargadas
4 plumas precargadas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana

Marque el día de la semana que quiere utilizar su medicamento para ayudar a recordarlo.

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/004 2 plumas precargadas
EU/1/22/1685/005 4 plumas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR (con Blue Box) – envase múltiple - PLUMA PRECARGADA DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 5 mg solución inyectable en pluma precargada

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (10 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 12 (3 envases de 4) plumas precargadas.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/006

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE INTERIOR (sin Blue Box) parte de un envase múltiple - PLUMA PRECARGADA DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 5 mg solución inyectable en pluma precargada

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (10 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

4 plumas precargadas. Forman parte de un envase múltiple, no pueden venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana

Marque el día de la semana que quiere utilizar su medicamento para ayudar a recordarlo.

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/006

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 5 mg solución inyectable

tirzepatida
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR – PLUMA PRECARGADA DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 7,5 mg solución inyectable en pluma precargada

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 7,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (15 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
2 plumas precargadas
4 plumas precargadas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana

Marque el día de la semana que quiere utilizar su medicamento para ayudar a recordarlo.

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/007 2 plumas precargadas
EU/1/22/1685/008 4 plumas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 7,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR (con Blue Box) – envase múltiple - PLUMA PRECARGADA DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 7,5 mg solución inyectable en pluma precargada

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 7,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (15 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 12 (3 envases de 4) plumas precargadas.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/009

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 7,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE INTERIOR (sin Blue Box) parte de un envase múltiple - PLUMA PRECARGADA DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 7,5 mg solución inyectable en pluma precargada

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 7,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (15 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

4 plumas precargadas. Forman parte de un envase múltiple, no pueden venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana

Marque el día de la semana que quiere utilizar su medicamento para ayudar a recordarlo.

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/009

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 7,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 7,5 mg solución inyectable

tirzepatida
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR – PLUMA PRECARGADA DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 10 mg solución inyectable en pluma precargada

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 10 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (20 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
2 plumas precargadas
4 plumas precargadas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana

Marque el día de la semana que quiere utilizar su medicamento para ayudar a recordarlo.

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/010 2 plumas precargadas
EU/1/22/1685/011 4 plumas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR (con Blue Box) – envase múltiple - PLUMA PRECARGADA DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 10 mg solución inyectable en pluma precargada

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 10 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (20 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 12 (3 envases de 4) plumas precargadas.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/012

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE INTERIOR (sin Blue Box) parte de un envase múltiple - PLUMA PRECARGADA DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 10 mg solución inyectable en pluma precargada

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 10 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (20 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

4 plumas precargadas. Forman parte de un envase múltiple, no pueden venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana

Marque el día de la semana que quiere utilizar su medicamento para ayudar a recordarlo.

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/012

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 10 mg solución inyectable

tirzepatida
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR – PLUMA PRECARGADA DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 12,5 mg solución inyectable en pluma precargada

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 12,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
2 plumas precargadas
4 plumas precargadas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana

Marque el día de la semana que quiere utilizar su medicamento para ayudar a recordarlo.

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/013 2 plumas precargadas
EU/1/22/1685/014 4 plumas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 12,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR (con Blue Box) – envase múltiple - PLUMA PRECARGADA DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 12,5 mg solución inyectable en pluma precargada

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 12,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 12 (3 envases de 4) plumas precargadas.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/015

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 12,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE INTERIOR (sin Blue Box) parte de un envase múltiple - PLUMA PRECARGADA DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 12,5 mg solución inyectable en pluma precargada

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 12,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

4 plumas precargadas. Forman parte de un envase múltiple, no pueden venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana

Marque el día de la semana que quiere utilizar su medicamento para ayudar a recordarlo.

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/015

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 12,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 12,5 mg solución inyectable

tirzepatida
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR – PLUMA PRECARGADA DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 15 mg solución inyectable en pluma precargada

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 15 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (30 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
2 plumas precargadas
4 plumas precargadas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana

Marque el día de la semana que quiere utilizar su medicamento para ayudar a recordarlo.

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/016 2 plumas precargadas
EU/1/22/1685/017 4 plumas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 15 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR (con Blue Box) – envase múltiple - PLUMA PRECARGADA DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 15 mg solución inyectable en pluma precargada

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 15 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (30 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 12 (3 envases de 4) plumas precargadas.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/018

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 15 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE INTERIOR (sin Blue Box) parte de un envase múltiple - PLUMA PRECARGADA DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 15 mg solución inyectable en pluma precargada

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 15 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (30 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

4 plumas precargadas. Forman parte de un envase múltiple, no pueden venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana

Marque el día de la semana que quiere utilizar su medicamento para ayudar a recordarlo.

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/018

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 15 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 15 mg solución inyectable

tirzepatida
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR – VIAL DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 2,5 mg solución inyectable en vial

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 2,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (5 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
1 vial
4 viales
12 viales

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/019
EU/1/22/1685/025
EU/1/22/1685/026

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR (con Blue Box) – envase múltiple – VIAL DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 2,5 mg solución inyectable en vial

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 2,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (5 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 4 viales (4 envases de 1) de 0,5 ml de solución.
Envase múltiple: 12 viales (12 envases de 1) de 0,5 ml de solución.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/027
EU/1/22/1685/028

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE INTERIOR (sin Blue Box) componente de un envase múltiple – VIAL DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 2,5 mg solución inyectable en vial

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 2,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (5 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 vial. Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/027
EU/1/22/1685/028

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DEL VIAL DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 2,5 mg solución inyectable

tirzepatida
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR – VIAL DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 5 mg solución inyectable en vial

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (10 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
1 vial
4 viales
12 viales

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/020
EU/1/22/1685/029
EU/1/22/1685/030

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR (con Blue Box) – envase múltiple – VIAL DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 5 mg solución inyectable en vial

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (10 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 4 viales (4 envases de 1) de 0,5 ml de solución.
Envase múltiple: 12 viales (12 envases de 1) de 0,5 ml de solución.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE INTERIOR (sin Blue Box) componente de un envase múltiple – VIAL DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 5 mg solución inyectable en vial

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (10 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 vial. Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DEL VIAL DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 5 mg solución inyectable

tirzepatida
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR – VIAL DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 7,5 mg solución inyectable en vial

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 7,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (15 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
1 vial
4 viales
12 viales

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/021
EU/1/22/1685/033
EU/1/22/1685/034

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR (con Blue Box) – envase múltiple – VIAL DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 7,5 mg solución inyectable en vial

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 7,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (15 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 4 viales (4 envases de 1) de 0,5 ml de solución.
Envase múltiple: 12 viales (12 envases de 1) de 0,5 ml de solución.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/035
EU/1/22/1685/036

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE INTERIOR (sin Blue Box) componente de un envase múltiple – VIAL DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 7,5 mg solución inyectable en vial

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 7,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (15 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 vial. Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/035
EU/1/22/1685/036

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DEL VIAL DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 7,5 mg solución inyectable

tirzepatida
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR – VIAL DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 10 mg solución inyectable en vial

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 10 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (20 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
1 vial
4 viales
12 viales

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/022
EU/1/22/1685/037
EU/1/22/1685/038

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR (con Blue Box) – envase múltiple – VIAL DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 10 mg solución inyectable en vial

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 10 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (20 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 4 viales (4 envases de 1) de 0,5 ml de solución.
Envase múltiple: 12 viales (12 envases de 1) de 0,5 ml de solución.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/039
EU/1/22/1685/040

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE INTERIOR (sin Blue Box) componente de un envase múltiple – VIAL DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 10 mg solución inyectable en vial

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 10 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (20 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 vial. Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/039
EU/1/22/1685/040

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DEL VIAL DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 10 mg solución inyectable

tirzepatida
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR – VIAL DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 12,5 mg solución inyectable en vial

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 12,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
1 vial
4 viales
12 viales

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/023
EU/1/22/1685/041
EU/1/22/1685/042

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR (con Blue Box) – envase múltiple – VIAL DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 12,5 mg solución inyectable en vial

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 12,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 4 viales (4 envases de 1) de 0,5 ml de solución.
Envase múltiple: 12 viales (12 envases de 1) de 0,5 ml de solución.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/043
EU/1/22/1685/044

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE INTERIOR (sin Blue Box) componente de un envase múltiple – VIAL DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 12,5 mg solución inyectable en vial

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 12,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (25 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 vial. Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/043
EU/1/22/1685/044

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DEL VIAL DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 12,5 mg solución inyectable

tirzepatida
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR – VIAL DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 15 mg solución inyectable en vial

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 15 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (30 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
1 vial
4 viales
12 viales

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/024
EU/1/22/1685/045
EU/1/22/1685/046

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR (con Blue Box) – envase múltiple – VIAL DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 15 mg solución inyectable en vial

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 15 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (30 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 4 viales (4 envases de 1) de 0,5 ml de solución.
Envase múltiple: 12 viales (12 envases de 1) de 0,5 ml de solución.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/047
EU/1/22/1685/048

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE INTERIOR (sin Blue Box) componente de un envase múltiple – VIAL DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 15 mg solución inyectable en vial

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 15 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (30 mg/ml)

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 vial. Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/047
EU/1/22/1685/048

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DEL VIAL DE DOSIS ÚNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 15 mg solución inyectable

tirzepatida
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR – PLUMA PRECARGADA (KWIKPEN) MULTIDOSIS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 2,5 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada dosis contiene 2,5 mg de tirzepatida en 0,6 ml de solución. Cada pluma precargada multidosis contiene 10 mg de tirzepatida en 2,4 ml (4,17 mg/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: E339, E1519, glicerol, fenol, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 pluma (4 dosis)
3 plumas (cada pluma administra 4 dosis)

Agujas no incluidas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

Marque cada dosis administrada en la tabla siguiente.

Dosis 1 Dosis 2 Dosis 3 Dosis 4

	Dosis 1	Dosis 2	Dosis 3	Dosis 4
Pluma 1				
Pluma 2				
Pluma 3				

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Después del primer uso, puede conservarse refrigerado o sin refrigerar por debajo de 30 °C durante un máximo de 30 días. Desechar la pluma 30 días después del primer uso.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/049 – 1 pluma
EU/1/22/1685/050 – 3 plumas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Mounjaro 2,5 mg/dosis KwikPen

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA (KWIKPEN) MULTIDOSIS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 2,5 mg/dosis KwikPen solución inyectable

tirzepatida
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

2,4 ml
4 dosis

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR – PLUMA PRECARGADA (KWIKPEN) MULTIDOSIS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 5 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada dosis contiene 5 mg de tirzepatida en 0,6 ml de solución. Cada pluma precargada multidosis contiene 20 mg de tirzepatida en 2,4 ml (8,33 mg/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: E339, E1519, glicerol, fenol, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 pluma (4 dosis)
3 plumas (cada pluma administra 4 dosis)

Agujas no incluidas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

Marque cada dosis administrada en la tabla siguiente.

Dosis 1	Dosis 2	Dosis 3	Dosis 4

	Dosis 1	Dosis 2	Dosis 3	Dosis 4
Pluma 1				
Pluma 2				
Pluma 3				

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Después del primer uso, puede conservarse refrigerado o sin refrigerar por debajo de 30 °C durante un máximo de 30 días. Desechar la pluma 30 días después del primer uso.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/051 – 1 pluma
EU/1/22/1685/052 – 3 plumas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Mounjaro 5 mg/dosis KwikPen

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA (KWIKPEN) MULTIDOSIS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 5 mg/dosis KwikPen solución inyectable

tirzepatida
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

2,4 ml
4 dosis

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR – PLUMA PRECARGADA (KWIKPEN) MULTIDOSIS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 7,5 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada dosis contiene 7,5 mg de tirzepatida en 0,6 ml de solución. Cada pluma precargada multidosis contiene 30 mg de tirzepatida en 2,4 ml (12,5 mg/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: E339, E1519, glicerol, fenol, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 pluma (4 dosis)
3 plumas (cada pluma administra 4 dosis)

Agujas no incluidas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

Marque cada dosis administrada en la tabla siguiente.

Dosis 1 Dosis 2 Dosis 3 Dosis 4

	Dosis 1	Dosis 2	Dosis 3	Dosis 4
Pluma 1				
Pluma 2				
Pluma 3				

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Después del primer uso, puede conservarse refrigerado o sin refrigerar por debajo de 30 °C durante un máximo de 30 días. Desechar la pluma 30 días después del primer uso.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/053 – 1 pluma
EU/1/22/1685/054 – 3 plumas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Mounjaro 7,5 mg/dosis KwikPen

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA (KWIKPEN) MULTIDOSIS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 7,5 mg/dosis KwikPen solución inyectable

tirzepatida
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

2,4 ml
4 dosis

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR – PLUMA PRECARGADA (KWIKPEN) MULTIDOSIS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 10 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada dosis contiene 10 mg de tirzepatida en 0,6 ml de solución. Cada pluma precargada multidosis contiene 40 mg de tirzepatida en 2,4 ml (16,7 mg/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: E339, E1519, glicerol, fenol, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 pluma (4 dosis)
3 plumas (cada pluma administra 4 dosis)

Agujas no incluidas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

Marque cada dosis administrada en la tabla siguiente.

Dosis 1 Dosis 2 Dosis 3 Dosis 4

	Dosis 1	Dosis 2	Dosis 3	Dosis 4
Pluma 1				
Pluma 2				
Pluma 3				

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Después del primer uso, puede conservarse refrigerado o sin refrigerar por debajo de 30 °C durante un máximo de 30 días. Desechar la pluma 30 días después del primer uso.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/055 – 1 pluma
EU/1/22/1685/056 – 3 plumas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Mounjaro 10 mg/dosis KwikPen

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA (KWIKPEN) MULTIDOSIS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 10 mg/dosis KwikPen solución inyectable

tirzepatida
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

2,4 ml
4 dosis

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR – PLUMA PRECARGADA (KWIKPEN) MULTIDOSIS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 12,5 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada dosis contiene 12,5 mg de tirzepatida en 0,6 ml de solución. Cada pluma precargada multidosis contiene 50 mg de tirzepatida en 2,4 ml (20,8 mg/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: E339, E1519, glicerol, fenol, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 pluma (4 dosis)
3 plumas (cada pluma administra 4 dosis)

Agujas no incluidas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

Marque cada dosis administrada en la tabla siguiente.

Dosis 1 Dosis 2 Dosis 3 Dosis 4

	Dosis 1	Dosis 2	Dosis 3	Dosis 4
Pluma 1				
Pluma 2				
Pluma 3				

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Después del primer uso, puede conservarse refrigerado o sin refrigerar por debajo de 30 °C durante un máximo de 30 días. Desechar la pluma 30 días después del primer uso.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/057 – 1 pluma
EU/1/22/1685/058 – 3 plumas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Mounjaro 12,5 mg/dosis KwikPen

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA (KWIKPEN) MULTIDOSIS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 12,5 mg/dosis KwikPen solución inyectable

tirzepatida
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

2,4 ml
4 dosis

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR – PLUMA PRECARGADA (KWIKPEN) MULTIDOSIS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 15 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada dosis contiene 15 mg de tirzepatida en 0,6 ml de solución. Cada pluma precargada multidosis contiene 60 mg de tirzepatida en 2,4 ml (25 mg/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: E339, E1519, glicerol, fenol, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 pluma (4 dosis)
3 plumas (cada pluma administra 4 dosis)

Agujas no incluidas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

Marque cada dosis administrada en la tabla siguiente.

Dosis 1 Dosis 2 Dosis 3 Dosis 4

	Dosis 1	Dosis 2	Dosis 3	Dosis 4
Pluma 1				
Pluma 2				
Pluma 3				

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
Después del primer uso, puede conservarse refrigerado o sin refrigerar por debajo de 30 °C durante un máximo de 30 días. Desechar la pluma 30 días después del primer uso.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/059 – 1 pluma
EU/1/22/1685/060 – 3 plumas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Mounjaro 15 mg/dosis KwikPen

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA (KWIKPEN) MULTIDOSIS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 15 mg/dosis KwikPen solución inyectable

tirzepatida
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

2,4 ml
4 dosis

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Mounjaro 2,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 5 mg solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 7,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 10 mg solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 12,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 15 mg solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Mounjaro y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mounjaro
3. Cómo usar Mounjaro
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mounjaro
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mounjaro y para qué se utiliza

Mounjaro contiene un principio activo llamado tirzepatida y se utiliza para tratar adultos, adolescentes y niños a partir de 10 años de edad con diabetes mellitus tipo 2. Mounjaro reduce el nivel de azúcar en el cuerpo solo cuando los niveles de azúcar están altos. Mounjaro también puede ayudar a prevenir enfermedades cardíacas.

Mounjaro también se utiliza para tratar a adultos con obesidad o sobrepeso (con un IMC de al menos 27 kg/m^2). Mounjaro influye en la regulación del apetito, lo que puede ayudarle a comer menos alimentos y a reducir su peso corporal.

En diabetes tipo 2, Mounjaro se utiliza:
- por sí solo cuando no pueda tomar metformina (otro medicamento para la diabetes).
- o en combinación con otros medicamentos para la diabetes cuando estos no son suficientes para controlar los niveles de azúcar en su sangre. Estos otros medicamentos pueden ser tomados por vía oral y/o puede ser una inyección de insulina.

Mounjaro también se utiliza junto con dieta y ejercicio para perder peso y ayudar a mantener el peso bajo control en adultos, que tienen:
- un IMC igual o superior a 30 kg/m² (obesidad) o
- un IMC de, al menos, 27 kg/m², pero inferior a 30 kg/m² (sobrepeso) y problemas de salud relacionados con el peso (como prediabetes, diabetes tipo 2, hipertensión arterial, niveles anormales de grasa en la sangre, problemas respiratorios durante el sueño denominados "apnea

obstructiva del sueño", insuficiencia cardíaca o antecedentes de infarto de miocardio, ictus o problemas vasculares)

El IMC (Índice de Masa Corporal) es una medida de su peso en relación con su estatura.

En pacientes con apnea obstructiva del sueño (AOS) y obesidad, Mounjaro se puede usar con o sin tratamiento de presión positiva en las vías respiratorias (PAP).

Es importante que mantenga los consejos sobre su alimentación y la actividad física que le proporcionen su médico, enfermero o farmacéutico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mounjaro

No use Mounjaro
- si es alérgico a tirzepatida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de empezar a usar Mounjaro si:
- tiene problemas graves con la digestión de la comida o la comida permanece en su estómago más tiempo de lo normal (incluyendo gastroparesia grave).
- alguna vez ha tenido pancreatitis (inflamación del páncreas, que puede provocar dolor intenso en el estómago y la espalda que no desaparece).
- si tiene algún problema en los ojos.
- está tomando una sulfonilurea (otro medicamento para la diabetes) o insulina para la diabetes, ya que puede ocurrir una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia). Su médico puede tener que cambiar la dosis de estos medicamentos para reducir este riesgo.

Al inicio del tratamiento con Mounjaro, podría experimentar en algunos casos pérdida de fluidos/deshidratación, como en caso de vómitos, náuseas y/o diarrea, que pueden provocar un descenso de la función renal. Para evitar la deshidratación, es importante la ingesta de abundantes líquidos. Contacte con su médico si tiene alguna pregunta o inquietud.

Si sabe que va a someterse a una intervención quirúrgica en la que se someterá a anestesia (estado de sueño), informe a su médico de que está usando Mounjaro.

Niños y adolescentes
Este medicamento puede utilizarse en niños a partir de 10 años de edad para el tratamiento de la diabetes tipo 2. Solo se ha estudiado en niños con diabetes tipo 2 que tengan sobrepeso u obesidad al inicio del tratamiento.

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 10 años de edad en tratamiento para la diabetes tipo 2 ni a adolescentes menores de 18 años de edad para el control del peso ya que no ha sido estudiado en estos grupos de edad.

Otros medicamentos y Mounjaro
Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo
Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Este medicamento no debe usarse durante el embarazo ya que se desconocen los efectos de este medicamento en el feto. Por tanto, se recomienda utilizar métodos anticonceptivos mientras se usa este medicamento.

Lactancia
Tirzepatida pasa a la leche materna en cantidades muy bajas y no se espera que sea absorbida por un recién nacido/niño. Si está en periodo de lactancia o planea estarlo, consulte a su médico antes de utilizar o continuar utilizando este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Es poco probable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, si usa Mounjaro en combinación con una sulfonilurea o insulina, puede producirse un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) que puede reducir su capacidad de concentración. Evite conducir o utilizar máquinas si tiene cualquier indicio de bajada de azúcar en sangre, por ejemplo, dolor de cabeza, somnolencia, debilidad, mareos, sensación de hambre, confusión, irritabilidad, latidos rápidos del corazón y sudoración (ver sección 4). Ver la sección 2, "Advertencias y precauciones" para obtener información sobre el aumento del riesgo de tener una bajada de azúcar en sangre. Consulte con su médico para más información.

Mounjaro contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Mounjaro

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto hay que usar

Adultos
- La dosis inicial es de 2,5 mg una vez a la semana durante cuatro semanas. Después de cuatro semanas, su médico le aumentará la dosis a 5 mg una vez a la semana.
- Su médico puede aumentar su dosis en incrementos de 2,5 mg hasta 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg o 15 mg una vez a la semana si lo necesita. En cada caso, su médico le indicará que permanezca en una dosis concreta durante al menos 4 semanas antes de pasar a una dosis más alta.

Adolescentes y niños de 10 a menos de 18 años de edad en tratamiento para la diabetes tipo 2
- La dosis inicial es de 2,5 mg una vez a la semana durante cuatro semanas. Después de cuatro semanas, su médico aumentará la dosis a 5 mg una vez a la semana.
- Su médico puede aumentar la dosis en incrementos de 2,5 mg a 7,5 mg y a 10 mg una vez a la semana si lo necesita. En cada caso, su médico le pedirá que mantenga una dosis concreta durante al menos 4 semanas antes de pasar a una dosis más alta.

No cambie su dosis a menos que su médico se lo haya indicado.

Cada pluma contiene una dosis de Mounjaro de 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg o 15 mg.

Elegir cuándo usar Mounjaro
Puede usar su pluma a cualquier hora del día, con o sin alimentos. Si puede, debe utilizarla el mismo día de cada semana. Para ayudarle a recordar cuándo usar Mounjaro, puede anotar el día de la semana cuando se inyecte su primera dosis en la caja de su pluma o en un calendario.

Si es necesario, puede cambiar el día de su inyección semanal de Mounjaro, siempre que hayan pasado al menos 3 días desde su última inyección. Después de seleccionar un nuevo día de dosificación, continúe con la administración una vez a la semana en ese nuevo día.

Cómo inyectar Mounjaro
Mounjaro se inyecta debajo de la piel (inyección subcutánea) de la zona del abdomen a una distancia mínima de 5 cm del ombligo o en la parte superior de la pierna (muslo) o en la parte posterior de la

parte superior del brazo. Otra persona debe ayudarle si desea inyectarse en la parte posterior de la parte superior del brazo.

Si usted quiere, puede inyectarse en la misma zona de su cuerpo cada semana. Pero en este caso, asegúrese de elegir dentro de la misma zona diferentes sitios de inyección. Si también se inyecta insulina, elija un sitio de inyección diferente para esa inyección.

Antes de usar Mounjaro, lea atentamente las "Instrucciones de uso" de la pluma. Si tiene menos de 18 años de edad, un cuidador puede administrarle la inyección de Mounjaro o puede autoinyectársela si su médico lo considera oportuno.

Control de los niveles de glucosa en sangre
Si está utilizando Mounjaro con una sulfonilurea o insulina, es importante que controle sus niveles de glucosa en sangre siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero o farmacéutico (ver sección 2, "Advertencias y precauciones").

Si usa más Mounjaro del que debe
Si usa más Mounjaro del que debe, consulte a su médico inmediatamente. Demasiado medicamento puede hacer que la cantidad de azúcar en su sangre baje demasiado (hipoglucemia) y también puede hacer que tenga náuseas o vómitos.

Si olvidó usar Mounjaro
Si olvida inyectarse una dosis y,
- han pasado **4 días o menos** desde que debería haber usado Mounjaro, úselo tan pronto como lo recuerde. Luego inyecte su próxima dosis como de costumbre en su día programado.
- Si han pasado **más de 4 días** desde que debería haber usado Mounjaro, omita la dosis olvidada. Luego inyecte su próxima dosis como de costumbre en su día programado.

No se inyecte una dosis doble para compensar la dosis olvidada. El tiempo mínimo entre dos dosis debe ser de al menos 3 días.

Si interrumpe el tratamiento con Mounjaro
No interrumpa el uso de Mounjaro sin consultar con su médico. Si usted interrumpe el tratamiento con Mounjaro, y tiene diabetes tipo 2, los niveles de azúcar en su sangre pueden aumentar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Inflamación del páncreas (pancreatitis aguda) que podría causar dolor intenso en el estómago y la espalda que no desaparece. Acuda a su médico de forma inmediata si experimenta estos síntomas.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)
- Reacciones alérgicas graves (por ejemplo, reacción anafiláctica, angioedema). Debe obtener ayuda médica inmediata e informar a su médico si experimenta síntomas como problemas respiratorios, hinchazón rápida de los labios, la lengua y/o la garganta con dificultad para tragar y latidos cardíacos rápidos.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Náuseas
- Diarrea
- Dolor de estómago (abdominal) notificado en pacientes tratados para el control del peso, en pacientes con diabetes tipo 2 con enfermedad cardiovascular, y en adolescentes y niños en tratamiento para la diabetes tipo 2
- Náuseas (vómitos) notificadas en pacientes tratados para el control del peso, en pacientes con diabetes tipo 2 con enfermedad cardiovascular, y en adolescentes y niños en tratamiento para la diabetes tipo 2
- Estreñimiento notificado en pacientes tratados para el control del peso y en pacientes con diabetes tipo 2 con enfermedad cardiovascular
- Tener menos hambre (disminución del apetito) notificado en pacientes con diabetes tipo 2 con enfermedad cardiovascular
- Sensación de cansancio (fatiga) notificado en pacientes con diabetes tipo 2 con enfermedad cardiovascular

Estos efectos adversos normalmente no son graves. Las náuseas, diarrea y vómitos son más frecuentes cuando se empieza a usar tirzepatida, pero disminuyen con el tiempo en la mayoría de los pacientes.

- Las bajadas de azúcar en sangre (hipoglucemia) son muy frecuentes cuando tirzepatida se usa junto con otros medicamentos que contienen una sulfonilurea y/o insulina. Si está tomando una sulfonilurea o insulina para la diabetes tipo 2, puede que necesite que le reduzcan la dosis mientras usa tirzepatida (ver sección 2, “Advertencias y precauciones”). Los síntomas de una bajada de azúcar en sangre pueden incluir dolor de cabeza, somnolencia, debilidad, mareos, sensación de hambre, confusión, irritabilidad, latidos rápidos del corazón y sudoración. Su médico debe indicarle cómo puede tratar los niveles bajos de azúcar en sangre.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Bajadas de azúcar en sangre (hipoglucemia) cuando tirzepatida se usa para la diabetes tipo 2 con metformina junto con un inhibidor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (otro medicamento para la diabetes)
- Bajadas de azúcar en sangre (hipoglucemia) cuando tirzepatida se usa junto con metformina sola en adolescentes y niños para la diabetes tipo 2
- Reacción alérgica (hipersensibilidad) (por ejemplo, sarpullido, picor y eccema)
- Mareos notificados en pacientes tratados para el control del peso
- Presión arterial baja notificada en pacientes tratados para el control del peso
- Tener menos hambre (disminución del apetito) notificado en pacientes tratados para la diabetes tipo 2
- Dolor de estómago (abdominal) notificado en pacientes adultos tratados para la diabetes tipo 2
- Vómitos notificados en pacientes adultos tratados para la diabetes tipo 2– normalmente disminuyen con el tiempo
- Indigestión (dispepsia)
- Estreñimiento notificado en pacientes tratados para la diabetes tipo 2
- Hinchazón de estómago
- Eructos
- Gases (flatulencia)
- Reflujo o acidez estomacal (también llamado enfermedad por reflujo gastroesofágico – ERGE)– una enfermedad causada por la acidez del estómago que sube hacia el conducto que conecta el estómago con la boca
- Pérdida de cabello notificada en pacientes tratados para el control del peso
- Cansancio (fatiga) notificado en pacientes tratados para la diabetes tipo 2 y el control del peso
- Reacciones en la zona de inyección (por ejemplo, picor o enrojecimiento)
- Pulso rápido
- Aumento de los niveles de enzimas pancreáticas (como la lipasa y la amilasa) en sangre
- Aumento de los niveles de calcitonina en sangre en pacientes tratados para el control del peso.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Bajadas de azúcar en sangre (hipoglucemia) cuando tirzepatida se usa con metformina en adultos para la diabetes tipo 2
- Piedras en la vesícula biliar
- Inflamación de la vesícula biliar
- Pérdida de peso notificada en pacientes tratados para la diabetes tipo 2
- Dolor en la zona de inyección
- Aumento de los niveles de calcitonina en sangre en pacientes adultos tratados para la diabetes tipo 2 o para AOS con obesidad
- Sentido del gusto modificado
- Cambio en la sensibilidad de la piel
- Retraso en el vaciado del estómago

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Mounjaro

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la pluma y en el embalaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Si la pluma se ha congelado, NO LA USE. Mounjaro se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días consecutivos, después la pluma debe desecharse.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento si observa que la pluma está deteriorada o el medicamento está turbio, tiene color o contiene partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mounjaro
El principio activo es tirzepatida.
- *Mounjaro 2,5 mg:* Cada pluma precargada contiene 2,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg:* Cada pluma precargada contiene 5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg:* Cada pluma precargada contiene 7,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg:* Cada pluma precargada contiene 10 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg:* Cada pluma precargada contiene 12,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (25 mg/ml).

- *Mounjaro 15 mg:* Cada pluma precargada contiene 15 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (30 mg/ml).

Los demás componentes son hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para mayor información ver sección 2 “Mounjaro contiene sodio”), ácido clorhídrico concentrado y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase
Mounjaro es una solución inyectable transparente, entre incolora y ligeramente amarilla, en pluma precargada.
La pluma precargada tiene una aguja oculta que se introducirá automáticamente en la piel cuando se pulsa el botón de inyección. La pluma precargada retraerá la aguja cuando se haya completado la inyección.
Cada pluma precargada contiene 0,5 ml de solución.
La pluma precargada es de un solo uso.
Los tamaños de envase son 2 plumas precargadas, 4 plumas precargadas o envase múltiple de 12 (3 paquetes de 4) plumas precargadas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Países Bajos.

Responsable de la fabricación
Eli Lilly Italia S.p.A.,Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino, Florencia (FI), Italia
Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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 20609 1270

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

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

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

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

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

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (https://www.aemps.gob.es/).

Instrucciones de uso

Mounjaro 2,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 5 mg solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 7,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 10 mg solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 12,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 15 mg solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

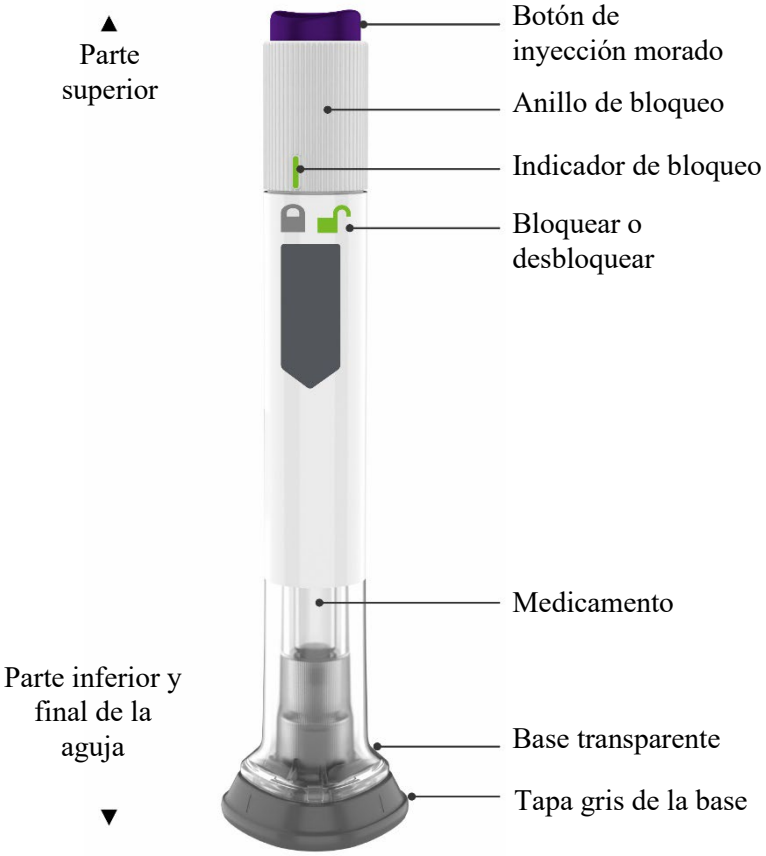
Información importante que debe conocer antes de inyectarse Mounjaro.

Lea estas instrucciones de uso y el prospecto antes de usar su pluma precargada de Mounjaro (pluma) y cada vez que obtenga una nueva pluma. Es posible que haya nueva información. Esta información no reemplaza la conversación con su médico, enfermero o farmacéutico acerca de su situación médica o tratamiento.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico sobre cómo inyectar Mounjaro de forma adecuada.

- Mounjaro es una pluma precargada de dosis única.
- La pluma tiene una aguja oculta que se introducirá automáticamente en su piel cuando presione el botón de inyección. La pluma precargada retraerá la aguja cuando se haya completado la inyección.
- Mounjaro se utiliza una vez cada semana.
- Se inyecta solamente bajo la piel (vía subcutánea).
- Usted u otra persona puede inyectarle en la zona del abdomen, en la parte superior de la pierna (muslo) o en la parte superior del brazo.
- Es posible que necesite la ayuda de otra persona si quiere inyectarse en la parte superior del brazo.

Partes de la pluma



Preparación para inyectarse Mounjaro

Saque la pluma de la nevera.

Deje puesta la tapa gris de la base hasta que esté preparado para inyectarse.

Compruebe la etiqueta de la pluma para asegurarse de que es el medicamento y la dosis correcta y que no está caducado.

Examine la pluma para asegurarse de que no está dañada.

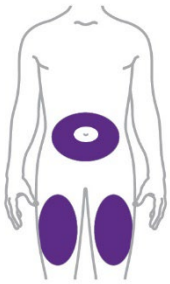
Asegúrese de que el medicamento:

- no está congelado
- no está turbio
- es de incoloro a ligeramente amarillo
- no contiene partículas

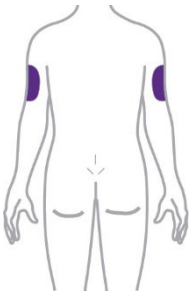
Lave sus manos.

Elija su zona de inyección

Su médico, enfermero o farmacéutico pueden ayudarle a elegir la mejor zona de inyección para usted.



Usted u otra persona puede inyectarle el medicamento en la zona del abdomen a una distancia mínima de 5 cm del ombligo o en el muslo.

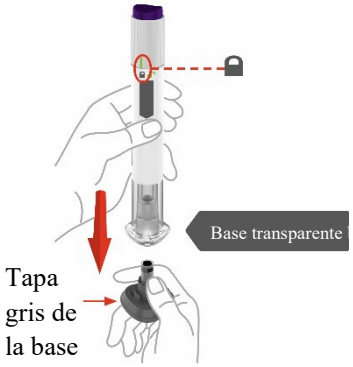


Otra persona puede inyectarle en la parte de atrás de la zona superior del brazo.

Cambie (rote) la zona de inyección cada semana.

Puede utilizar la misma zona del cuerpo, pero asegúrese de elegir un sitio de inyección diferente en esa zona.

Paso **1** **Retire la tapa de color gris de la base**



Asegúrese de que la pluma está **bloqueada**.

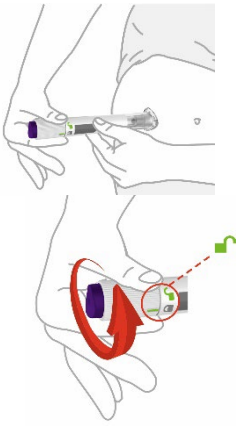
No desbloquee la pluma hasta que coloque la base transparente en su piel y esté preparado para inyectarse.

Retire la tapa gris de la base y tírela.

No vuelva a colocar la tapa de la base – esto podría dañar la aguja.

No toque la aguja.

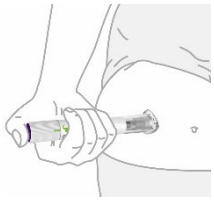
Paso **2** **Coloque la base transparente sobre la piel, luego desbloquee**



Coloque la base transparente de forma plana sobre su piel en la zona de inyección.

Desbloquear girando el anillo de bloqueo.

Paso **3** **Presione y mantenga pulsado hasta 10 segundos**



Presione y mantenga pulsado el botón de inyección morado.

Escuche:
- Primer clic = inicio de la inyección
- Segundo clic = inyección terminada

Sabrá que la inyección ha terminado cuando el émbolo gris sea visible.

Tras su inyección, deposite la pluma usada en un contenedor para desechar objetos punzantes.

Eliminación de su pluma usada

- Tire (deseche) la pluma en un contenedor para desechar objetos punzantes o como le haya indicado su médico, enfermero o farmacéutico. **No** tire (deseche) las plumas en la basura doméstica.
- No recicle el contenedor lleno de objetos punzantes.
- Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico cómo desechar los medicamentos que no va a usar más.

Conservación y manipulación
- Para las instrucciones de conservación, consulte la sección 5 del prospecto.
- La pluma tiene partes de vidrio. Manéjela con cuidado. Si se le cae la pluma sobre una superficie dura, **no** la utilice. Utilice una pluma nueva para su inyección.

Preguntas frecuentes

¿Qué sucede si veo burbujas de aire en mi pluma?
Las burbujas de aire son normales.

¿Qué sucede si mi pluma no está a temperatura ambiente?
No es necesario templar la pluma a temperatura ambiente.

¿Qué sucede si desbloqueo la pluma y pulso el botón de inyección morado antes de retirar la tapa de la base gris?
No retire la tapa gris de la base. Tire la pluma y obtenga una pluma nueva.

¿Qué sucede si hay una gota de líquido en la punta de la aguja cuando retiro la tapa gris de la base?
Una gota de líquido en la punta de la aguja es normal. **No** toque la aguja.

¿Necesito mantener el botón de inyección pulsado hasta que la inyección finalice?
No es necesario, pero puede ayudarle a mantener la pluma estable sobre su piel.

Escuché más de dos clics durante la inyección – dos clics altos y uno bajo. ¿La inyección ha terminado?
Algunas personas pueden escuchar un clic bajo justo antes del segundo clic alto. Esto es por el funcionamiento normal de la pluma. **No** retire la pluma de su piel hasta que no escuche el segundo clic más alto.

No estoy seguro de si mi pluma ha funcionado correctamente.

Compruebe si ha recibido su dosis. La dosis se ha administrado correctamente si la parte gris es visible. Además, ver **Paso 3** de las instrucciones.

Si no ve el émbolo gris, contacte con Lilly para información adicional. Hasta entonces, conserve su pluma de forma segura para evitar una herida accidental con la aguja.

¿Qué sucede si hay una gota de líquido o sangre en mi piel tras la inyección?
Esto es normal. Presione una bola de algodón o gasa sobre la zona de inyección. **No** frote la zona de inyección.

Otra información
- Si tiene problemas de visión, **no** use su pluma sin la ayuda de otra persona entrenada en el uso de la pluma de Mounjaro.

Dónde obtener más información
- Si tiene alguna pregunta o problema con su pluma de Mounjaro, contacte con Lilly o con su médico, enfermero o farmacéutico.

Última revisión en

Prospecto: información para el paciente

Mounjaro 2,5 mg solución inyectable en vial
Mounjaro 5 mg solución inyectable en vial
Mounjaro 7,5 mg solución inyectable en vial
Mounjaro 10 mg solución inyectable en vial
Mounjaro 12,5 mg solución inyectable en vial
Mounjaro 15 mg solución inyectable en vial
tirzepatida

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Mounjaro y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mounjaro
3. Cómo usar Mounjaro
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mounjaro
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mounjaro y para qué se utiliza

Mounjaro contiene un principio activo llamado tirzepatida y se utiliza para tratar adultos, adolescentes y niños a partir de 10 años de edad con diabetes mellitus tipo 2. Mounjaro reduce el nivel de azúcar en el cuerpo solo cuando los niveles de azúcar están altos. Mounjaro también puede ayudar a prevenir enfermedades cardíacas.

Mounjaro también se utiliza para tratar a adultos con obesidad o sobrepeso (con un IMC de al menos 27 kg/m^2). Mounjaro influye en la regulación del apetito, lo que puede ayudarle a comer menos alimentos y a reducir su peso corporal.

En diabetes tipo 2, Mounjaro se utiliza:
- por sí solo cuando no pueda tomar metformina (otro medicamento para la diabetes).
- o en combinación con otros medicamentos para la diabetes cuando estos no son suficientes para controlar los niveles de azúcar en su sangre. Estos otros medicamentos pueden ser tomados por vía oral y/o puede ser una inyección de insulina.

Mounjaro también se utiliza junto con dieta y ejercicio para perder peso y ayudar a mantener el peso bajo control en adultos, que tienen:
- un IMC igual o superior a 30 kg/m^2 (obesidad) o
- un IMC de, al menos, 27 kg/m^2, pero inferior a 30 kg/m^2 (sobrepeso) y problemas de salud relacionados con el peso (como prediabetes, diabetes tipo 2, hipertensión arterial, niveles anormales de grasa en la sangre, problemas respiratorios durante el sueño denominados "apnea

obstructiva del sueño", insuficiencia cardíaca o antecedentes de infarto de miocardio, ictus o problemas vasculares)

El IMC (Índice de Masa Corporal) es una medida de su peso en relación con su estatura.

En pacientes con apnea obstructiva del sueño (AOS) y obesidad, Mounjaro se puede usar con o sin tratamiento de presión positiva en las vías respiratorias (PAP).

Es importante que mantenga los consejos sobre su alimentación y la actividad física que le proporcionen su médico, enfermero o farmacéutico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mounjaro

No use Mounjaro
- si es alérgico a tirzepatida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de empezar a usar Mounjaro si:
- tiene problemas graves con la digestión de la comida o la comida permanece en su estómago más tiempo de lo normal (incluyendo gastroparesia grave).
- alguna vez ha tenido pancreatitis (inflamación del páncreas, que puede provocar dolor intenso en el estómago y la espalda que no desaparece).
- si tiene algún problema en los ojos.
- está tomando una sulfonilurea (otro medicamento para la diabetes) o insulina para la diabetes, ya que puede ocurrir una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia). Su médico puede tener que cambiar la dosis de estos medicamentos para reducir este riesgo.

Al inicio del tratamiento con Mounjaro, podría experimentar en algunos casos pérdida de fluidos/deshidratación, como en caso de vómitos, náuseas y/o diarrea, que pueden provocar un descenso de la función renal. Para evitar la deshidratación, es importante la ingesta de abundantes líquidos. Contacte con su médico si tiene alguna pregunta o inquietud.

Si sabe que va a someterse a una intervención quirúrgica en la que se someterá a anestesia (estado de sueño), informe a su médico de que está usando Mounjaro.

Niños y adolescentes
Este medicamento puede utilizarse en niños a partir de 10 años para el tratamiento de la diabetes tipo 2. Solo se ha estudiado en niños con diabetes tipo 2 que tienen sobrepeso u obesidad al inicio del tratamiento.

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 10 años de edad en tratamiento para la diabetes tipo 2 ni a adolescentes menores de 18 años de edad para el control del peso ya que no ha sido estudiado en estos grupos de edad.

Otros medicamentos y Mounjaro
Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo
Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Este medicamento no debe usarse durante el embarazo ya que se desconocen los efectos de este medicamento en el feto. Por tanto, se recomienda utilizar métodos anticonceptivos mientras se usa este medicamento.

Lactancia
Tirzepatida pasa a la leche materna en cantidades muy bajas y no se espera que sea absorbida por un recién nacido/niño. Si está en periodo de lactancia o planea estarlo, consulte a su médico antes de utilizar o continuar utilizando este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Es poco probable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, si usa Mounjaro en combinación con una sulfonilurea o insulina, puede producirse un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) que puede reducir su capacidad de concentración. Evite conducir o utilizar máquinas si tiene cualquier indicio de bajada de azúcar en sangre, por ejemplo, dolor de cabeza, somnolencia, debilidad, mareos, sensación de hambre, confusión, irritabilidad, latidos rápidos del corazón y sudoración (ver sección 4). Ver la sección 2, "Advertencias y precauciones" para obtener información sobre el aumento del riesgo de tener una bajada de azúcar en sangre. Consulte con su médico para obtener más información.

Mounjaro contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Mounjaro

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto hay que usar

Adultos
- La dosis inicial es de 2,5 mg una vez a la semana durante cuatro semanas. Después de cuatro semanas, su médico le aumentará la dosis a 5 mg una vez a la semana.
- Su médico puede aumentar su dosis en incrementos de 2,5 mg hasta 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg o 15 mg una vez a la semana si lo necesita. En cada caso, su médico le indicará que permanezca en una dosis concreta durante al menos 4 semanas antes de pasar a una dosis más alta.

Adolescentes y niños de 10 a menos de 18 años de edad en tratamiento para la diabetes tipo 2
- La dosis inicial es de 2,5 mg una vez a la semana durante cuatro semanas. Después de cuatro semanas, su médico aumentará la dosis a 5 mg una vez a la semana.
- Su médico puede aumentar la dosis en incrementos de 2,5 mg a 7,5 mg y a 10 mg una vez a la semana si lo necesita. En cada caso, su médico le pedirá que mantenga una dosis concreta durante al menos 4 semanas antes de pasar a una dosis más alta.

No cambie su dosis a menos que su médico se lo haya indicado.

Cada vial contiene una dosis de Mounjaro de 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg o 15 mg.

Elegir cuándo usar Mounjaro

Puede usar Mounjaro a cualquier hora del día, con o sin alimentos. Si puede, debe utilizarla el mismo día de cada semana. Para ayudarle a recordar cuándo usar Mounjaro, puede anotar el día de la semana cuando se inyecte su primera dosis en un calendario.

Si es necesario, puede cambiar el día de su inyección semanal de Mounjaro, siempre que hayan pasado al menos 3 días desde su última inyección. Después de seleccionar un nuevo día de dosificación, continúe con la administración una vez a la semana en ese nuevo día.

Cómo inyectar Mounjaro
Siga exactamente las instrucciones de administración de Mounjaro indicadas por su médico. Antes de empezar a usar Mounjaro, lea siempre atentamente las "Instrucciones de uso" que aparecen a continuación y consulte a su médico, enfermero o farmacéutico si no está seguro de cómo inyectarse Mounjaro correctamente. Si tiene menos de 18 años de edad, un cuidador puede administrarle la inyección de Mounjaro o puede autoinyectársela si su médico lo considera oportuno.

Mounjaro se inyecta bajo la piel (inyección subcutánea) de la zona del abdomen o de la parte superior de la pierna (muslo) o en la parte posterior de la parte superior del brazo. Otra persona debe ayudarle si desea inyectarse en la parte posterior de la parte superior del brazo. **No** inyecte Mounjaro directamente en una vena, ya que cambiaría su acción.

Si usted quiere, puede inyectarse en la misma zona de su cuerpo cada semana. Pero en este caso, asegúrese de elegir dentro de la misma zona diferentes sitios de inyección. Si también se inyecta insulina, elija un sitio de inyección diferente para esa inyección. Si es usted ciego o tiene deficiencias visuales, necesitará ayuda de alguien para realizar su inyección.

Instrucciones de uso
1. En primer lugar, lávese las manos con agua y jabón.
2. Compruebe que Mounjaro en el vial tiene un aspecto transparente e incoloro o ligeramente amarillo. **No** lo utilice si está congelado, turbio o tiene partículas.
3. Quite la tapa protectora de plástico del vial, pero no retire el tapón de goma. Limpie el tapón del vial con un algodón y prepare una jeringa nueva. **No comparta ni reutilice su aguja o jeringa.**
4. Introduzca una pequeña cantidad de aire en la jeringa. Introduce la aguja a través del tapón de goma en la parte superior del vial Mounjaro e inyecta el aire en el vial.
5. Dé la vuelta al vial de Mounjaro y a la jeringa y tire lentamente del émbolo de la jeringa hacia abajo para extraer toda la solución de Mounjaro del vial. El vial está lleno para permitir la administración de una única dosis de 0,5 ml de Mounjaro.
6. Si hay burbujas de aire en la jeringa, golpéela suavemente unas cuantas veces para que las burbujas suban a la parte superior. Empuje lentamente el émbolo hacia arriba hasta que no haya más aire en la jeringa.
7. Extraiga la jeringa del tapón del vial.
8. Antes de ponerse la inyección, límpiese la piel.
9. Pellizque y sujete suavemente un pliegue de piel donde vaya a inyectar.
10. Inyecte bajo la piel, tal como se le ha indicado. Inyecte toda la solución de la jeringa para recibir una dosis completa. Después de la inyección, la aguja debe permanecer bajo la piel durante 5 segundos para asegurarse de que recibe la dosis completa.
11. Extraiga la aguja de la piel.
12. Tire el vial, la aguja usada y la jeringa inmediatamente después de cada inyección en un recipiente resistente a los pinchazos, o según le indique su médico, enfermero o farmacéutico.

Control de los niveles de glucosa en sangre
Si está utilizando Mounjaro con una sulfonilurea o insulina, es importante que controle sus niveles de glucosa en sangre siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero o farmacéutico (ver sección 2, "Advertencias y precauciones").

Si usa más Mounjaro del que debe
Si usa más Mounjaro del que debe, consulte a su médico inmediatamente. Demasiado medicamento puede hacer que la cantidad de azúcar en su sangre baje demasiado (hipoglucemia) y también puede hacer que tenga náuseas o vómitos.

Si olvidó usar Mounjaro
Si olvida inyectarse una dosis y,
- han pasado **4 días o menos** desde que debería haber usado Mounjaro, úselo tan pronto como lo recuerde. Luego inyecte su próxima dosis como de costumbre en su día programado.
- Si han pasado **más de 4 días** desde que debería haber usado Mounjaro, omita la dosis olvidada. Luego inyecte su próxima dosis como de costumbre en su día programado.

No se inyecte una dosis doble para compensar la dosis olvidada. El tiempo mínimo entre dos dosis debe ser de al menos 3 días.

Si interrumpe el tratamiento con Mounjaro
No interrumpa el uso de Mounjaro sin consultar con su médico. Si usted interrumpe el tratamiento con Mounjaro, y tiene diabetes tipo 2, los niveles de azúcar en su sangre pueden aumentar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Inflamación del páncreas (pancreatitis aguda) que podría causar dolor intenso en el estómago y la espalda que no desaparece. Acuda a su médico de forma inmediata si experimenta estos síntomas.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)
- Reacciones alérgicas graves (por ejemplo, reacción anafiláctica, angioedema). Debe obtener ayuda médica inmediata e informar a su médico si experimenta síntomas como problemas respiratorios, hinchazón rápida de los labios, la lengua y/o la garganta con dificultad para tragar y latidos cardíacos rápidos.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Náuseas
- Diarrea
- Dolor de estómago (abdominal) notificado en pacientes tratados para el control del peso, en pacientes con diabetes tipo 2 con enfermedad cardiovascular, y en adolescentes y niños en tratamiento para la diabetes tipo 2
- Náuseas (vómitos) notificadas en pacientes tratados para el control del peso, en pacientes con diabetes tipo 2 con enfermedad cardiovascular, y en adolescentes y niños en tratamiento para la diabetes tipo 2
- Estreñimiento notificado en pacientes tratados para el control del peso y en pacientes con diabetes tipo 2 con enfermedad cardiovascular
- Tener menos hambre (disminución del apetito) notificado en pacientes con diabetes tipo 2 con enfermedad cardiovascular
- Sensación de cansancio (fatiga) notificado en pacientes con diabetes tipo 2 con enfermedad cardiovascular

Estos efectos adversos normalmente no son graves. Las náuseas, diarrea y vómitos son más frecuentes cuando se empieza a usar tirzepatida, pero disminuyen con el tiempo en la mayoría de los pacientes.

- Las bajadas de azúcar en sangre (hipoglucemia) son muy frecuentes cuando tirzepatida se usa junto con otros medicamentos que contienen una sulfonilurea y/o insulina. Si está tomando una sulfonilurea o insulina, para la diabetes tipo 2, puede que necesite que le reduzcan la dosis mientras usa tirzepatida (ver sección 2, “Advertencias y precauciones”). Los síntomas de una bajada de azúcar en sangre pueden incluir dolor de cabeza, somnolencia, debilidad, mareos,

sensación de hambre, confusión, irritabilidad, latidos rápidos del corazón y sudoración. Su médico debe indicarle cómo puede tratar los niveles bajos de azúcar en sangre.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Bajadas de azúcar en sangre (hipoglucemia) cuando tirzepatida se usa para la diabetes tipo 2 con metformina junto con un inhibidor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (otro medicamento para la diabetes)
- Bajadas de azúcar en sangre (hipoglucemia) cuando tirzepatida se usa junto con metformina sola en adolescentes y niños para la diabetes tipo 2
- Reacción alérgica (hipersensibilidad) (por ejemplo, sarpullido, picor y eccema)
- Mareos notificados en pacientes tratados para el control del peso
- Presión arterial baja notificada en pacientes tratados para el control del peso
- Tener menos hambre (disminución del apetito) notificada en pacientes tratados para la diabetes tipo 2
- Dolor de estómago (abdominal) notificado en pacientes adultos tratados para la diabetes tipo 2
- Vómitos notificados en pacientes adultos tratados para la diabetes tipo 2– normalmente disminuyen con el tiempo
- Indigestión (dispepsia)
- Estreñimiento notificado en pacientes tratados para la diabetes tipo 2
- Hinchazón de estómago
- Eructos
- Gases (flatulencia)
- Reflujo o acidez estomacal (también llamado enfermedad por reflujo gastroesofágico – ERGE)– una enfermedad causada por la acidez del estómago que sube hacia el conducto que conecta el estómago con la boca
- Pérdida de cabello notificada en pacientes tratados para el control del peso
- Cansancio (fatiga) notificado en pacientes tratados para la diabetes tipo 2 y para el control del peso
- Reacciones en la zona de inyección (por ejemplo, picor o enrojecimiento)
- Pulso rápido
- Aumento de los niveles de enzimas pancreáticas (como la lipasa y la amilasa) en sangre.
- Aumento de los niveles de calcitonina en sangre en pacientes tratados para el control del peso.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Bajadas de azúcar en sangre (hipoglucemia) cuando tirzepatida se usa con metformina en adultos para la diabetes tipo 2
- Piedras en la vesícula biliar
- Inflamación de la vesícula biliar
- Pérdida de peso notificada en pacientes tratados para la diabetes tipo 2
- Dolor en la zona de inyección
- Aumento de los niveles de calcitonina en sangre en pacientes adultos tratados para la diabetes tipo 2 o para AOS con obesidad
- Sentido del gusto modificado
- Cambio en la sensibilidad de la piel
- Retraso en el vaciado del estómago

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Mounjaro

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en el embalaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Si el vial se ha congelado, NO LO USE.
Mounjaro se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días consecutivos, después el vial debe desecharse.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento si observa que el vial, el precinto o el tapón están dañados, o si el medicamento está turbio, descolorido o contiene partículas.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mounjaro
El principio activo es tirzepatida.
- *Mounjaro 2,5 mg:* Cada vial contiene 2,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg:* Cada vial contiene 5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg:* Cada vial contiene 7,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg:* Cada vial contiene 10 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg:* Cada vial contiene 12,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg:* Cada vial contiene 15 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución (30 mg/ml).

Los demás componentes son hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para mayor información ver sección 2 “Mounjaro contiene sodio”), ácido clorhídrico concentrado y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase
Mounjaro es una solución inyectable transparente, entre incolora y ligeramente amarilla, en vial.
Cada vial contiene 0,5 ml de solución.
El vial es de un solo uso.
Envases de 1 vial, 4 viales, 12 viales, envase múltiple de 4 viales (4 envases de 1) o envase múltiple de 12 viales (12 envases de 1). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.
Este envase no contiene agujas ni jeringa.

Titular de la autorización de comercialización
Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Países Bajos.

Responsable de la fabricación
Eli Lilly Italia S.p.A.,Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino, Florencia (FI), Italia.
Lilly S.A., Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, España.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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 20609 1270

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

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

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

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

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

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (https://www.aemps.gob.es/).

Prospecto: información para el paciente

Mounjaro 2,5 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 5 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 7,5 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 10 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 12,5 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 15 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Mounjaro KwikPen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mounjaro KwikPen
3. Cómo usar Mounjaro KwikPen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mounjaro KwikPen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mounjaro y para qué se utiliza

Mounjaro contiene un principio activo llamado tirzepatida y se utiliza para tratar adultos, adolescentes y niños a partir de 10 años de edad con diabetes mellitus tipo 2. Mounjaro reduce el nivel de azúcar en el cuerpo solo cuando los niveles de azúcar están altos. Mounjaro también puede ayudar a prevenir enfermedades cardíacas.

Mounjaro también se utiliza para tratar a adultos con obesidad o sobrepeso (con un IMC de al menos 27 kg/m^2). Mounjaro influye en la regulación del apetito, lo que puede ayudarle a comer menos alimentos y a reducir su peso corporal.

En diabetes tipo 2, Mounjaro se utiliza:
- por sí solo cuando no pueda tomar metformina (otro medicamento para la diabetes).
- o en combinación con otros medicamentos para la diabetes cuando estos no son suficientes para controlar los niveles de azúcar en su sangre. Estos otros medicamentos pueden ser tomados por vía oral y/o puede ser una inyección de insulina.

Mounjaro también se utiliza junto con dieta y ejercicio para perder peso y ayudar a mantener el peso bajo control en adultos, que tienen:
- un IMC igual o superior a 30 kg/m² (obesidad) o
- un IMC de, al menos, 27 kg/m², pero inferior a 30 kg/m² (sobrepeso) y problemas de salud relacionados con el peso (como prediabetes, diabetes tipo 2, hipertensión arterial, niveles anormales de grasa en la sangre, problemas respiratorios durante el sueño denominados “apnea obstructiva del sueño", insuficiencia cardíaca o antecedentes de infarto de miocardio, ictus o problemas vasculares)

El IMC (Índice de Masa Corporal) es una medida de su peso en relación con su estatura.

En pacientes con apnea obstructiva del sueño (AOS) y obesidad, Mounjaro se puede usar con o sin tratamiento de presión positiva en las vías respiratorias (PAP).

Es importante que siga los consejos sobre su alimentación y la actividad física que le proporcionen su médico, enfermero o farmacéutico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mounjaro KwikPen

No use Mounjaro KwikPen
- si es alérgico a tirzepatida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de empezar a usar Mounjaro si:
- tiene problemas graves con la digestión de la comida o la comida permanece en su estómago más tiempo de lo normal (incluyendo gastroparesia grave).
- alguna vez ha tenido pancreatitis (inflamación del páncreas, que puede provocar dolor intenso en el estómago y la espalda que no desaparece).
- si tiene algún problema en los ojos.
- está tomando una sulfonilurea (otro medicamento para la diabetes) o insulina para la diabetes, ya que puede ocurrir una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia). Su médico puede tener que cambiar la dosis de estos medicamentos para reducir este riesgo.

Al inicio del tratamiento con Mounjaro, podría experimentar en algunos casos pérdida de fluidos/deshidratación, como en caso de vómitos, náuseas y/o diarrea, que pueden provocar un descenso de la función renal. Para evitar la deshidratación, es importante la ingesta de abundantes líquidos. Contacte con su médico si tiene alguna pregunta o inquietud.

Si sabe que va a someterse a una intervención quirúrgica en la que se someterá a anestesia (estado de sueño), informe a su médico de que está usando Mounjaro.

Niños y adolescentes
Este medicamento puede utilizarse en niños a partir de 10 años de edad para el tratamiento de la diabetes tipo 2. Solo se ha estudiado en niños con diabetes tipo 2 que tienen sobrepeso u obesidad al inicio del tratamiento.

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 10 años de edad en tratamiento para la diabetes tipo 2 ni a adolescentes menores de 18 años de edad para el control del peso ya que no ha sido estudiado en estos grupos de edad.

Otros medicamentos y Mounjaro
Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo
Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Este medicamento no debe usarse durante el embarazo ya que se desconocen los efectos de este medicamento en el feto. Por tanto, se recomienda utilizar métodos anticonceptivos mientras se usa este medicamento.

Lactancia
Tirzepatida pasa a la leche materna en cantidades muy bajas y no se espera que sea absorbida por un recién nacido/niño. Si está en periodo de lactancia o planea estarlo, consulte a su médico antes de utilizar o continuar utilizando este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Es poco probable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, si usa Mounjaro en combinación con una sulfonilurea o insulina, puede producirse un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) que puede reducir su capacidad de concentración. Evite conducir o utilizar máquinas si tiene cualquier indicio de bajada de azúcar en sangre, por ejemplo, dolor de cabeza, somnolencia, debilidad, mareos, sensación de hambre, confusión, irritabilidad, latidos rápidos del corazón y sudoración (ver sección 4). Ver la sección 2, “Advertencias y precauciones” para obtener información sobre el aumento del riesgo de tener una bajada de azúcar en sangre. Consulte con su médico para más información.

Mounjaro KwikPen contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Mounjaro KwikPen contiene alcohol bencílico
Este medicamento contiene 5,4 mg de alcohol bencílico en cada dosis de 0,6 ml. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico si está embarazada o en período de lactancia o si tiene una enfermedad hepática o renal. Esto se debe a que grandes cantidades de alcohol bencílico pueden acumularse en el cuerpo y causar efectos secundarios (lo que se denomina "acidosis metabólica”).

3. Cómo usar Mounjaro KwikPen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Puede quedar una pequeña cantidad de medicamento en la pluma después de haber administrado correctamente todas las dosis. No intente utilizar el medicamento sobrante. Tras la administración de cuatro dosis, la pluma se debe desechar correctamente.

Cuánto hay que usar

Adultos
- La dosis inicial es de 2,5 mg una vez a la semana durante cuatro semanas. Después de cuatro semanas, su médico le aumentará la dosis a 5 mg una vez a la semana.
- Su médico puede aumentar su dosis en incrementos de 2,5 mg hasta 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg o 15 mg una vez a la semana si lo necesita. En cada caso, su médico le indicará que permanezca en una dosis concreta durante al menos 4 semanas antes de pasar a una dosis más alta.

Adolescentes y niños de 10 a menos de 18 años de edad en tratamientoo para la diabetes tipo 2
- La dosis inicial es de 2,5 mg una vez a la semana durante cuatro semanas. Después de cuatro semanas, su médico aumentará la dosis a 5 mg una vez a la semana.
- Su médico puede aumentar la dosis en incrementos de 2,5 mg a 7,5 mg y a 10 mg una vez a la semana si lo necesita. En cada caso, su médico le pedirá que mantenga una dosis concreta durante al menos 4 semanas antes de pasar a una dosis más alta.

No cambie su dosis a menos que su médico se lo haya indicado.

Elegir cuándo usar Mounjaro
Puede usar su pluma a cualquier hora del día, con o sin alimentos. Si puede, debe utilizarla el mismo día de cada semana. Para ayudarle a recordar cuándo usar Mounjaro, puede anotarlo en un calendario si lo desea.

Si es necesario, puede cambiar el día de su inyección semanal de Mounjaro, siempre que hayan pasado al menos 3 días desde su última inyección. Después de seleccionar un nuevo día de dosificación, continúe con la administración una vez a la semana en ese nuevo día.

Cómo inyectar Mounjaro KwikPen
Mounjaro se inyecta debajo de la piel (inyección subcutánea) de la zona del abdomen a una distancia mínima de 5 cm del ombligo o en la parte superior de la pierna (muslo) o en la parte posterior de la parte superior del brazo. Otra persona debe ayudarle si desea inyectarse en la parte posterior de la parte superior del brazo.

Si usted quiere, puede inyectarse en la misma zona de su cuerpo cada semana. Pero en este caso, asegúrese de elegir dentro de la misma zona diferentes sitios de inyección. Si también se inyecta insulina, elija un sitio de inyección diferente para esa inyección.

Antes de usar Mounjaro KwikPen, lea atentamente las "Instrucciones de uso" de la pluma. Si tiene menos de 18 años de edad, un cuidador puede administrarle la inyección de Mounjaro o puede autoinyectársela si su médico lo considera oportuno.

Control de los niveles de glucosa en sangre
Si está utilizando Mounjaro con una sulfonilurea o insulina, es importante que controle sus niveles de glucosa en sangre siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero o farmacéutico (ver sección 2, "Advertencias y precauciones").

Si usa más Mounjaro del que debe
Si usa más Mounjaro del que debe, consulte a su médico inmediatamente. Demasiado medicamento puede hacer que la cantidad de azúcar en su sangre baje demasiado (hipoglucemia) y también puede hacer que tenga náuseas o vómitos.

Si olvidó usar Mounjaro
Si olvida inyectarse una dosis y,
- han pasado **4 días o menos** desde que debería haber usado Mounjaro, úselo tan pronto como lo recuerde. Luego inyecte su próxima dosis como de costumbre en su día programado.
- Si han pasado **más de 4 días** desde que debería haber usado Mounjaro, omita la dosis olvidada. Luego inyecte su próxima dosis como de costumbre en su día programado.

No se inyecte una dosis doble para compensar la dosis olvidada. El tiempo mínimo entre dos dosis debe ser de al menos 3 días.

Si interrumpe el tratamiento con Mounjaro
No interrumpa el uso de Mounjaro sin consultar con su médico. Si usted interrumpe el tratamiento con Mounjaro, y tiene diabetes tipo 2, los niveles de azúcar en su sangre pueden aumentar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Inflamación del páncreas (pancreatitis aguda) que podría causar dolor intenso en el estómago y la espalda que no desaparece. Acuda a su médico de forma inmediata si experimenta estos síntomas.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)
- Reacciones alérgicas graves (por ejemplo, reacción anafiláctica, angioedema). Debe obtener ayuda médica inmediata e informar a su médico si experimenta síntomas como problemas respiratorios, hinchazón rápida de los labios, la lengua y/o la garganta con dificultad para tragar y latidos cardíacos rápidos.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- Náuseas
- Diarrea
- Dolor de estómago (abdominal) notificado en pacientes tratados para el control del peso, en pacientes con diabetes tipo 2 con enfermedad cardiovascular, y en adolescentes y niños en tratamiento para la diabetes tipo 2
- Náuseas (vómitos) notificadas en pacientes tratados para el control del peso, en pacientes con diabetes tipo 2 con enfermedad cardiovascular, y en adolescentes y niños en tratamiento para la diabetes tipo 2
- Estreñimiento notificado en pacientes tratados para el control del peso y en pacientes con diabetes tipo 2 con enfermedad cardiovascular
- Tener menos hambre (disminución del apetito) notificado en pacientes con diabetes tipo 2 con enfermedad cardiovascular
- Sensación de cansancio (fatiga) notificado en pacientes con diabetes tipo 2 con enfermedad cardiovascular

Estos efectos adversos normalmente no son graves. Las náuseas, diarrea y vómitos son más frecuentes cuando se empieza a usar tirzepatida, pero disminuyen con el tiempo en la mayoría de los pacientes.

- Las bajadas de azúcar en sangre (hipoglucemia) son muy frecuentes cuando tirzepatida se usa junto con otros medicamentos que contienen una sulfonilurea y/o insulina. Si está tomando una sulfonilurea o insulina para la diabetes tipo 2, puede que necesite que le reduzcan la dosis mientras usa tirzepatida (ver sección 2, “Advertencias y precauciones”). Los síntomas de una bajada de azúcar en sangre pueden incluir dolor de cabeza, somnolencia, debilidad, mareos, sensación de hambre, confusión, irritabilidad, latidos rápidos del corazón y sudoración. Su médico debe indicarle cómo puede tratar los niveles bajos de azúcar en sangre.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Bajadas de azúcar en sangre (hipoglucemia) cuando tirzepatida se usa para la diabetes tipo 2 con metformina junto con un inhibidor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (otro medicamento para la diabetes)
- Bajadas de azúcar en sangre (hipoglucemia) cuando tirzepatida se usa junto con metformina sola en adolescentes y niños para la diabetes tipo 2
- Reacción alérgica (hipersensibilidad) (por ejemplo, sarpullido, picor y eccema)
- Mareos notificados en pacientes tratados para el control del peso
- Presión arterial baja notificada en pacientes tratados para el control del peso
- Tener menos hambre (disminución del apetito) notificado en pacientes tratados para la diabetes tipo 2
- Dolor de estómago (abdominal) notificado en pacientes adultos tratados para la diabetes tipo 2
- Vómitos notificados en pacientes adultos tratados para la diabetes tipo 2 – normalmente disminuyen con el tiempo
- Indigestión (dispepsia)

- Estreñimiento notificado en pacientes tratados para la diabetes tipo 2
- Hinchazón de estómago
- Eructos
- Gases (flatulencia)
- Reflujo o acidez estomacal (también llamado enfermedad por reflujo gastroesofágico – ERGE)– una enfermedad causada por la acidez del estómago que sube hacia el conducto que conecta el estómago con la boca
- Pérdida de cabello notificada en pacientes tratados para el control del peso
- Cansancio (fatiga) notificado en pacientes tratados para la diabetes tipo 2 y el control del peso
- Reacciones en la zona de inyección (por ejemplo, picor o enrojecimiento)
- Pulso rápido
- Aumento de los niveles de enzimas pancreáticas (como la lipasa y la amilasa) en sangre.
- Aumento de los niveles de calcitonina en sangre en pacientes tratados para el control del peso.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Bajadas de azúcar en sangre (hipoglucemia) cuando tirzepatida se usa con metformina en adultos para la diabetes tipo 2
- Piedras en la vesícula biliar
- Inflamación de la vesícula biliar
- Pérdida de peso notificada en pacientes tratados para la diabetes tipo 2
- Dolor en la zona de inyección
- Aumento de los niveles de calcitonina en sangre en pacientes adultos tratados para la diabetes tipo 2 o para AOS con obesidad
- Sentido del gusto modificado
- Cambio en la sensibilidad de la piel
- Retraso en el vaciado del estómago

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Mounjaro KwikPen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la pluma y en el embalaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Si la pluma se ha congelado, NO LA USE.

Después del primer uso, Mounjaro KwikPen se puede conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C) o sin refrigeración a una temperatura por debajo de 30 °C hasta un máximo de 30 días y después la pluma debe desecharse.

No utilice este medicamento si observa que la pluma está deteriorada o el medicamento está turbio, tiene color o contiene partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mounjaro KwikPen
El principio activo es tirzepatida.
Mounjaro 2,5 mg/dosis KwikPen: Cada dosis contiene 2,5 mg de tirzepatida en 0,6 ml de solución. Cada pluma precargada multidosis contiene 10 mg de tirzepatida en 2,4 ml (4,17 mg/ml). Cada pluma administra 4 dosis de 2,5 mg.
Mounjaro 5 mg/dosis KwikPen: Cada dosis contiene 5 mg de tirzepatida en 0,6 ml de solución. Cada pluma precargada multidosis contiene 20 mg de tirzepatida en 2,4 ml (8,33 mg/ml). Cada pluma administra 4 dosis de 5 mg.
Mounjaro 7,5 mg/dosis KwikPen: Cada dosis contiene 7,5 mg de tirzepatida en 0,6 ml de solución. Cada pluma precargada multidosis contiene 30 mg de tirzepatida en 2,4 ml (12,5 mg/ml). Cada pluma administra 4 dosis de 7,5 mg.
Mounjaro 10 mg/dosis KwikPen: Cada dosis contiene 10 mg de tirzepatida en 0,6 ml de solución. Cada pluma precargada multidosis contiene 40 mg de tirzepatida en 2,4 ml (16,7 mg/ml). Cada pluma administra 4 dosis de 10 mg.
Mounjaro 12,5 mg/dosis KwikPen: Cada dosis contiene 12,5 mg de tirzepatida en 0,6 ml de solución. Cada pluma precargada multidosis contiene 50 mg de tirzepatida en 2,4 ml (20,8 mg/ml). Cada pluma administra 4 dosis de 12,5 mg.
Mounjaro 15 mg/dosis KwikPen: Cada dosis contiene 15 mg de tirzepatida en 0,6 ml de solución. Cada pluma precargada multidosis contiene 60 mg de tirzepatida en 2,4 ml (25 mg/ml). Cada pluma administra 4 dosis de 15 mg.

Los demás componentes son hidrógeno fosfato disódico heptahidratado (E339), alcohol bencílico (E1519) (ver sección 2 “Mounjaro KwikPen contiene alcohol bencílico” para más información), glicerol, fenol, cloruro sódico e hidróxido sódico (ver sección 2 “Mounjaro KwikPen contiene sodio” para más información); ácido clorhídrico concentrado y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase
Mounjaro es una solución inyectable transparente, entre incolora y ligeramente amarilla, en pluma precargada (KwikPen).
Cada KwikPen contiene 2,4 ml de solución inyectable (4 dosis de 0,6 ml) y exceso para el purgado.
Las agujas no están incluidas.
Tamaños de envase de 1 y 3 KwikPens.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Países Bajos.

Responsable de la fabricación
Eli Lilly Italia S.p.A.,Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino, Florencia (FI), Italia
Lilly S.A., Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, España
Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia
Millmount Healthcare Limited, Block 7 City North Business Campus, Stamullen, K32 YD60, Irlanda
Millmount Healthcare Limited, IDA Science And Technology Park, Mullagharlin, Dundalk, Co. Louth, A91 DET0, Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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

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

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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 20609 1270

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

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

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

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

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

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (https://www.aemps.gob.es/).

Instrucciones de uso

Pluma precargada multidosis
Cada pluma contiene 4 dosis fijas, una dosis administrada semanalmente.

Mounjaro 2,5 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 5 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 7,5 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 10 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 12,5 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 15 mg/dosis KwikPen solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

Estas instrucciones de uso contienen información sobre cómo inyectar Mounjaro KwikPen

Información importante que debe conocer antes de inyectarse Mounjaro KwikPen.

Lea estas instrucciones de uso y el prospecto antes de empezar a inyectarse Mounjaro KwikPen y cada vez que obtenga una nueva pluma. Es posible que haya información nueva. Esta información no reemplaza la conversación con su médico, enfermero o farmacéutico acerca de su situación médica o tratamiento.

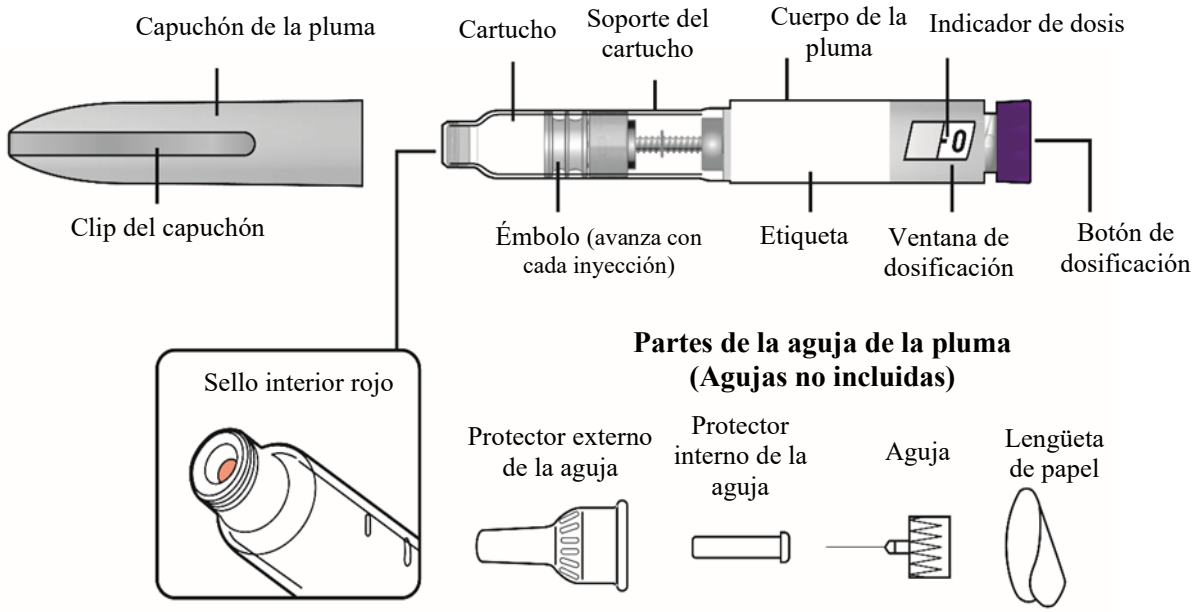
Mounjaro KwikPen es una pluma precargada multidosis desechable. **La pluma contiene 4 dosis fijas, una dosis administrada semanalmente.** Inyecte una sola inyección semanal, debajo de la piel (por vía subcutánea).

Después de 4 dosis, tire (deseche) la pluma, incluido el medicamento no utilizado. La pluma evitará que marque una dosis completa después de haberse administrado 4 dosis semanales. **No** inyecte el medicamento sobrante. No transfiera el medicamento de la pluma a una jeringa.

No comparta su Mounjaro KwikPen con otras personas, incluso si se ha cambiado la aguja de la pluma. Usted puede contagiar a otras personas una infección grave o contraer una infección grave de ellas.

Las personas ciegas o con problemas de visión no deben usar la pluma sin la ayuda de una persona capacitada para usarla.

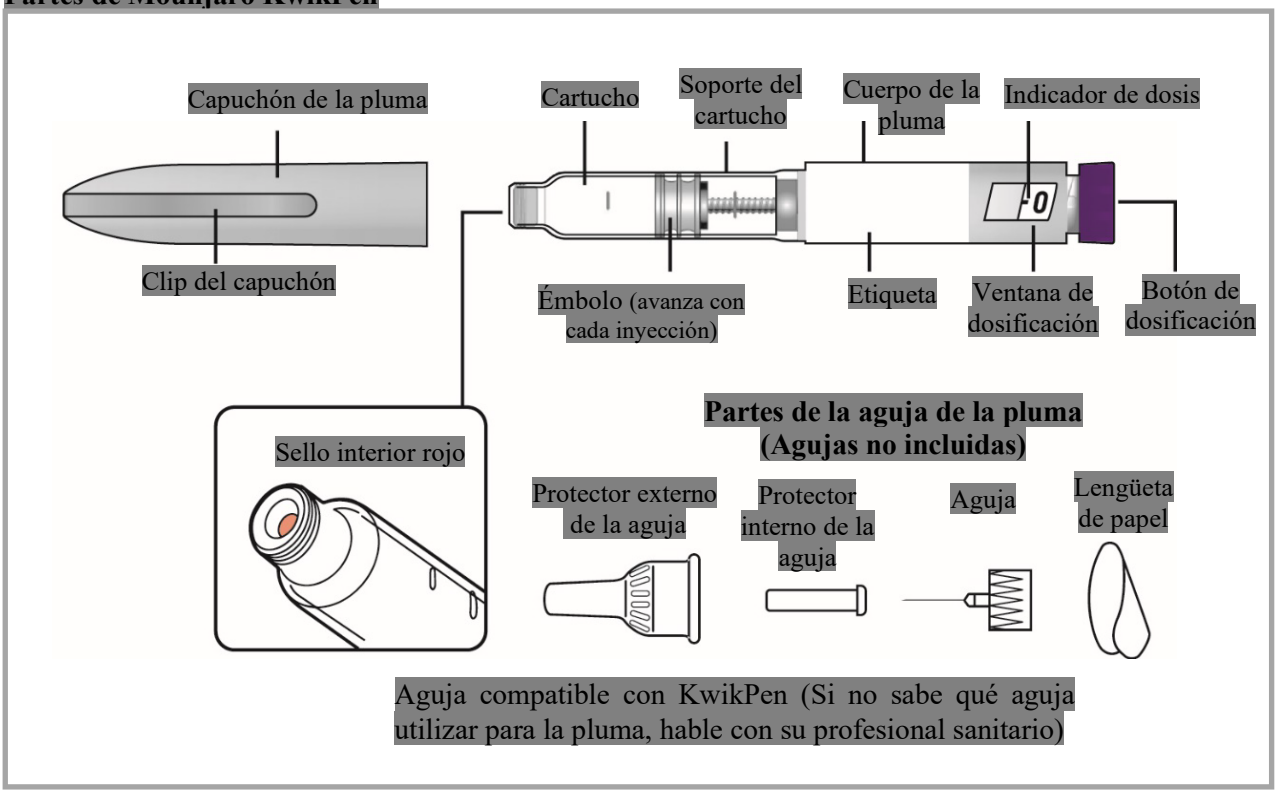
Guía de partes
Partes de Mounjaro KwikPen



Partes de la aguja de la pluma
(Agujas no incluidas)

Aguja de la pluma compatible con KwikPen (Si no sabe qué aguja utilizar para la pluma, hable con su profesional

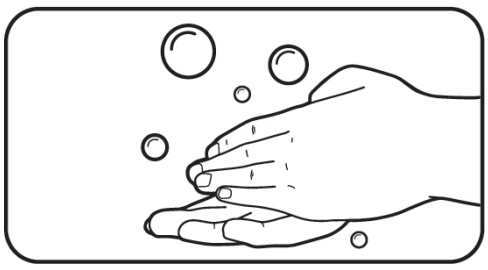
Partes de Mounjaro KwikPen



Materiales necesarios para inyectarse

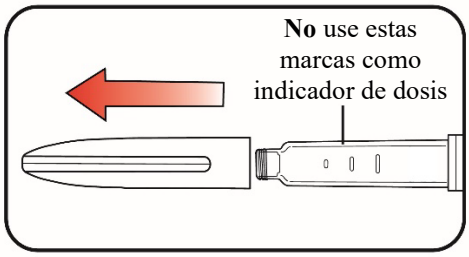
- Mounjaro KwikPen
- Aguja para la pluma compatible con KwikPen (Si no sabe qué aguja para la pluma utilizar, hable con su profesional sanitario)
- Bastoncillo, gasa o bola de algodón
- Recipiente para desechar objetos punzantes o contenedor doméstico

Preparación para inyectar Mounjaro KwikPen



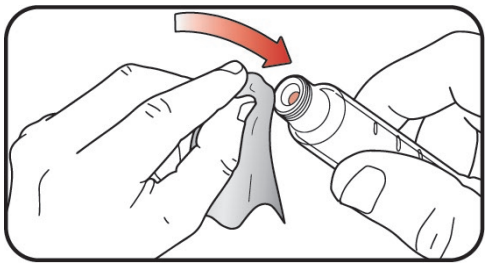
Paso 1:

- Lávese las manos con agua y jabón.



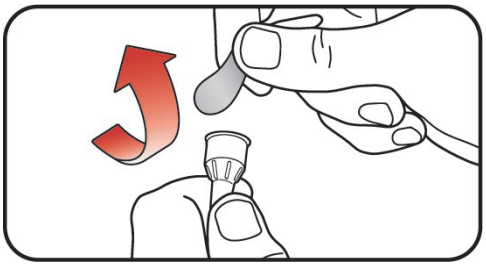
Paso 2:

- Tire del capuchón de la pluma.
- Inspeccione la pluma y la etiqueta. **No** lo use si:
  - el nombre del medicamento o la concentración de la dosis no coinciden con su receta.
  - la pluma está caducada (CAD) o parece dañada.
  - el medicamento se ha congelado, tiene partículas, está turbio o está descolorido. Mounjaro debe ser entre incoloro a ligeramente amarillo.



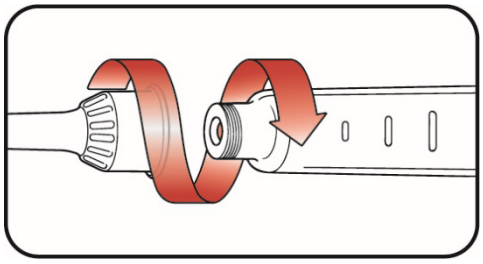
Paso 3:

- Limpie el sello interior rojo con un bastoncillo.



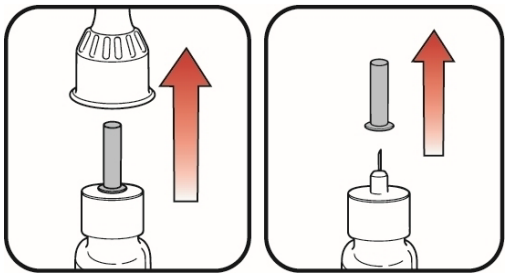
Paso 4:

- **Seleccione una nueva aguja para la pluma.** Utilice siempre una nueva aguja para la pluma para cada inyección para ayudar a prevenir infecciones y agujas bloqueadas.
- Retire la lengüeta de papel del protector externo de la aguja.



Paso 5:

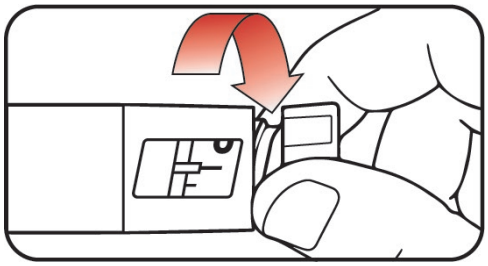
- Empuje directamente la aguja encapuchada sobre la pluma y gírela hasta que quede apretada.



Paso 6:

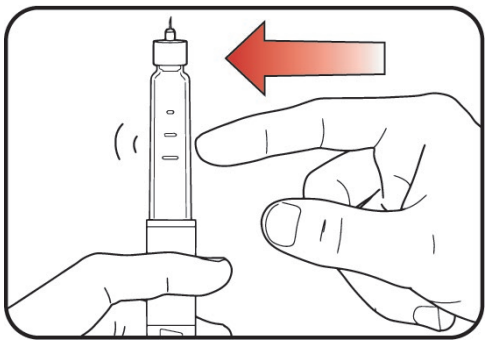
a. Retire el protector externo de la aguja y guárdelo. Éste se reutilizará.
b. Retire el protector interno de la aguja y deséchelo.

a. Protector externo de la aguja **b. Protector interno de la aguja**



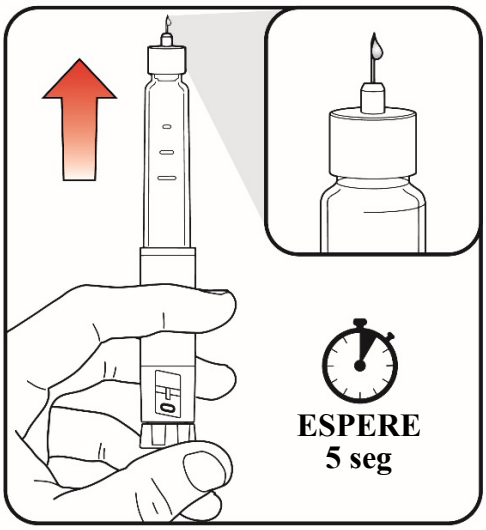
Paso 7:

- Gire lentamente el botón de dosificación hasta que oiga **2 clics** y se muestre la línea alargada en la ventana de dosificación. Esta es la posición inicial. Se puede corregir girando el botón de dosificación en cualquier dirección hasta que la posición inicial se alinee con el indicador de dosis.



Paso 8:

- Sujete la pluma con la aguja hacia arriba.
- Golpee suavemente el soporte del cartucho para recoger las burbujas de aire de la parte superior.



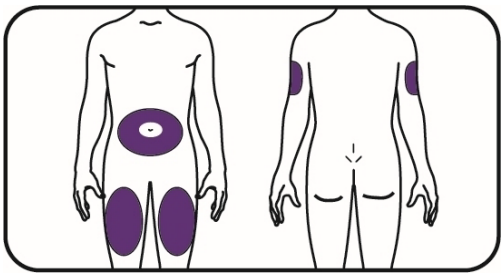
Paso 9:

- Suelte un poco de medicamento en el aire **empujando el botón de dosificación** hasta que se detenga, luego **cuente lentamente hasta 5 mientras mantiene pulsado el botón de dosificación**. El icono debe aparecer en la ventana de dosificación. **No** se lo inyecte en el cuerpo.

El purgado elimina el aire del cartucho y garantiza el correcto funcionamiento de la pluma. La pluma se ha purgado si sale una pequeña cantidad de medicamento por la punta de la aguja de la pluma.

- Si no ve el medicamento, repita **los pasos del 7 a 9**, no más de 2 veces adicionales.
- Si sigue sin ver el medicamento, cambie la aguja de la pluma y repita **los pasos del 7 a 9**, como máximo una vez más.
- Si sigue sin ver el medicamento, póngase en contacto con la oficina local de Lilly indicada en el prospecto.

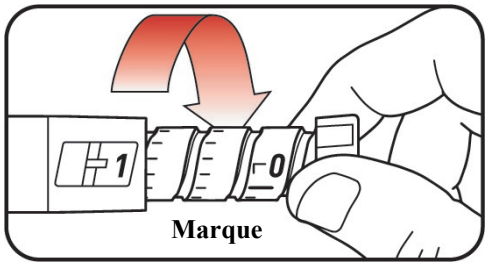
Inyección de Mounjaro KwikPen



a. Parte delantera **b. Parte trasera**

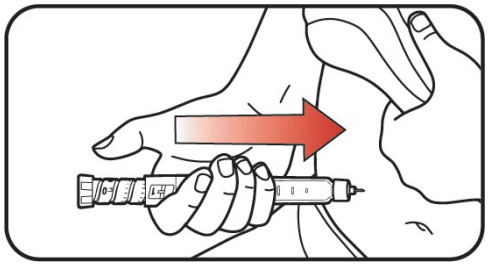
Paso 10:

- Elija una zona de inyección.
  - **a.** Usted u otra persona le puede inyectar el medicamento en el muslo o en el abdomen a una distancia mínima de 5 cm del ombligo.
  - **b.** Otra persona le debe poner la inyección en la parte posterior de la parte superior del brazo.
- **Cambie** la zona de la inyección cada semana. Puede utilizar la misma zona de su cuerpo, pero asegúrese de elegir un sitio de inyección diferente en esa zona.



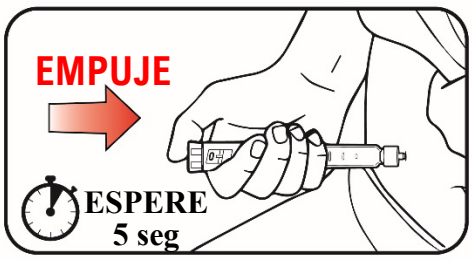
Paso 11:

- Gire el botón de dosificación hasta que se detenga y aparezca el icono 1 en la ventana de dosificación. **El icono 1 equivale a una dosis completa.**

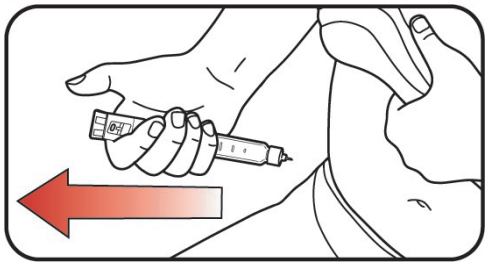


Paso 12:

- **a.** Introduzca la aguja en su piel.



- **b.** Inyecte el medicamento **empujando el botón de dosificación hacia dentro** hasta que se detenga y, a continuación, **cuente lentamente hasta 5 mientras mantiene pulsado el botón de dosificación**. El icono 0 debe aparecer en la ventana de dosificación antes de retirar la aguja.

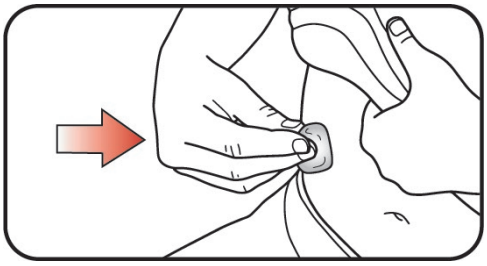


Paso 13:

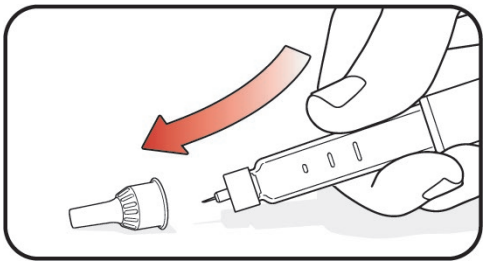
- Saque la aguja de la piel. Es normal que quede una gota de medicamento en la punta de la aguja. No afectará a su dosis.
- Confirme que el icono 0 aparece en la ventana de dosificación.
  Si ve el icono 0 en la ventana, significa que ha recibido la dosis completa.
  Si no ve el icono 0 en la ventana de

dosificación, vuelva a insertar la aguja en la piel y termine la inyección. **No** vuelva a marcar la dosis.
Si sigue creyendo que no ha recibido la dosis completa, **no** empiece de nuevo ni repita la inyección. Para más información, consulte las secciones «Conservación de su Mounjaro KwikPen» o "Preguntas frecuentes".

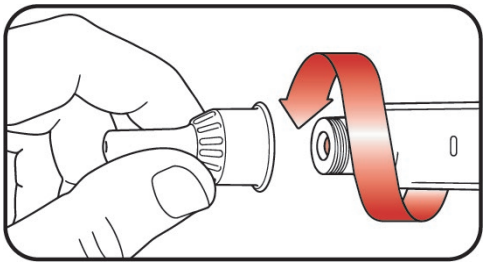
Después de su inyección de Mounjaro KwikPen



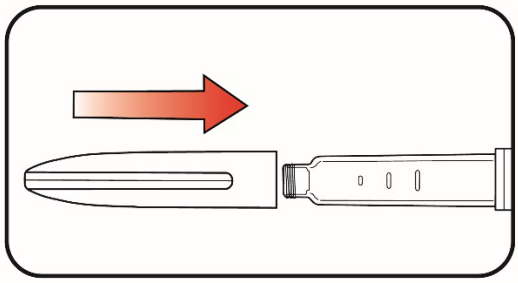
Paso 14:
- Si observa sangre después de extraer la aguja de la piel, presione ligeramente la zona de la inyección con una gasa o un algodón. **No** frote la zona de la inyección.



Paso 15:
- Vuelva a colocar con cuidado el protector externo de la aguja.



Paso 16:
- Desenrosque la aguja tapada y deposítela en un contenedor para desechos punzantes (ver "Eliminación de Mounjaro KwikPen y de las agujas de la pluma").
  No guarde la pluma con la aguja puesta para evitar fugas, que se bloquee la aguja y que entre aire en la pluma.



Paso 17:
- Vuelva a poner el capuchón de la pluma.
  No guarde la pluma sin el capuchón puesto**.**

Conservación de su Mounjaro KwikPen

Plumas sin usar:

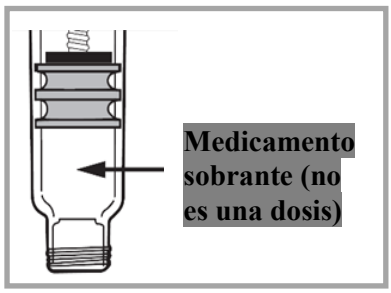
- Conserve **las plumas sin usar** en la **nevera** entre 2°C y 8°C.
- Las plumas sin usar se pueden utilizar hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta si la pluma se ha conservado en el frigorífico.
- **No** congele la pluma. Tire (deseche) la pluma si se ha congelado.

Plumas usadas:

- Puede conservar su **pluma usada** en la **nevera** entre 2 °C y 8 °C o **sin refrigeración** a una temperatura por debajo de 30°C después de la inyección.
- Mantenga la pluma y las agujas fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Deseche la pluma 30 días después de su primer uso, aunque todavía contenga medicamento.
- Deseche la pluma después de recibir 4 dosis semanales. Si se intenta inyectar el medicamento sobrante, la dosis podría quedar incompleta, aunque todavía quede medicamento en la pluma.

Medicamento sobrante:

- Después de terminar la **cuarta inyección**, verá algo de medicamento que sobra, lo cual es normal. Este medicamento sobrante garantiza el correcto funcionamiento de la pluma.
  - Deseche la pluma.
  - Aunque aún quede medicamento en la pluma, **no** intente inyectarse el medicamento sobrante. Si intenta inyectarse el medicamento sobrante, podría recibir una dosis incompleta.



Eliminación de Mounjaro KwikPen y de las agujas de la pluma

- Deposite las agujas de la pluma usadas en un contenedor para desechos punzantes o en un recipiente de plástico duro con tapa segura.
- **No** tire (deseche) las agujas de la pluma sueltas en la basura doméstica.
- Deseche la pluma usada siguiendo las instrucciones de su profesional sanitario.
- Pregunte a su profesional sanitario sobre las opciones para desechar el contenedor de objetos punzantes correctamente.
- No recicle su contenedor de objetos punzantes usado.

Preguntas frecuentes

- Si no puede quitar el capuchón de la pluma, gírelo suavemente hacia delante y hacia atrás y, a continuación, tire del capuchón para sacarlo.
- Si no puede girar el botón de dosificación hasta que 1 aparezca en la ventana de dosificación:
  - deseche la pluma, incluido el medicamento no utilizado. Es posible que no quede suficiente medicamento en la pluma para administrar una dosis completa. **No** intente inyectarse el medicamento sobrante.
- Si le cuesta apretar el botón de dosificación:
  - pulsando el botón de dosificación más lentamente, le resultará más fácil inyectarse.
  - su aguja puede estar obstruida. Coloque una aguja nueva y purgue la pluma.
  - puede que haya polvo, comida o líquido dentro de la pluma. Tire la pluma y compre una nueva.
- Si tiene alguna pregunta o problema adicional con Mounjaro KwikPen póngase en contacto con Lilly o con su médico, enfermero o farmacéutico.

Calendario médico

Use Mounjaro KwikPen 1 vez a la semana.	Me administro mi dosis semanal en las fechas indicadas a continuación.			
Escriba el día de la semana que desea inyectarse. Inyéctese ese día cada semana (ejemplo: lunes).	(Día/Mes)	(Día/Mes)	(Día/Mes)	(Día/Mes)

Última revisión en