

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Mounjaro 2,5 mg süstelahus pen-süstlis
Mounjaro 5 mg süstelahus pen-süstlis
Mounjaro 7,5 mg süstelahus pen-süstlis
Mounjaro 10 mg süstelahus pen-süstlis
Mounjaro 12,5 mg süstelahus pen-süstlis
Mounjaro 15 mg süstelahus pen-süstlis
Mounjaro 2,5 mg süstelahus viaalis
Mounjaro 5 mg süstelahus viaalis
Mounjaro 7,5 mg süstelahus viaalis
Mounjaro 10 mg süstelahus viaalis
Mounjaro 12,5 mg süstelahus viaalis
Mounjaro 15 mg süstelahus viaalis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Pen-süstel

Mounjaro 2,5 mg süstelahus pen-süstlis
Iga pen-süstel sisaldab 2,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses.

Mounjaro 5 mg süstelahus pen-süstlis
Iga pen-süstel sisaldab 5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses.

Mounjaro 7,5 mg süstelahus pen-süstlis
Iga pen-süstel sisaldab 7,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses.

Mounjaro 10 mg süstelahus pen-süstlis
Iga pen-süstel sisaldab 10 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses.

Mounjaro 12,5 mg süstelahus pen-süstlis
Iga pen-süstel sisaldab 12,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses.

Mounjaro 15 mg süstelahus pen-süstlis
Iga pen-süstel sisaldab 15 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses.

Viaal

Mounjaro 2,5 mg süstelahus viaalis
Iga viaal sisaldab 2,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses.

Mounjaro 5 mg süstelahus viaalis
Iga viaal sisaldab 5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses.

Mounjaro 7,5 mg süstelahus viaalis
Iga viaal sisaldab 7,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses.

Mounjaro 10 mg süstelahus viaalis
Iga viaal sisaldab 10 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses.

Mounjaro 12,5 mg süstelahus viaalis

Iga viaal sisaldab 12,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses.

Mounjaro 15 mg süstelahus viaalis

Iga viaal sisaldab 15 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus (süstevedelik).

Selge, värvitu kuni kergelt kollakas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

2. tüüpi suhkurtõbi

Mounjaro on näidustatud ebapiisavalt kontrollitud 2. tüüpi suhkurtõve raviks täiskasvanutel lisaks dieedile ja füüsilisele aktiivsusele

- monoteraapiana, kui metformiin ei sobi talumatuse või vastunäidustuste tõttu;
- täiendava ravina lisaks teistele diabeediravimitele.

Uuringutulemused ravimkombinatsioonide, glükeemilise kontrolli ja uuritud populatsioonide kohta on toodud lõikudes 4.4, 4.5 ja 5.1.

Kehakaalu ohjamine

Mounjaro on näidustatud kehakaalu ohjamiseks, sealhulgas kehakaalu vähendamiseks ja säilitamiseks täiskasvanutel lisaks väiksema kalorsusega dieedile ja füüsilise aktiivsuse tõstmisele, kui nende algne kehamassiindeks (KMI) on

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (rasvumine) või
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ kuni $< 30 \text{ kg/m}^2$ (ülekaal) ja esineb vähemalt üks kehakaaluga seotud kaasuv haigusseisund (nt hüpertensioon, düslipideemia, obstruktiivne uneapnoe, kardiovaskulaarne haigus, diabeedieelne seisund või 2. tüüpi suhkurtõbi).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Tirsepatiidi algannus on 2,5 mg üks kord nädalas. 4 nädala pärast tuleb annust suurendada 5 mg-ni üks kord nädalas. Vajadusel võib annust suurendada 2,5 mg kaupa pärast seda, kui praegust annust on kasutatud vähemalt 4 nädalat.

Soovitavad säilitusannused on 5 mg, 10 mg ja 15 mg.

Maksimaalne annus on 15 mg üks kord nädalas.

Kui tirsepatiidi lisatakse käimasolevale ravile metformiiniga ja/või naatriumi-glükoosi kotransporter 2 inhibiitoriga (SGLT2i), võib jätkata metformiini ja/või SGLT2i praeguse annuse kasutamist.

Kui tirsepatiidi lisatakse käimasolevale ravile sulfonüüluurea ja/või insuliiniga, tuleb hüpo-glükeemia tekkeriski vähendamiseks kaaluda sulfonüüluurea või insuliini annuse vähendamist. Patsiendipoolne

vere glükoosisisalduse jälgimine on vajalik sulfonüüluurea ja insuliini annuse kohandamiseks. Insuliini annust on soovitatav vähendada etapiviisiliselt (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Vahelejäänud annused

Kui annus jääb vahele, tuleb see manustada niipea kui võimalik 4 päeva jooksul pärast vahelejäänud annust. Kui möödunud on rohkem kui 4 päeva, tuleb vahelejäänud annus jätta manustamata ja manustada järgmine annus tavalisel ettenähtud päeval. Mõlemal nimetatud juhul võivad patsiendid seejärel jätkata regulaarset üks kord nädalas manustamisskeemi.

Manustamisskeemi muutmine

Vajadusel võib iganädalast manustamispäeva muuta tingimusel, et kahe annuse vaheline aeg on vähemalt 3 päeva.

Patsientide erirühmad

Eakad, sugu, rass, etniline kuuluvus või kehakaal

Vanuse, soo, rassi, etnilise kuuluvuse või kehakaalu alusel ei ole vaja annust kohandada (vt lõigud 5.1 ja 5.2). ≥ 85 -aastaste patsientide kohta on andmeid väga piiratud hulgal.

Neerukahjustus

Neerukahjustusega (kaasa arvatud lõppstaadiumis neeruhaigusega) patsientidel ei ole vaja annust kohandada. Raske neerukahjustuse ja lõppstaadiumis neeruhaigusega patsientidel on tirsepatiidi kasutamise kogemus piiratud. Nende patsientide ravimisel tirsepatiidiga peab olema ettevaatlik (vt lõik 5.2).

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientidel ei ole vaja annust kohandada. Raske maksakahjustusega patsientidel on tirsepatiidi kasutamise kogemus piiratud. Nende patsientide ravimisel tirsepatiidiga peab olema ettevaatlik (vt lõik 5.2).

Lapsed

Tirsepatiidi ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 18 aasta ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Mounjarot tuleb süstida subkutaanselt kõhu-, reie- või õlavarrepiirkonda.

Annuse võib manustada mis tahes kellaajal sõltumata toidukordadest.

Iga annuse manustamisel tuleb süstekohta muuta. Kui patsient süstib ka insuliini, tuleb Mounjarot süstida erinevasse süstekohta.

Patsientidele tuleb soovitada, et nad loeksid enne ravimpreparaadi manustamist hoolikalt läbi pakendi infolehes sisalduva kasutusjuhendi.

Viaal

Enne Mounjaro manustamist tuleb patsientidele ja nende hooldajatele õpetada subkutaanse süstimise tehnikat.

Lisateabe saamiseks enne manustamist vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Äge pankreatiit

Pankreatiidi anamneesiga patsientidel ei ole tirsepatiidi kasutamist uuritud ning nendel patsientidel tuleb ravimi kasutamisel rakendada ettevaatust.

Tirsepatiidiga ravitud patsientidel on teatatud ägeda pankreatiidi tekkest.

Patsiente tuleb teavitada ägeda pankreatiidi sümptomitest. Pankreatiidi kahtluse korral tuleb tirsepatiidi kasutamine lõpetada. Kui pankreatiidi diagnoos leiab kinnitust, ei tohi ravi tirsepatiidiga uuesti alustada. Ägeda pankreatiidi teiste nähtude ja sümptomite puudumisel ei ennusta üksnes pankreaseenüümide aktiivsuse suurenemine veel ägeda pankreatiidi teket (vt lõik 4.8).

Hüpooglükeemia

Patsientidel, kes saavad tirsepatiidi kombinatsioonis insuliini sekretsiooni stimuleeriva ravimi (näiteks sulfonüüluurea) või insuliiniga, võib olla suurenenud hüpooglükeemia tekkerisk. Hüpooglükeemia riski aitab vähendada insuliini sekretsiooni stimuleeriva ravimi või insuliini annuse vähendamine (vt lõigud 4.2 ja 4.8).

Seedetrakti kõrvaltoimed

Tirsepatiidi on seostatud seedetrakti kõrvaltoimetega, milleks on iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus (vt lõik 4.8). Nende kõrvaltoimete tagajärjel võib tekkida dehüdratsioon, mis võib viia neerufunktsiooni halvenemise, kaasa arvatud ägeda neerupuudulikkuse tekkeni. Tirsepatiidiga ravi saavaid patsiente tuleb teavitada seedetrakti kõrvaltoimetest tingitud dehüdratsiooni võimalikust ohust, samuti tuleb rakendada ettevaatusabinõusid vedelikukaotuse ja elektrolüütide tasakaaluhäirete vältimiseks. Sellega tuleb arvestada eeskätt eakate puhul, kes võivad olla nende komplikatsioonide suhtes tundlikumad.

Raske seedetrakti haigus

Tirsepatiidi ei ole uuritud raske seedetrakti haigusega (sh raske gastroparees) patsientidel ning nendel patsientidel tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Diabeetiline retinopaatia

Tirsepatiidi ei ole uuritud patsientidel, kellel on akuutset ravi vajav mitteproliferatiivne diabeetiline retinopaatia, proliferatiivne diabeetiline retinopaatia või diabeetiline maakuli turse. Nende patsientide ravimisel tuleb rakendada ettevaatust koos asjakohase jälgimisega.

Naatriumisisaldus

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tirsepatiid aeglustab mao tühjenemist ning võib seeläbi mõjutada samaaegselt suukaudselt manustatavate ravimite imendumise kiirust. See toime, mille tagajärjel väheneb C_{\max} ja pikeneb t_{\max} , on enim väljendunud tirsepatiidiga ravi alustamise ajal.

Tirsepatiidi mao tühjenemisele avaldatava toime hindamiseks näidisravimina kasutatud paratsetamooliga läbi viidud uuringu tulemuste põhjal ei ole ette näha enamike samaaegselt manustatavate suukaudsete ravimite annuse kohandamise vajadust. Siiski on soovitatav jälgida

patsiente, kes saavad kitsa terapeutilise indeksiga suukaudseid ravimeid (nt varfariin, digoksiin), eriti tirsepatiidiga ravi alustamise ajal ja annuse suurendamise järgselt. Toime hilinemise riskiga tuleb arvestada suukaudsete ravimite kasutamisel, mille puhul on tähtis toime kiire algus.

Paratsetamool

Pärast tirsepatiidi 5 mg üksikannuse manustamist vähenes paratsetamooli maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) 50 % ning t_{max} -i mediaan pikenes 1 tunni võrra. Tirsepatiidi toime paratsetamooli suukaudsele imendumisele sõltub annusest ja ajast. Väiksemate annuste (0,5 ja 1,5 mg) puhul oli paratsetamooli ekspositsiooni muutus vähene. Pärast tirsepatiidi nelja järjestikuse iganädalase annuse (5/5/8/10 mg) manustamist ei täheldatud toimet paratsetamooli C_{max} -ile ja t_{max} -ile. Üldine ekspositsioon (AUC) ei muutunud. Koos tirsepatiidiga manustamisel ei ole vaja paratsetamooli annust kohandada.

Suukaudsed kontratseptiivid

Kombineeritud suukaudse kontratseptiivi (0,035 mg etüüülöstradioli pluss 0,25 mg norgestimaati, mis on norelgestromiini eelravim) manustamisel koos tirsepatiidi üksikannusega (5 mg) vähenesid suukaudse kontratseptiivi C_{max} ja kontsentratsioonikõvera alune pindala (AUC). Etüüülöstradioli C_{max} vähenes 59 % ja AUC 20 % ning t_{max} pikenes 4 tundi. Norelgestromiini C_{max} vähenes 55 % ja AUC 23 % ning t_{max} pikenes 4,5 tundi. Norgestimaadi C_{max} vähenes 66 % ja AUC 20 % ning t_{max} pikenes 2,5 tundi. Sellist tirsepatiidi üksikannuse manustamise järgset ekspositsiooni vähenemist ei loeta kliiniliselt oluliseks. Suukaudsete kontratseptiivide annust ei ole vaja kohandada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Tirsepatiidi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Tirsepatiidi ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal ja rasestumisvõimelistel naistel, kes ei kasuta kontratseptiooni.

Imetamine

Ei ole teada, kas tirsepatiid eritub inimese rinnapiima. Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada.

Rinnaga toitmise katkestamine või tirsepatiidiga ravi katkestamine/vältimine tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Tirsepatiidi toime inimeste fertiilsusele on teadmata.

Tirsepatiidiga tehtud loomkatsed ei näidanud otsest kahjulikku toimet fertiilsusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Tirsepatiid ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Tirsepatiidi kasutamisel kombinatsioonis sulfonüüluurea või insuliiniga peab patsientidele soovitama ettevaatusabinõusid hüpotlükeemia vältimiseks autojuhtimise ja masinate käsitlemise ajal (vt lõik 4.4).

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Üheksas lõppenud III faasi uuringus said 7702 patsienti tirsepatiidi üksinda või kombinatsioonis teiste vere glükoosisisaldust vähendavate ravimitega. Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed olid seedetrakti häired, sealhulgas iiveldus (väga sage), kõhulahtisus (väga sage), kõhukinnisus (sage) ja oksendamine (sage). Üldiselt olid need reaktsioonid enamasti kerge või mõõduka raskusega ning ilmnesis sagedamini annuse suurendamise ajal ning vähenesis aja jooksul (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

Kõrvaltoimete tabelloetelu

Järgmised seotud kõrvaltoimed, mida täheldati kliinilistes uuringutes, on allpool loetletud organsüsteemi klassi järgi ja esinemissageduse vähenemise järjekorras (väga sage: $\geq 1/10$; sage: $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$; aeg-ajalt: $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$; harv: $\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$; väga harv: $< 1/10\ 000$). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud esinemissageduse vähenemise järjekorras.

Tabel 1. Kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv
Immuunsüsteemi häired		Ülitundlikkusreaktsioonid		Anafülaktiline reaktsioon [#] , angioödeem [#]
Ainevahetus- ja toitumishäired	Hüpoglükeemia ¹ *, kui kasutatakse koos sulfonüüluurea või insuliiniga	Hüpoglükeemia ^{1*} , kui kasutatakse koos metformiini ja SGLT2i-ga, söögiisu vähenemine ¹	Hüpoglükeemia ¹ *, kui kasutatakse koos metformiiniga, kaalulangus ¹	
Närvisüsteemi häired		Peeringlus ²		
Vaskulaarsed häired		Hüpotensioon ²		
Seedetrakti häired	Iiveldus, kõhulahtisus	Kõhuvalu, oksendamine, düspepsia, kõhukinnisus, kõhu esilevõlvumine, röhatised, kõhupuhitus, gastroösofageaalne reflukshaigus	Sapikivitõbi, koletsüstiit, äge pankreatiit	
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Juuste väljalangemine ²		
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Väsimus [†] , süstekoha reaktsioonid	Valu süstekohas	
Uuringud		Südame löögisageduse kiirenemine, lipaasisalduse suurenemine, amülaasisalduse suurenemine	Vere kaltsitoniinisalduse suurenemine	

[#] Turuletulekujärgsete teadete põhjal

*Hüpglükeemia määratlus on toodud allpool.

†Väsimus hõlmab termineid väsimus, asteenia, halb enesetunne ja letargia.

¹ Kõrvaltoime, mis kehtib ainult 2. tüüpi suhkurtõve näidustuse puhul.

² Kõrvaltoime, mis kehtib peamiselt ülekaalu või rasvumisega patsientide puhul, 2. tüüpi suhkurtõvega või ilma.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Ülitundlikkusreaktsioonid

2. tüüpi suhkurtõve ühendatud platseebokontrolliga uuringutes on tirsepatiidi kasutamisel teatatud ülitundlikkusreaktsioonidest, mis mõnikord on rasked (nt urtikaaria ja ekseem); ülitundlikkusreaktsioonidest teatati 3,2 %-l tirsepatiidiga ravitud patsientidest võrreldes 1,7 %-ga platseebot saanud patsientidel. Tirsepatiidi turustamisel on harva teatatud anafülaktilise reaktsiooni ja angioödeemi juhtudest.

Ühendatud platseebokontrolliga uuringutes patsientidel KMI-ga ≥ 27 kg/m² ja 2. tüüpi suhkurtõvega või ilma on tirsepatiidi kasutamisel teatatud ülitundlikkusreaktsioonidest, mis mõnikord on rasked (nt lööve ja dermatiit); ülitundlikkusreaktsioonidest teatati 5,0 %-l tirsepatiidiga ravitud patsientidest võrreldes 2,3 %-ga platseebot saanud patsientidel.

Hüpglükeemia 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel

Kliiniliselt oluline hüpglükeemia (vere glükoosisisaldus $< 3,0$ mmol/l (< 54 mg/dl) või raske hüpglükeemia (mis vajab teise inimese abi) tekkis 10...14 %-l (0,14...0,16 juhtu patsiendiaasta kohta) patsientidest, kui tirsepatiidi lisati sulfonüüluureale, ja 14...19 %-l (0,43...0,64 juhtu patsiendiaasta kohta) patsientidest, kui tirsepatiidi lisati basaalinuliinile.

Kliiniliselt olulise hüpglükeemia esinemismäär tirsepatiidi kasutamisel monoterapiana või lisatuna teistele suukaudsetele diabeediravimitele oli kuni 0,04 juhtu patsiendiaasta kohta (vt tabel 1 ja lõigud 4.2, 4.4 ja 5.1).

III faasi kliinilistes uuringutes teatas 10 patsienti (0,2 %) 12-st raske hüpglükeemia episoodist. Nendest 10 patsiendist 5 (0,1 %) said baasravi glargiininsuliini või sulfonüüluureaga ning kõik nimetatud patsiendid teatasid ühest episoodist.

Seedetrakti kõrvaltoimed

2. tüüpi suhkurtõve platseebokontrolliga III faasi uuringutes suurenes seedetrakti häirete esinemissagedus sõltuvalt annusest tirsepatiidi 5 mg (37,1 %), 10 mg (39,6 %) ja 15 mg (43,6 %) puhul võrreldes platseeboga (20,4 %). Iiveldus tekkis 12,2 %-l, 15,4 %-l ja 18,3 %-l vs. 4,3 %-l ning kõhulahtisus 11,8 %-l, 13,3 %-l ja 16,2 %-l vs. 8,9 %-l tirsepatiidi 5 mg, 10 mg ja 15 mg vs. platseebot puhul. Seedetrakti kõrvaltoimed olid enamasti kerge (74 %) või mõõduka (23,3 %) raskusega. Iivelduse, oksendamise ja kõhulahtisuse esinemissagedus oli suurem annuse suurendamise perioodil ja vähenes aja jooksul.

Seedetrakti kõrvaltoime tõttu lõpetas ravi alaliselt rohkem uuritavaid tirsepatiidi 5 mg (3,0 %), 10 mg (5,4 %) ja 15 mg (6,6 %) rühmades võrreldes platseeborühmaga (0,4 %).

Platseebokontrolliga III faasi uuringutes patsientidel KMI-ga ≥ 27 kg/m² ja 2. tüüpi suhkurtõvega või ilma suurenes seedetrakti häirete esinemissagedus tirsepatiidi 5 mg (51,3 %), 10 mg (55,2 %) ja 15 mg (55,6 %) puhul võrreldes platseeboga (28,5 %). Iiveldus tekkis 22,1 %-l, 28,8 %-l ja 27,9 %-l vs. 8,3 %-l ning kõhulahtisus 16,9 %-l, 19,3 %-l ja 21,7 %-l vs. 8,0 %-l tirsepatiidi vastavalt 5 mg, 10 mg ja 15 mg vs. platseebot puhul. Seedetrakti kõrvaltoimed olid enamasti kerge (63,0 %) või mõõduka (32,6 %) raskusega. Iivelduse, oksendamise ja kõhulahtisuse esinemissagedus oli suurem annuse suurendamise perioodil ja vähenes aja jooksul.

Seedetrakti kõrvaltoime tõttu lõpetas ravi alaliselt rohkem patsiente tirsepatiidi 5 mg (2,0 %), 10 mg (4,5 %) ja 15 mg (4,3 %) rühmades võrreldes platseeborühmaga (0,5 %).

Sapipõiega seotud juhud

Platseebokontrolliga 3. faasi uuringutes patsientidel, kelle KMI oli ≥ 27 kg/m² koos T2DM-ga või ilma, oli koletsüstiidi ja ägeda koletsüstiidi üldine esinemissagedus tirsepatiidi ja platseeboga ravitud patsientidel vastavalt 0,5% ja 0%.

Platseebokontrolliga 3. faasi uuringutes patsientidel, kelle KMI oli ≥ 27 kg/m² koos T2DM-ga või ilma, teatas ägedast sapipõiehaigusest 1,6% tirsepatiidiga ravitud patsientidest ja 1,0% platseebot saanud patsientidest. Need ägedad sapipõie sündmused olid positiivselt seotud kehakaalu alandamisega.

Immunogeensus

2. tüüpi suhkurtõve III faasi kliinilistes uuringutes tirsepatiidiga ravitud 5025 patsienti uuriti ravimivastaste antikehade (*anti-drug antibodies*, ADAD) suhtes. Nendest 51,1 %-l tekkisid raviperioodil ravist tingitud (*treatment-emergent*, TE) ADAD. 38,3 %-l hinnatud patsientidest olid TE ADAD püsivad (ADADe leid püsis 16 nädalat või kauem). 1,9 %-l ja 2,1 %-l esinesid neutraliseerivad antikehad tirepatiidi toime vastu vastavalt glükoosõltuva insulintroopse polüpeptiidi (*glucose-dependent insulinotropic polypeptide*, GIP) ja glükagoonisarnase peptiid-1 (*glucagon-like peptide-1*, GLP-1) retseptoritel ning 0,9 %-l ja 0,4 %-l esinesid neutraliseerivad antikehad vastavalt natiivse GIP ja GLP-1 vastu. Puuduvad andmed ADADe tekkega seotud farmakokineetilise profiili muutuse või mõju kohta tirsepatiidi efektiivsusele.

III faasi kliinilistes uuringutes uuriti ravimivastaste antikehade (ADAD) suhtes tirsepatiidiga ravitud 6206 patsienti, kellel oli KMI ≥ 27 kg/m² ja esines 2. tüüpi suhkurtõbi või mitte. Nendest 56,1 %-l tekkisid raviperioodil ravist tingitud (TE) ADAD. 43,1 %-l hinnatud patsientidest olid TE ADAD püsivad (ADADe leid püsis 16 nädalat või kauem). 2,2 %-l ja 2,4 %-l esinesid neutraliseerivad antikehad tirepatiidi toime vastu vastavalt glükoosõltuva insulintroopse polüpeptiidi (GIP) ja glükagoonisarnase peptiid-1 (GLP-1) retseptoritel ning 0,8 %-l ja 0,3 %-l esinesid neutraliseerivad antikehad vastavalt natiivse GIP ja GLP-1 vastu.

Südame löögisagedus

2. tüüpi suhkurtõve platseebokontrolliga III faasi uuringutes viis ravi tirsepatiidiga südame löögisageduse maksimaalse keskmise suurenemiseni 3...5 löögi võrra minutis. Südame löögisageduse maksimaalne keskmine suurenemine platseebot saanud patsientidel oli 1 löök minutis.

Patsientide osakaal, kellel esines ravieelse südame löögisageduse muutus > 20 löögi võrra minutis kahel või enamal järjestikusel visiidil, oli 2,1 %, 3,8 % ja 2,9 % vastavalt tirsepatiidi 5 mg, 10 mg ja 15 mg puhul võrreldes platseeboga (2,1 %).

Tirsepatiidi kasutamisel täheldati PR-intervalli vähest keskmist pikenedust võrreldes platseeboga (vastavalt keskmine pikenedus 1,4...3,2 ms ja keskmine vähenemine 1,4 ms). Arütmia ja südame erutusjuhtehäirete ravist tingitud juhtude osas puudus erinevus tirsepatiidi 5 mg, 10 mg, 15 mg ja platseebo vahel (vastavalt 3,8 %, 2,1 %, 3,7 % ja 3 %).

Platseebokontrolliga III faasi uuringutes patsientidel KMI-ga ≥ 27 kg/m² ja 2. tüüpi suhkurtõvega või ilma viis ravi tirsepatiidiga südame löögisageduse maksimaalse keskmise suurenemiseni 3...5 löögi võrra minutis. Südame löögisageduse maksimaalne keskmine suurenemine platseebot saanud patsientidel oli 1 löök minutis.

Patsientide osakaal, kellel esines ravielse südame löögisageduse muutus > 20 löögi võrra minutis kahel või enamal järjestikusel visiidil, oli 1,0 %, 2,4 % ja 3,3 % vastavalt tirsepatiidi 5 mg, 10 mg ja 15 mg puhul võrreldes platseeboga (0,7 %).

PR-intervalli vähest keskmist pikenedamist täheldati tirsepatiidi ja platseebo puhul (keskmine pikenedamine vastavalt 0,3...1,3 ms ja 0,6 ms). Arütmia ja südame erutusjuhtehäirete ravist tingitud juhtude osas puudus erinevus tirsepatiidi 5 mg, 10 mg, 15 mg ja platseebo vahel (vastavalt 3,9 %, 3,1 %, 3,6 % ja 3,3 %).

Süstekoha reaktsioonid

2. tüüpi suhkurtõve platseebokontrolliga III faasi uuringutes oli süstekoha reaktsioonide esinemissagedus suurem tirsepatiidi (3,2 %) kui platseebo puhul (0,4 %).

Platseebokontrolliga III faasi uuringutes patsientidel KMI-ga $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ ja 2. tüüpi suhkurtõvega või ilma oli süstekoha reaktsioonide esinemissagedus suurem tirsepatiidi (7,2 %) kui platseebo puhul (1,8 %).

Üldiselt olid III faasi uuringutes süstekoha reaktsioonide kõige sagedasemad nähud ja sümptomid punetus ja sügelus. Süstekoha reaktsioonide maksimaalne raskus oli kerge (91 %) või mõõdukas (9 %). Ükski süstekoha reaktsioon ei olnud tõsine.

Pankrease ensüümid

2. tüüpi suhkurtõve platseebokontrolliga III faasi uuringutes viis ravi tirsepatiidiga pankrease amülaasi ja lipaasi aktiivsuse keskmise suurenemiseni ravielsega võrreldes vastavalt 33...38 % ja 31...42 % võrra. Platseebot saanud patsientidel suurenes amülaasi aktiivsus ravielsega võrreldes 4 % ja lipaasi aktiivsus ei muutunud.

Platseebokontrolliga III faasi uuringutes patsientidel KMI-ga $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ ja 2. tüüpi suhkurtõvega või ilma viis ravi tirsepatiidiga pankrease amülaasi ja lipaasi aktiivsuse keskmise suurenemiseni ravielsega võrreldes vastavalt 20...24 % ja 29...35 % võrra. Platseebot saanud patsientidel suurenes amülaasi aktiivsus ravielsega võrreldes 3,8 % ja lipaasi aktiivsus 5,3 %.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigest võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sobivat toetavat ravi vastavalt patsiendi kliinilistele nähtudele ja sümptomitele. Patsientidel võivad tekkida seedetrakti kõrvaltoimed, sealhulgas iiveldus. Tirsepatiidi üleannustamise korral spetsiifiline antidoot puudub. Vajalikuks võib osutada pikemaajaline jälgimine ja sümptomite ravi, võttes arvesse tirsepatiidi poolväärtusaega (ligikaudu 5 päeva).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, vere glükoosisisaldust vähendavad ained, v.a insuliinid, ATC-kood: A10BX16

Toimemehhanism

Tirsepatiid on pikatoimeline GIP ja GLP-1 retseptorite agonist. Mõlemad retseptorid leiduvad pankrease α - ja β -endokriinrakkudel, südames, veresoonekonnas, immuunrakkudel (leukotsüüdid), soolestikus ja neerudes. GIP retseptoreid leidub ka rasvarakkudel.

Lisaks on nii GIP kui ka GLP-1 retseptorid ekspresseeritud ka söögiisu regulatsiooniga seotud ajupiirkondades.

Tirsepatiidil on suur selektiivsus inimese GIP ja GLP-1 retseptorite suhtes. Tirsepatiidil on suur afiinsus nii GIP kui ka GLP-1 retseptorite suhtes. Tirsepatiidi toime GIP retseptorile sarnaneb natiivse GIP hormooni toimega. Tirsepatiidi toime GLP-1 retseptorile on väiksem võrreldes natiivse GLP-1 hormooni toimega.

Glükeemiline kontroll

Tirsepatiid parandab glükeemilist kontrolli, vähendades tühja kõhu ja söögijärgset glükoosi kontsentratsiooni 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel erinevate mehhanismide kaudu.

Söögiisu regulatsioon ja energia ainevahetus

Tirsepatiid vähendab kehakaalu ja keha rasvamassi. Kehakaalu ja keha rasvamassi vähenemisega seotud mehhanismid hõlmavad vähenenud toidu tarbimist söögiisu regulatsiooni kaudu. Kliinilised uuringud näitavad, et tirsepatiid vähendab energiatarvet ja söögiisu, suurendades küllastus- ja täiskõhutunnet ning vähendades näljatunnet.

Farmakodünaamilised toimed

Insuliini sekretsioon

Tirsepatiid suurendab pankrease β -rakkude glükoositundlikkust. See suurendab esimese ja teise faasi insuliini sekretsiooni glükoosõltsuval viisil.

Hüperglükeemilises *clamp*-testis 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel võrreldi tirsepatiidi platseebo ja selektiivse GLP-1 retseptorite agonisti semaglutiid 1 mg-ga insuliini sekretsiooni osas. Tirsepatiid 15 mg suurendas esimese ja teise faasi insuliini sekretsiooni määra vastavalt 466 % ja 302 % võrreldes ravieelsega. Platseebo puhul esimese ja teise faasi insuliini sekretsiooni määr ei muutunud.

Insuliinitundlikkus

Tirsepatiid parandab insuliinitundlikkust.

Tirsepatiid 15 mg parandas kogu keha insuliinitundlikkust 63 % võrra, mõõdetuna M-väärtuse järgi, mis on kudede glükoosi sidumise näitaja, kasutades hüperinsulineemilist euglükeemilist fikstsiooni. Platseebo puhul M-väärtus ei muutunud.

Tirsepatiid alandab kehakaalu rasvunud ja ülekaalulistel patsientidel ning 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel (olenemata kehakaalust), mis võib kaasa aidata insuliinitundlikkuse paranemisele. Toidukoguste vähendamine ravi ajal tirsepatiidiga aitab kaasa kehakaalu vähenemisele. Kehakaalu vähenemine saavutatakse enamjaolt rasvamassi vähenemise arvelt.

Glükagooni kontsentratsioon

Tirsepatiid vähendab tühja kõhu ja söögijärgset glükagooni kontsentratsiooni glükoosõltsuval viisil. Tirsepatiid 15 mg vähendas tühja kõhu glükagooni kontsentratsiooni 28 % ja segaeine järgset glükagooni AUC-d 43 % võrra; platseebo puhul muutust ei esinenud.

Mao tühjenemine

Tirsepatiid aeglustab mao tühjenemist, mis võib aeglustada söögijärgset glükoosi imendumist ja viia postprandiaalsele glükeemiale avaldatava kasuliku toimeni. Tirsepatiidi poolt esile kutsutud mao tühjenemise aeglustumine väheneb aja jooksul.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

2. tüüpi suhkurtõbi

Tirsepatiidi ohutust ja efektiivsust hinnati viies ülemaailmses randomiseeritud kontrollitud III faasi uuringus (SURPASS 1...5), kus esmase eesmärgina hinnati glükeemilist kontrolli. Uuringutes osales 6263 ravi saanud 2. tüüpi suhkurtõvega patsienti (4199 said ravi tirsepatiidiga). Teised eesmärgid olid kehakaal, kaalulanguse eesmärgid saavutanud patsientide protsendid, tühja kõhu seerumi glükoosisisaldus (*fasting serum glucose*, FSG) ja HbA1c eesmärkväärtuse saavutanud patsientide protsent. Kõigis viies III faasi uuringus hinnati tirsepatiidi annuseid 5 mg, 10 mg ja 15 mg. Kõik tirsepatiidiga ravitud patsiendid said algannusena 2,5 mg 4 nädala jooksul. Seejärel suurendati tirsepatiidi annust 2,5 mg kaupa iga 4 nädala järel kuni määratud annuse saavutamiseni.

Kõigis uuringutes näitas ravi tirsepatiidiga HbA1c kui esmase eesmärgi püsivat, statistiliselt ja kliiniliselt olulist vähenemist algväärtusest võrreldes platseebo või aktiivse kontrollravimiga (semaglutiin, degludek-insuliin ja glargiin-insuliin) kuni 1 aasta jooksul. Ühes uuringus püsisid need toimed kuni 2 aastat. Näidati ka kehakaalu statistiliselt ja kliiniliselt olulist vähenemist võrreldes algväärtusega. Järgnevalt on toodud III faasi uuringute tulemused ravieaegsete andmete põhjal ilma päästeravita modifitseeritud ravikavatsuslikus (*modified intent-to-treat*, mITT) populatsioonis, kuhu kuulusid kõik randomiseeritud patsiendid, kes said vähemalt ühe uuringuravimi annuse, välja arvatud patsiendid, kes lõpetasid uuringuravi tahtmatu värbamise tõttu.

SURPASS-1 – monoterapia

40-nädalases topeltpimedas platseebokontrolliga uuringus randomiseeriti 478 patsienti, kes ei olnud dieedi ja füüsilise aktiivsusega saavutanud piisavat glükeemilist kontrolli, saama tirsepatiidi 5 mg, 10 mg või 15 mg üks kord nädalas või platseebot. Patsientide keskmine vanus oli 54 aastat ja 52 % olid mehed. Uuringu alguses oli patsientide keskmine suhkurtõve kestus 5 aastat ja keskmine KMI 32 kg/m².

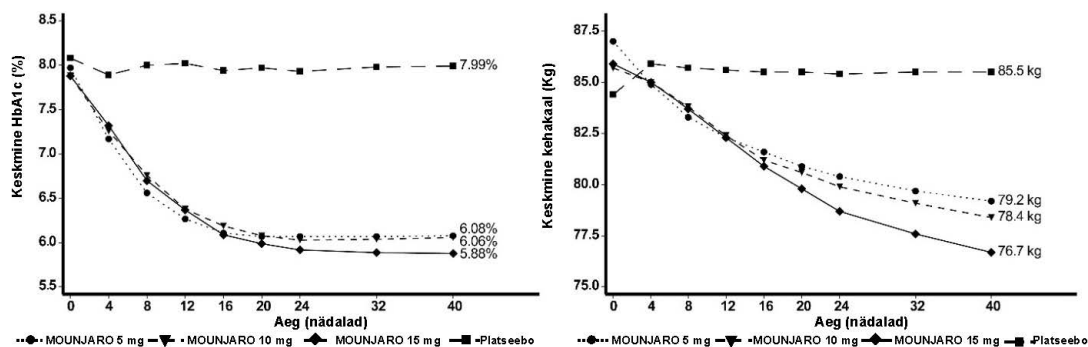
Tabel 2. SURPASS-1: 40. nädala tulemused

		Tirsepatiid 5 mg	Tirsepatiid 10 mg	Tirsepatiid 15 mg	Platseebo
mITT populatsioon (n)		121	121	120	113
HbA_{1c} (%)	Algvärtus (keskmine)	7,97	7,88	7,88	8,08
	Muutus algväärtusest	-1,87 ^{##}	-1,89 ^{##}	-2,07 ^{##}	+0,04
	Erinevus platseebost [95 % CI]	-1,91 ^{**} [-2,18; -1,63]	-1,93 ^{**} [-2,21; -1,65]	-2,11 ^{**} [-2,39; -1,83]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Algvärtus (keskmine)	63,6	62,6	62,6	64,8
	Muutus algväärtusest	-20,4 ^{##}	-20,7 ^{##}	-22,7 ^{##}	+0,4
	Erinevus platseebost [95 % CI]	-20,8 ^{**} [-23,9; -17,8]	-21,1 ^{**} [-24,1; -18,0]	-23,1 ^{**} [-26,2; -20,0]	-
Patsiendid (%), kes saavutasid HbA_{1c}	< 7 %	86,8 ^{**}	91,5 ^{**}	87,9 ^{**}	19,6
	≤ 6,5 %	81,8 ^{††}	81,4 ^{††}	86,2 ^{††}	9,8
	< 5,7 %	33,9 ^{**}	30,5 ^{**}	51,7 ^{**}	0,9
FSG (mmol/l)	Algvärtus (keskmine)	8,5	8,5	8,6	8,6
	Muutus algväärtusest	-2,4 ^{##}	-2,6 ^{##}	-2,7 ^{##}	+0,7 [#]
	Erinevus platseebost [95 % CI]	-3,13 ^{**} [-3,71; -2,56]	-3,26 ^{**} [-3,84; -2,69]	-3,45 ^{**} [-4,04; -2,86]	-
FSG (mg/dl)	Algvärtus (keskmine)	153,7	152,6	154,6	155,2
	Muutus algväärtusest	-43,6 ^{##}	-45,9 ^{##}	-49,3 ^{##}	+12,9 [#]
	Erinevus platseebost [95 % CI]	-56,5 ^{**} [-66,8; -46,1]	-58,8 ^{**} [-69,2; -48,4]	-62,1 ^{**} [-72,7; -51,5]	-
Kehakaal (kg)	Algvärtus (keskmine)	87,0	85,7	85,9	84,4
	Muutus algväärtusest	-7,0 ^{##}	-7,8 ^{##}	-9,5 ^{##}	-0,7
	Erinevus platseebost [95 % CI]	-6,3 ^{**} [-7,8; -4,7]	-7,1 ^{**} [-8,6; -5,5]	-8,8 ^{**} [-10,3; -7,2]	-
Patsiendid (%), kes saavutasid kaalulanguse	≥ 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 paremuse kohta, kohandatud mitmesuse suhtes.

† p < 0,05, †† p < 0,001 võrreldes platseeboga, mitmesuse suhtes kohandamata.

p < 0,05, ## p < 0,001 võrreldes algväärtusega, mitmesuse suhtes kohandamata.



Joonis 1. Keskmine HbA_{1c} (%) ja keskmine kehakaal (kg) uuringu algusest kuni 40. nädalani

SURPASS-2 – kombinatsioonravi metformiiniga

40-nädalases aktiivkontrolliga avatud uuringus (mis oli topeletpime määratud tirsepatiidi annuse suhtes) randomiseeriti 1879 patsienti saama tirsepatiidi 5 mg, 10 mg või 15 mg üks kord nädalas või semaglutiidi 1 mg üks kord nädalas kombinatsioonis metformiiniga. Patsientide keskmine vanus oli 57 aastat ja 47 % olid mehed. Uuringu alguses oli patsientide keskmine suhkurtõve kestus 9 aastat ja keskmine KMI 34 kg/m².

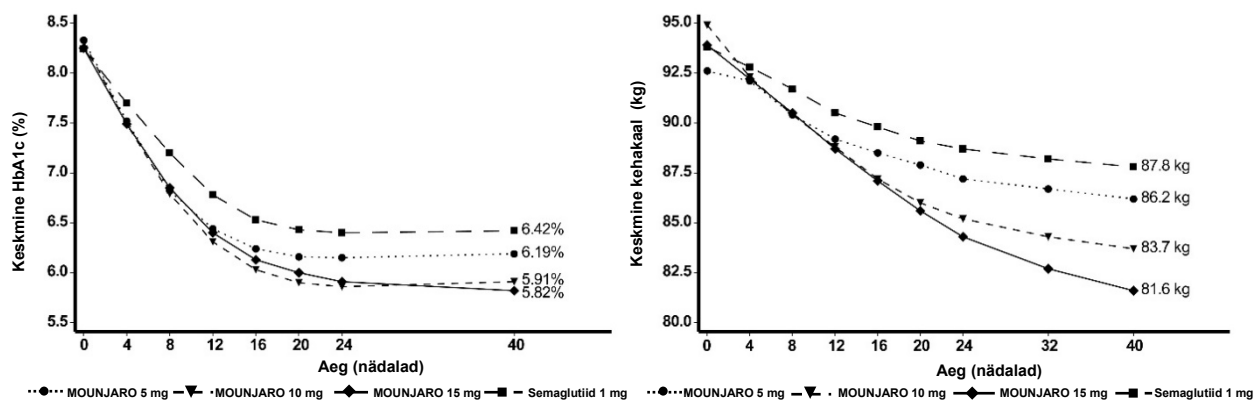
Tabel 3. SURPASS-2: 40. nädala tulemused

		Tirsepatiid 5 mg	Tirsepatiid 10 mg	Tirsepatiid 15 mg	Semaglutiid 1 mg
mITT populatsioon (n)		470	469	469	468
HbA_{1c} (%)	Algväärtus (keskmine)	8,33	8,31	8,25	8,24
	Muutus algväärtusest	-2,09 ^{##}	-2,37 ^{##}	-2,46 ^{##}	-1,86 ^{##}
	Erinevus semaglutiidist [95 % CI]	-0,23 ^{**} [-0,36; -0,10]	-0,51 ^{**} [-0,64; -0,38]	-0,60 ^{**} [-0,73; -0,47]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Algväärtus (keskmine)	67,5	67,3	66,7	66,6
	Muutus algväärtusest	-22,8 ^{##}	-25,9 ^{##}	-26,9 ^{##}	-20,3 ^{##}
	Erinevus semaglutiidist [95 % CI]	-2,5 ^{**} [-3,9; -1,1]	-5,6 ^{**} [-7,0; -4,1]	-6,6 ^{**} [-8,0; -5,1]	N/A
Patsiendid (%), kes saavutasid HbA_{1c}	< 7 %	85,5 [*]	88,9 ^{**}	92,2 ^{**}	81,1
	≤ 6,5 %	74,0 [†]	82,1 ^{††}	87,1 ^{††}	66,2
	< 5,7 %	29,3 ^{††}	44,7 ^{**}	50,9 ^{**}	19,7
FSG (mmol/l)	Algväärtus (keskmine)	9,67	9,69	9,56	9,49
	Muutus algväärtusest	-3,11 ^{##}	-3,42 ^{##}	-3,52 ^{##}	-2,70 ^{##}
	Erinevus semaglutiidist [95 % CI]	-0,41 [†] [-0,65; -0,16]	-0,72 ^{††} [-0,97; -0,48]	-0,82 ^{††} [-1,06; -0,57]	-
FSG (mg/dl)	Algväärtus (keskmine)	174,2	174,6	172,3	170,9
	Muutus algväärtusest	-56,0 ^{##}	-61,6 ^{##}	-63,4 ^{##}	-48,6 ^{##}
	Erinevus semaglutiidist [95 % CI]	-7,3 [†] [-11,7; -3,0]	-13,0 ^{††} [-17,4; -8,6]	-14,7 ^{††} [-19,1; -10,3]	-
Kehakaal (kg)	Algväärtus (keskmine)	92,6	94,9	93,9	93,8
	Muutus algväärtusest	-7,8 ^{##}	-10,3 ^{##}	-12,4 ^{##}	-6,2 ^{##}
	Erinevus semaglutiidist [95 % CI]	-1,7 ^{**} [-2,6; -0,7]	-4,1 ^{**} [-5,0; -3,2]	-6,2 ^{**} [-7,1; -5,3]	-
Patsiendid (%), kes saavutasid kaalulanguse	≥ 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 paremus kohta, kohandatud mitmesuse suhtes.

†p < 0,05, ††p < 0,001 võrreldes semaglutiid 1 mg-ga, mitmesuse suhtes kohandamata.

#p < 0,05, ##p < 0,001 võrreldes algväärtusega, mitmesuse suhtes kohandamata.



Joonis 2. Keskmine HbA_{1c} (%) ja keskmine kehakaal (kg) uuringu algusest kuni 40. nädalani

SURPASS-3 – kombinatsioonravi metformiiniga koos SGLT2i-ga või ilma

52-nädalases aktiivkontrolliga avatud uuringus randomiseeriti 1444 patsienti saama tirsepatiidi 5 mg, 10 mg või 15 mg üks kord nädalas või degludek-insuliini kombinatsioonis metformiiniga koos SGLT2i-ga või ilma. 32 % patsientidest sai uuringueelselt ravi SGLT2i-ga. Uuringu alguses oli patsientide keskmine suhkurtõve kestus 8 aastat, keskmine KMI 34 kg/m², keskmine vanus 57 aastat ja 56 % olid mehed.

Degludek-insuliiniga ravitud patsientide algannus oli 10 ühikut/ööpäevas, mida kohandati algoritmi alusel tühja kõhu vere glükoosisisalduse < 5 mmol/l saavutamiseks. Degludek-insuliini keskmine annus 52. nädalal oli 49 ühikut/ööpäevas.

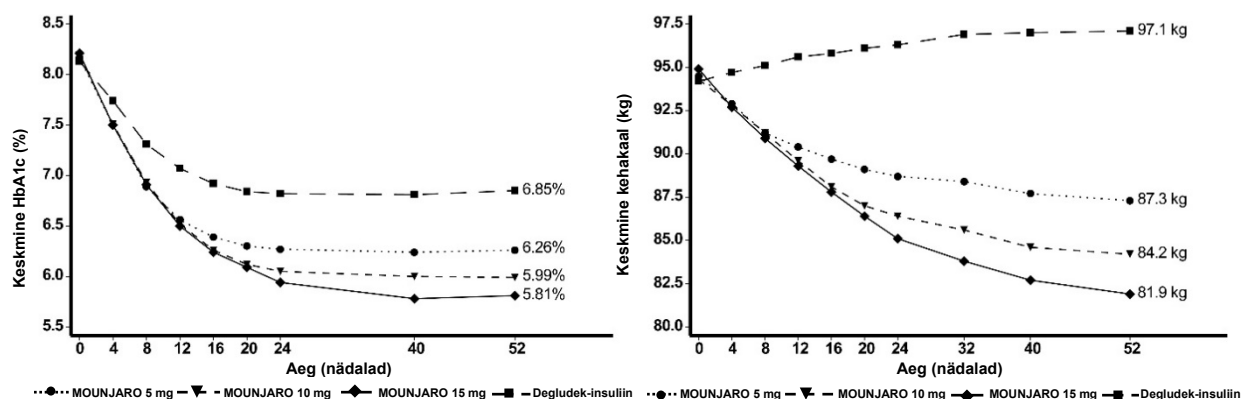
Tabel 4. SURPASS-3: 52. nädala tulemused

		Tirsepatiid 5 mg	Tirsepatiid 10 mg	Tirsepatiid 15 mg	Tiitritud degludek- -insuliin
mITT populatsioon (n)		358	360	358	359
HbA_{1c} (%)	Algväärtus (keskmine)	8,17	8,19	8,21	8,13
	Muutus algväärtusest	-1,93 ^{##}	-2,20 ^{##}	-2,37 ^{##}	-1,34 ^{##}
	Erinevus degludek- insuliinist [95 % CI]	-0,59 ^{**} [-0,73; -0,45]	-0,86 ^{**} [-1,00; -0,72]	-1,04 ^{**} [-1,17; -0,90]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Algväärtus (keskmine)	65,8	66,0	66,3	65,4
	Muutus algväärtusest	-21,1 ^{##}	-24,0 ^{##}	-26,0 ^{##}	-14,6 ^{##}
	Erinevus degludek- insuliinist [95 % CI]	-6,4 ^{**} [-7,9; -4,9]	-9,4 ^{**} [-10,9; -7,9]	-11,3 ^{**} [-12,8; -9,8]	-
Patsiendid (%), kes saavutasid HbA_{1c}	< 7 %	82,4 ^{**}	89,7 ^{**}	92,6 ^{**}	61,3
	≤ 6,5 %	71,4 ^{††}	80,3 ^{††}	85,3 ^{††}	44,4
	< 5,7 %	25,8 ^{††}	38,6 ^{††}	48,4 ^{††}	5,4
FSG (mmol/l)	Algväärtus (keskmine)	9,54	9,48	9,35	9,24
	Muutus algväärtusest	-2,68 ^{##}	-3,04 ^{##}	-3,29 ^{##}	-3,09 ^{##}
	Erinevus degludek- insuliinist [95 % CI]	0,41 [†] [0,14; 0,69]	0,05 [-0,24; 0,33]	-0,20 [-0,48; 0,08]	-
FSG (mg/dl)	Algväärtus (keskmine)	171,8	170,7	168,4	166,4
	Muutus algväärtusest	-48,2 ^{##}	-54,8 ^{##}	-59,2 ^{##}	-55,7 ^{##}
	Erinevus degludek- insuliinist [95 % CI]	7,5 [†] [2,4; 12,5]	0,8 [-4,3; 5,9]	-3,6 [-8,7; 1,5]	-
Kehakaal (kg)	Algväärtus (keskmine)	94,5	94,3	94,9	94,2
	Muutus algväärtusest	-7,5 ^{##}	-10,7 ^{##}	-12,9 ^{##}	+2,3 ^{##}
	Erinevus degludek- insuliinist [95 % CI]	-9,8 ^{**} [-10,8; -8,8]	-13,0 ^{**} [-14,0; -11,9]	-15,2 ^{**} [-16,2; -14,2]	-
Patsiendid (%), kes saavutasid kaalulanguse	≥ 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 paremusel kohta, kohandatud mitmesuse suhtes.

† p < 0,05, ††p < 0,001 võrreldes degludek-insuliiniga, mitmesuse suhtes kohandamata.

p < 0,05, ##p < 0,001 võrreldes algväärtusega, mitmesuse suhtes kohandamata.



Joonis 3. Keskmine HbA_{1c} (%) ja keskmine kehakaal (kg) uuringu algusest kuni 52. nädalani

SURPASS-4 – kombinatsioonravi 1...3 suukaudse diabeediravimiga: metformiin, sulfonüüluuread või SGLT2i

Kuni 104-nädalase kestusega aktiivkontrolliga avatud uuringus (esmane tulemusnäitaja 52. nädalal) randomiseeriti 2002 2. tüüpi suhkurtõve ja suurenenud kardiovaskulaarse riskiga patsienti saama tirsepatiidi 5 mg, 10 mg või 15 mg üks kord nädalas või glargiininsuliini üks kord ööpäevas lisaks metformiinile (95 %) ja/või sulfonüüluurea preparaatidele (54 %) ja/või SGLT2i-le (25 %). Uuringu alguses oli patsientide keskmine suhkurtõve kestus 12 aastat, keskmine KMI 33 kg/m², keskmine vanus 64 aastat ja 63 % olid mehed. Glargiin-insuliiniga ravitud patsientide algannus oli 10 ühikut/ööpäevas, mida kohandati algoritmi alusel tühja kõhu vere glükoosisisalduse < 5,6 mmol/l saavutamiseks. Glargiin-insuliini keskmine annus 52. nädalal oli 44 ühikut/ööpäevas.

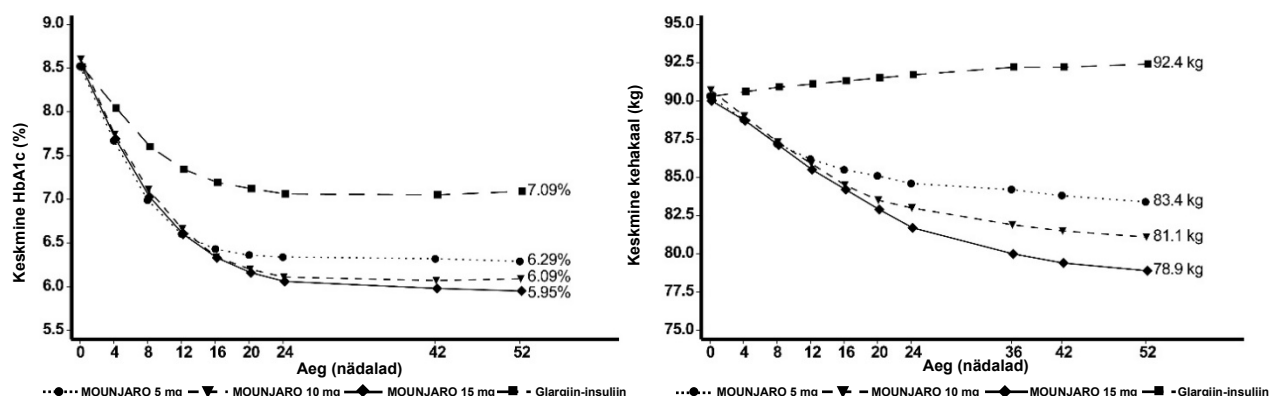
Tabel 5. SURPASS-4: 52. nädala tulemused

		Tirsepatiid 5 mg	Tirsepatiid 10 mg	Tirsepatiid 15 mg	Tiitritud glargiin- insuliin
mITT populatsioon (n)		328	326	337	998
52 nädalat					
HbA_{1c} (%)	Algväärtus (keskmine)	8,52	8,60	8,52	8,51
	Muutus algväärtusest	-2,24 ^{##}	-2,43 ^{##}	-2,58 ^{##}	-1,44 ^{##}
	Erinevus glargiin- insuliinist [95 % CI]	-0,80 ^{**} [-0,92; -0,68]	-0,99 ^{**} [-1,11; -0,87]	-1,14 ^{**} [-1,26; -1,02]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Algväärtus (keskmine)	69,6	70,5	69,6	69,5
	Muutus algväärtusest	-24,5 ^{##}	-26,6 ^{##}	-28,2 ^{##}	-15,7 ^{##}
	Erinevus glargiin- insuliinist [95 % CI]	-8,8 ^{**} [-10,1; -7,4]	-10,9 ^{**} [-12,3; -9,6]	-12,5 ^{**} [-13,8; -11,2]	-
Patsiendid (%), kes saavutasid HbA_{1c}	< 7 %	81,0 ^{**}	88,2 ^{**}	90,7 ^{**}	50,7
	≤ 6,5 %	66,0 ^{††}	76,0 ^{††}	81,1 ^{††}	31,7
	< 5,7 %	23,0 ^{††}	32,7 ^{††}	43,1 ^{††}	3,4
FSG (mmol/l)	Algväärtus (keskmine)	9,57	9,75	9,67	9,37
	Muutus algväärtusest	-2,80 ^{##}	-3,06 ^{##}	-3,29 ^{##}	-2,84 ^{##}
	Erinevus glargiin- insuliinist [95 % CI]	0,04 [-0,22; 0,30]	-0,21 [-0,48; 0,05]	-0,44 ^{††} [-0,71; -0,18]	-
FSG (mg/dl)	Algväärtus (keskmine)	172,3	175,7	174,2	168,7
	Muutus algväärtusest	-50,4 ^{##}	-54,9 ^{##}	-59,3 ^{##}	-51,4 ^{##}
	Erinevus glargiin- insuliinist [95 % CI]	1,0 [-3,7; 5,7]	-3,6 [-8,2; 1,1]	-8,0 ^{††} [-12,6; -3,4]	-
Kehakaal (kg)	Algväärtus (keskmine)	90,3	90,7	90,0	90,3
	Muutus algväärtusest	-7,1 ^{##}	-9,5 ^{##}	-11,7 ^{##}	+1,9 ^{##}
	Erinevus glargiin- insuliinist [95 % CI]	-9,0 ^{**} [-9,8; -8,3]	-11,4 ^{**} [-12,1; -10,6]	-13,5 ^{**} [-14,3; -12,8]	-
Patsiendid (%), kes saavutasid kaalulanguse	≥ 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 paremuse kohta, kohandatud mitmesuse suhtes.

† p < 0,05, †† p < 0,001 võrreldes glargiin-insuliiniga, mitmesuse suhtes kohandamata.

p < 0,05, ## p < 0,001 võrreldes algväärtusega, mitmesuse suhtes kohandamata.



Joonis 4. Keskmine HbA_{1c} (%) ja keskmine kehakaal (kg) uuringu algusest kuni 52. nädalani

SURPASS-5 – kombinatsioonravi tiitritud basaalsuliiniga koos metformiiniga või ilma

40-nädalases topelpimedas platseebokontrolliga uuringus randomiseeriti 475 patsienti, kes ei olnud saavutanud piisavat glükeemilist kontrolli kasutades glargiin-insuliini koos metformiiniga või ilma, saama tirsepatiidi 5 mg, 10 mg või 15 mg üks kord nädalas või platseebot. Glargiin-insuliini annuseid

kohandati algoritmi alusel, kus tühja kõhu vere glükoosisalduse eesmärgvärtus oli < 5,6 mmol/l. Uuringu alguses oli patsientide keskmine suhkurtõve kestus 13 aastat, keskmine KMI 33 kg/m², keskmine vanus 61 aastat ja 56 % olid mehed. Glargiin-insuliini üldine hinnanguline annuse mediaan enne uuringut oli 34 ühikut/ööpäevas. Glargiin-insuliini annuse mediaan 40. nädalal oli 38, 36, 29 ja 59 ühikut/ööpäevas vastavalt tirsepatiidi 5 mg, 10 mg, 15 mg ja platseebo puhul.

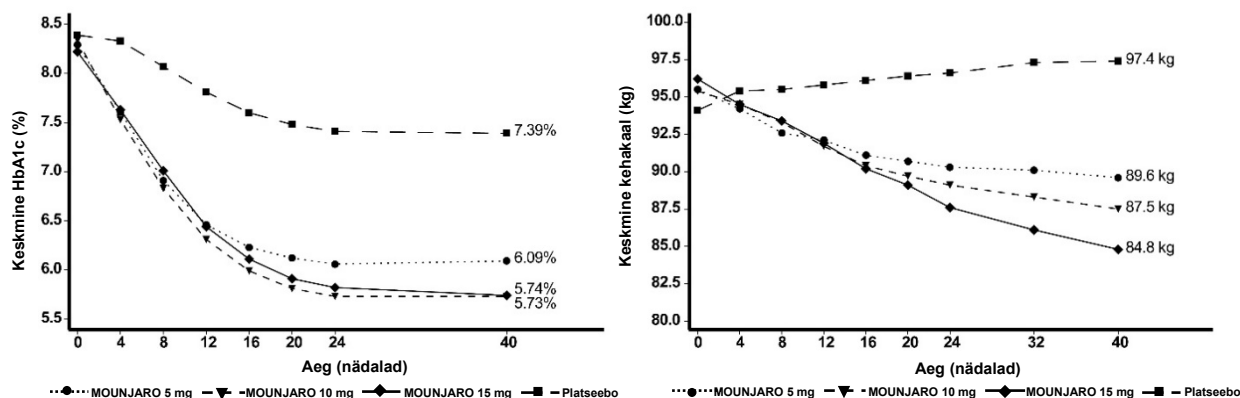
Tabel 6. SURPASS-5: 40. nädala tulemused

		Tirsepatiid 5 mg	Tirsepatiid 10 mg	Tirsepatiid 15 mg	Platseebo
mITT populatsioon (n)		116	118	118	119
HbA_{1c} (%)	Algväärtus (keskmine)	8,29	8,34	8,22	8,39
	Muutus algväärtusest	-2,23 ^{##}	-2,59 ^{##}	-2,59 ^{##}	-0,93 ^{##}
	Erinevus platseebost [95 % CI]	-1,30 ^{**} [-1,52; -1,07]	-1,66 ^{**} [-1,88; -1,43]	-1,65 ^{**} [-1,88; -1,43]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Algväärtus (keskmine)	67,1	67,7	66,4	68,2
	Muutus algväärtusest	-24,4 ^{##}	-28,3 ^{##}	-28,3 ^{##}	-10,2 ^{##}
	Erinevus platseebost [95 % CI]	-14,2 ^{**} [-16,6; -11,7]	-18,1 ^{**} [-20,6; -15,7]	-18,1 ^{**} [-20,5; -15,6]	-
Patsiendid (%), kes saavutasid HbA_{1c}	< 7 %	93,0 ^{**}	97,4 ^{**}	94,0 ^{**}	33,9
	≤ 6,5 %	80,0 ^{††}	94,7 ^{††}	92,3 ^{††}	17,0
	< 5,7 %	26,1 ^{††}	47,8 ^{††}	62,4 ^{††}	2,5
FSG (mmol/l)	Algväärtus (keskmine)	9,00	9,04	8,91	9,13
	Muutus algväärtusest	-3,41 ^{##}	-3,77 ^{##}	-3,76 ^{##}	-2,16 ^{##}
	Erinevus platseebost [95 % CI]	-1,25 ^{**} [-1,64; -0,86]	-1,61 ^{**} [-2,00; -1,22]	-1,60 ^{**} [-1,99; -1,20]	-
FSG (mg/dl)	Algväärtus (keskmine)	162,2	162,9	160,4	164,4
	Muutus algväärtusest	-61,4 ^{##}	-67,9 ^{##}	-67,7 ^{##}	-38,9 ^{##}
	Erinevus platseebost [95 % CI]	-22,5 ^{**} [-29,5; -15,4]	-29,0 ^{**} [-36,0; -22,0]	-28,8 ^{**} [-35,9; -21,6]	-
Kehakaal (kg)	Algväärtus (keskmine)	95,5	95,4	96,2	94,1
	Muutus algväärtusest	-6,2 ^{##}	-8,2 ^{##}	-10,9 ^{##}	+1,7 [#]
	Erinevus platseebost [95 % CI]	-7,8 ^{**} [-9,4; -6,3]	-9,9 ^{**} [-11,5; -8,3]	-12,6 ^{**} [-14,2; -11,0]	-
Patsiendid (%), kes saavutasid kaalulanguse	≥ 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 paremuskohta, kohandatud mitmesuse suhtes.

† p < 0,05, †† p < 0,001 võrreldes platseeboga, mitmesuse suhtes kohandamata.

p < 0,05, ## p < 0,001 võrreldes algväärtusega, mitmesuse suhtes kohandamata.



Joonis 5. Keskmise HbA_{1c} (%) ja keskmise kehakaalu (kg) uuringu algusest kuni 40. nädalani

Kehakaalu ohjamine

Randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga III faasi uuringus (SURMOUNT-1) hinnati tirsepatiidi efektiivsust ja ohutust kehakaalu ohjamilisel kombinatsioonis väiksema kalorite tarbimise ja füüsilise aktiivsuse tõstmisega rasvunud (KMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$) või ülekaalulistel (KMI $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ kuni $< 30 \text{ kg/m}^2$) ja vähemalt ühe kehakaaluga seotud kaasuva haigusseisundiga ning ilma suhkurtõvega patsientidel.

Ravi tirsepatiidiga näitas kliiniliselt olulist ja püsivat (kuni 72 nädalat) kehakaalu vähenemist võrreldes platseeboga. Lisaks saavutas uuringus SURMOUNT-1 suurem hulk patsiente tirsepatiidi toimetel $\geq 5 \%$, $\geq 10 \%$, $\geq 15 \%$ ja $\geq 20 \%$ kaalulanguse võrreldes platseeboga.

Viies randomiseeritud III faasi uuringus (SURPASS-1 kuni -5) hinnati tirsepatiidi efektiivsust ja ohutust kehakaalu ohjamilisel 2. tüüpi suhkurtõvega patsientide alampopulatsioonis, kellel oli ravieelne KMI $\geq 27 \text{ kg/m}^2$. Nendesse uuringutesse kaasati kokku 5392 patsienti ravieelse KMI-ga $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ (3626 randomiseeriti saama ravi tirsepatiidiga). Rasvunud või ülekaaluliste osalejate alarühma analüüsid SURPASS uuringutes (hõlmates 86 % uuringute SURPASS-1 kuni -5 kogupopulatsioonist) näitasid püsivat (kuni 52 nädalat) kehakaalu vähenemist ja suuremat patsientide osakaalu, kes saavutasid kaalulanguse eesmärgid võrreldes võrdlusravimi/platseeboga.

SURMOUNT-1

72-nädalases topeltpimedas platseebokontrolliga uuringus randomiseeriti 2539 rasvunud (KMI $\geq 30 \text{ kg/m}^2$) või ülekaalulist (KMI $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ kuni $< 30 \text{ kg/m}^2$) ja vähemalt ühe kehakaaluga seotud kaasuva haigusseisundiga (nagu ravitud või ravimata düslipideemia, hüpertensioon, obstruktiivne uneapnoe või kardiovaskulaarne haigus) täiskasvanud patsienti saama tirsepatiidi 5 mg, 10 mg või 15 mg üks kord nädalas või platseebot. Tirsepatiidiga ravitud patsiendid alustasid annusega 2,5 mg 4 nädala jooksul. Tirsepatiidi annust suurendati 2,5 mg kaupa iga 4 nädala järel kuni määratud annuse saavutamiseni. Uuringust jäeti välja 2. tüüpi suhkurtõvega patsiendid. Patsientide keskmine vanus oli 45 aastat ja 67,5 % olid naised. Uuringu alguses oli 40,6 %-l patsientidest diabeedieelne seisund. Keskmine ravieelne kehakaal oli 104,8 kg ja keskmine KMI oli 38 kg/m^2 .

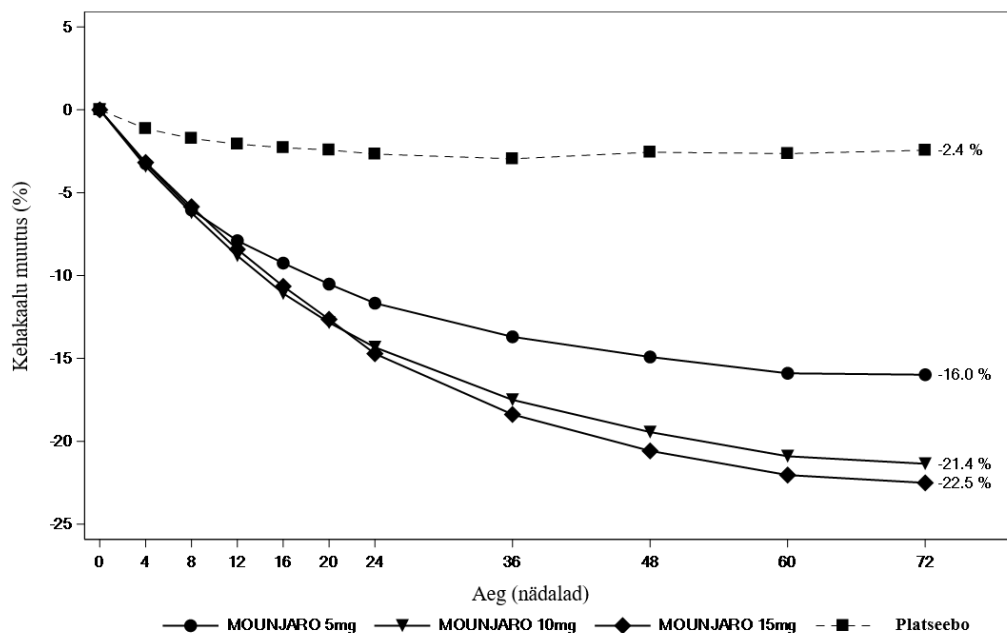
Tabel 7. SURMOUNT-1: 72. nädala tulemused

	Tirsepatiid 5 mg	Tirsepatiid 10 mg	Tirsepatiid 15 mg	Platseebo
mITT populatsioon (n)	630	636	630	643
Kehakaal				
Algväärtus (kg)	102,9	105,9	105,5	104,8
Muutus (%) algväärtusest	-16,0 ^{††}	-21,4 ^{††}	-22,5 ^{††}	-2,4
Erinevus (%) võrreldes platseeboga [95 % CI]	-13,5 ^{**} [-14,6; -12,5]	-18,9 ^{**} [-20,0; -17,8]	-20,1 ^{**} [-21,2; -19,0]	-
Muutus (kg) algväärtusest	-16,1 ^{††}	-22,2 ^{††}	-23,6 ^{††}	-2,4 ^{††}
Erinevus (kg) võrreldes platseeboga [95 % CI]	-13,8 ^{##} [-15,0; -12,6]	-19,8 ^{##} [-21,0; -18,6]	-21,2 ^{##} [-22,4; -20,0]	-
Kaalulanguse saavutanud patsiendid (%)				
≥ 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
Taljeübermõõt (cm)				
Algväärtus	113,2	114,9	114,4	114,0
Muutus algväärtusest	-14,6 ^{††}	-19,4 ^{††}	-19,9 ^{††}	-3,4 ^{††}
Erinevus võrreldes platseeboga [95 % CI]	-11,2 ^{##} [-12,3; -10,0]	-16,0 ^{**} [-17,2; -14,9]	-16,5 ^{**} [-17,7; -15,4]	-

^{††}p < 0,001 võrreldes algväärtusega.

^{**}p < 0,001 võrreldes platseeboga, kohandatud mitmesuse suhtes.

^{##}p < 0,001 võrreldes platseeboga, mitmesuse suhtes kohandamata.



Joonis 6. Kehakaalu keskmine muutus (%) uuringu algusest kuni 72. nädalani

Uuringus SURMOUNT-1 viisid tirsepatiidi ühendatud annused 5 mg, 10 mg ja 15 mg süstoolse vererõhu (-8,1 mmHg vs. -1,3 mmHg), triglütseriidide (-27,6 % vs. -6,3 %), mitte-HDL-kolesterooli (-11,3 % vs. -1,8 %), HDL-kolesterooli (7,9 % vs. 0,3 %) ja tühja kõhu insuliinisalduse (-46,9 % vs. -9,7 %) olulise paranemiseni võrreldes platseeboga.

Uuringu SURMOUNT-1 patsientide seas, kes olid uuringu alguses diabeedieelses seisundis (N = 1032), saavutas 95,3 % tirsepatiidiga ravitud patsientidest 72. nädalaks normoglükeemia võrreldes 61,9 %-ga platseeborühmas.

Toime kehakoostisele

SURMOUNT-1 lisauuringus hinnati kehakoostise muutusi, kasutades kahe energiatasemega röntgen-absorptiomeetriat (*dual energy X-ray absorptiometry*, DEXA). DEXA-uuringu tulemused näitasid, et tirsepatiidraviga kaasnes suurem rasvamassi kui lihasmassi vähenemine, mis viis kehakoostise paranemiseni võrreldes platseeboga pärast 72 nädalat. Lisaks kaasnes kogu rasvamassi vähenemisega vistseraalse rasva vähenemine. Need tulemused näitavad, et suurema osa kogu kaalulangusest tingis rasvkoe, sealhulgas vistseraalse rasva vähenemine.

Füüsilise toimetuleku paranemine

Tirsepatiidi saanud rasvunud või ülekaalulistel ilma suhkurtõveta patsientidel teatati vähesest tervisega seotud elukvaliteedi, kaasa arvatud füüsilise toimetuleku paranemisest kui platseebot saanud osalejatel. Tervisega seotud elukvaliteedi hindamiseks oli kasutusel geneeriline küsimustik SF-36v2 (*Short Form-36v2 Health Survey Acute Version*).

Kardiovaskulaarne hindamine

Kardiovaskulaarset (KV) riski hinnati metaanalüüsi teel patsientidel, kellel oli vähemalt üks hindamisel kinnitatud raske kardiovaskulaarne tüsistus (*major adverse cardiac event*, MACE). MACE-4 koondtulemusnäitaja hõlmas KV surma, mittefataalset müokardiinfarkti, mittefataalset insulti või hospitaliseerimist ebastabiilse stenokardia tõttu.

2. tüüpi suhkurtõvega patsientide II ja III faasi registreerimisuuringu esmase metaanalüüsi põhjal esines kokku 116 patsiendil (tirsepatiid: 60 [n = 4410]; kõik võrdlusravimid: 56 [n = 2169]) vähemalt üks hindamisel kinnitatud MACE-4. Tulemused näitasid, et tirsepatiid ei olnud seotud KV tüsistuste riski suurenemisega võrreldes liidetud võrdlusravimitega (HR: 0,81; CI: 0,52...1,26).

Täiendav analüüs tehti spetsiaalselt uuringu SURPASS-4 puhul, kus osalesid KV haiguse diagnoosiga patsiendid. Vähemalt üks hindamisel kinnitatud MACE-4 tekkis kokku 109 patsiendil (tirsepatiid: 47 [n = 995]; glargiin-insuliin: 62 [n = 1000]). Tulemused näitasid, et tirsepatiid ei olnud seotud KV tüsistuste riski suurenemisega võrreldes glargiin-insuliiniga (HR: 0,74; CI: 0,51...1,08).

Lisaks viidi analüüs läbi uuringus SURMOUNT-1. Kokku 14 patsiendil (tirsepatiid: 9 [n = 1896]; platseebo: 5 [n = 643]) tekkis vähemalt üks hindamisel kinnitatud MACE: juhtude esinemismäär oli sarnane platseeborühmas ning tirsepatiidi 5 mg ja 10 mg rühmades. Tirsepatiidi 15 mg rühmas ühtegi juhtu ei esinenud.

Vererõhk

2. tüüpi suhkurtõvega patsientide platseebokontrolliga III faasi uuringutes viis ravi tirsepatiidiga süstoolse ja diastoolse vererõhu keskmise languseni vastavalt 6...9 mmHg ja 3...4 mmHg võrra. Platseebot saanud patsientidel oli nii süstoolse kui diastoolse vererõhu keskmine langus 2 mmHg.

Ilma 2. tüüpi suhkurtõveta rasvunud või ülekaaluliste patsientide 72-nädalases platseebokontrolliga III faasi uuringus viis ravi tirsepatiidiga süstoolse ja diastoolse vererõhu keskmise languseni vastavalt 7...8 mmHg ja 5...6 mmHg võrra. Platseebot saanud patsientidel oli nii süstoolse kui diastoolse vererõhu keskmine langus 1 mmHg.

Muu teave

Tühja kõhu seerumi glükoosisisaldus

Uuringutes SURPASS-1 kuni -5 viis ravi tirsepatiidiga FSG olulise vähenemiseni võrreldes ravieelsega (muutused algväärtusest kuni esmase tulemusnäitajani olid -2,4 mmol/l kuni -3,8 mmol/l). FSG olulist vähenemist võrreldes ravieelsega täheldati juba 2 nädala möödudes. FSG täiendavat vähenemist täheldati kuni 42. nädalani ja see püsis pikima 104-nädalase uuringu vältel.

Postprandiaalne glükoosisisaldus

Uuringutes SURPASS-1 kuni -5 viis ravi tirsepatiidiga keskmise 2-tunnise postprandiaalse glükoosisisalduse (keskmiselt 3 põhitoidukorda päevas) olulise vähenemiseni võrreldes ravieelsega (muutused algväärtusest kuni esmase tulemusnäitajani olid -3,35 mmol/l kuni -4,85 mmol/l).

Triglütseriidid

Uuringutes SURPASS-1 kuni -5 vähenes seerumi triglütseriidide sisaldus 5 mg, 10 mg ja 15 mg tirsepatiidi puhul vastavalt 15...19 %, 18...27 % ja 21...25 %.

40-nädalases semiglütüid 1 mg-ga võrdlevas uuringus vähenes seerumi triglütseriidide sisaldus 5 mg, 10 mg ja 15 mg tirsepatiidi puhul vastavalt 19 %, 24 % ja 25 % võrreldes 12% vähenemisega semaglütüid 1 mg puhul.

Ilma 2. tüüpi suhkurtõveta rasvunud või ülekaaluliste patsientide 72-nädalases platseebokontrolliga III faasi uuringus vähenes seerumi triglütseriidide sisaldus 5 mg, 10 mg ja 15 mg tirsepatiidi puhul vastavalt 24 %, 27 % ja 31 % võrreldes 6% vähenemisega platseebo puhul.

Patsientide osakaal, kes saavutasid HbA1c < 5,7 % ilma kliiniliselt olulise hüpoglükeemiata

Neljas uuringus, kus tirsepatiidi ei kombineeritud basaalinisuliiniga (SURPASS-1 kuni -4), saavutasid 93,6 % kuni 100 % tirsepatiidiga ravitud patsientidest normaalse glükeemia HbA1c < 5,7 % (≤ 39 mmol/mol) ja saavutasid selle esmase tulemusnäitaja visiidil ilma kliiniliselt olulise hüpoglükeemiata. Uuringus SURPASS-5 saavutasid 85,9 % tirsepatiidiga ravitud ja HbA1c < 5,7 % (≤ 39 mmol/mol) saavutanud patsientidest selle ilma kliiniliselt olulise hüpoglükeemiata.

Patsientide erirühmad

Tirsepatiidi efektiivsust 2. tüüpi suhkurtõve ravis ei mõjutanud vanus, sugu, rass, etniline kuuluvus, piirkond ega ravieelne KMI, HbA1c, suhkurtõve kestus ja neerufunktsiooni halvenemise tase.

Tirsepatiidi efektiivsust kehakaalu ohjamisel ei mõjutanud vanus, sugu, rass, etniline kuuluvus, piirkond, ravieelne KMI ega diabeedieelse seisundi esinemine või puudumine.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Mounjaroga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta 2. tüüpi suhkurtõve ravi ja kehakaalu ohjamise korral (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Tirsepatiid sisaldab 39-aminohappelist peptiidi ja selle külge kinnitub C20 dirasvhappejääk, mis võimaldab seondumist albumiiniga ja pikendab poolväärtusaega.

Imendumine

Tirsepatiidi maksimaalne kontsentratsioon saabub 8...72 tundi pärast annuse manustamist. Tasakaalukontsentratsioon saavutatakse pärast 4 nädalat kestnud üks kord nädalas manustamist. Tirsepatiidi ekspositsioon suureneb proportsionaalselt annusega.

Tirsepatiidi subkutaansel manustamisel kõhu-, reie- või õlavarrepiirkonda saavutati sarnane ekspositsioon.

Subkutaanse tirsepatiidi absoluutne biosaadavus oli 80 %.

Jaotumine

Tirsepatiidi keskmine näiv jaotusruumala tasakaalukontsentratsioonil pärast subkutaanset manustamist 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidele oli ligikaudu 10,3 l ja rasvunud patsientidel 9,7 l.

Tirsepatiidi seonduvus plasma albumiiniga on suur (99 %).

Biotransformatsioon

Tirsepatiid metaboliseerub peptiidahela proteolüütilise lõhustamise, C20 dirasvhappejäägi beetaoksüdatsiooni ja amiidi hüdrolüüsi teel.

Eritumine

Tirsepatiidi näiv populatsiooni keskmine kliirens on ligikaudu 0,06 l/h eliminatsiooni poolväärtusajaga ligikaudu 5 päeva, mis võimaldab üks kord nädalas manustamist.

Tirsepatiid eritub metabolismi teel. Tirsepatiidi metaboliitide eritumine toimub peamiselt uriini ja väljaheitega. Uriinis või väljaheites muutumatul kujul tirsepatiidi ei leita.

Patsientide erirühmad

Vanus, sugu, rass, etniline kuuluvus, kehakaal

Vanusel, sool, rassist, etnilisel kuuluvusel ega kehakaalul ei ole kliiniliselt olulist mõju tirsepatiidi farmakokineetikale (FK). Populatsiooni farmakokineetilise analüüsi põhjal suureneb tirsepatiidi ekspositsioon kehakaalu vähenemisega; siiski ei tundu kehakaalu mõju tirsepatiidi PK-le olevat kliiniliselt oluline.

Neerukahjustus

Neerukahjustus ei mõjuta tirsepatiidi farmakokineetikat. 5 mg üksikannuse järgset tirsepatiidi farmakokineetikat hinnati patsientidel, kellel oli erineva raskusega neerukahjustus (kerge, mõõdukas, raske, lõppstaadiumis neeruhaigus), võrreldes normaalse neerufunktsiooniga patsientidega, ning kliiniliselt olulisi erinevusi ei ilmnenud. Sama täheldati ka 2. tüüpi suhkurtõve ja neerukahjustusega patsientide puhul kliinilistest uuringutest saadud andmete põhjal.

Maksakahjustus

Maksakahjustus ei mõjuta tirsepatiidi farmakokineetikat. 5 mg üksikannuse järgset tirsepatiidi farmakokineetikat hinnati patsientidel, kellel oli erineva raskusega maksakahjustus (kerge, mõõdukas, raske), võrreldes normaalse maksafunktsiooniga patsientidega, ning kliiniliselt olulisi erinevusi ei ilmnenud.

Lapsed

Lastel ei ole tirsepatiidi kasutamist uuritud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse või korduvtoksilisuse või genotoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Tirsepatiidiga on läbi viidud 2-aastane kartsinogeensusuuring isastel ja emastel rottidel annustega 0,15, 0,50 ja 1,5 mg/kg (0,12-, 0,36- ja 1,02-kordne maksimaalne soovitatav annus inimesele (*maximum recommended human dose*, MRHD) AUC põhjal), manustatuna subkutaanse süstimise teel kaks korda nädalas. Tirsepatiid põhjustas kilpnäärme C-rakuliste kasvujate (adenoomid ja kartsinoomid) esinemissageduse suurenemist kõigi annuste puhul võrreldes kontrollloomadega. Nende leidude tähtsus inimestele on teadmata.

6-kuulises kartsinogeensusuuringus rasH2 transgeensetel hiirtel ei põhjustanud tirsepatiidi 1, 3 ja 10 mg/kg annuste subkutaanne süstimine kaks korda nädalas kilpnäärme C-rakulise hüperplaasia või neoplaasia esinemissageduse suurenemist mis tahes annuse kasutamisel.

Tirsepatiidi loomkatsed ei näidanud otsest kahjulikku toimet fertiilsusele.

Loomade reproduktsiooniuuringutes põhjustas tirsepatiid loote kasvu aeglustumist ja loote arenguhäireid ekspositsiooni väärtuste puhul, mis olid väiksemad MRHD-st AUC põhjal. Rottidel täheldati väliste, siseelundite ja skeleti vääringute ning siseelundite ja skeleti arenguhäirete esinemissageduse suurenemist. Loote kasvu aeglustumist täheldati rottidel ja küülikutel. Toimed arengule ilmsid emasloomale toksiliste annuste puhul.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat

Naatriumkloriid

Kontsentreeritud vesinikkloriidhape ja naatriumhüdrokksiid (pH kohandamiseks)

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Mounjarot võib hoida väljaspool külmkappi kokku kuni 21 päeva temperatuuril mitte üle 30 °C ja seejärel tuleb pen-süstel või viaal minema visata.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pen-süstel

Ühekordselt kasutatavasse pen-süstlisse paigaldatud klaassüstal.

Pen-süstlil on peidetud nõel, mis siseneb süstenupu vajutamisel automaatselt nahka. Iga pen-süstel sisaldab 0,5 ml lahust.

Pakendi suurus: 2 pen-süstlit, 4 pen-süstlit või mitmikpakendis 12 pen-süstlit (kolm 4 pen-süstliga pakendit).

Viaal

Kinnitusrõnga ja punnkorgiga suletud läbipaistvast klaasist viaal.

Iga viaal sisaldab 0,5 ml lahust.

Pakendi suurused: 1 viaal, 4 viaali, 12 viaali, mitmikpakendis 4 (neli 1 pen-süstliga pakendit) viaali või mitmikpakendis 12 (kaksteist 1 pen-süstliga pakendit) viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutusjuhend

Enne kasutamist tuleb Mounjarot visuaalselt kontrollida ning võõrosakeste esinemise või värvuse muutuse korral tuleb ravim minema visata.

Kasutada ei tohi Mounjarot, mis on olnud külmunud.

Pen-süstel

Pen-süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Pakendi infolehes sisalduvat pen-süstli kasutusjuhendit tuleb hoolikalt järgida.

Viaal

Viaal on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Pakendi infolehes sisalduvat juhendit Mounjaro süstimise kohta viaalist tuleb hoolikalt järgida.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 15. september 2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

Pen-süstel ja viaal

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

Pen-süstel

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Prantsusmaa

Viaal

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP – PEN-SÜSTEL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Mounjaro 2,5 mg süstelahus pen-süstlis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga pen-süstel sisaldab 2,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontsentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

2 pen-süstlit

4 pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Märkige nädalapäev, mil soovite ravimit süstida – see aitab süstimist meeles pidada.

	E	T	K	N	R	L	P
Nädal 1							
Nädal 2							

	E	T	K	N	R	L	P
Nädal 1							
Nädal 2							
Nädal 3							
Nädal 4							

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/001 2 pen-süstlit

EU/1/22/1685/002 4 pen-süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

MOUNJARO 2,5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP (Blue Box`iga) – mitmikpakend – PEN-SÜSTEL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Mounjaro 2,5 mg süstelahus pen-süstlis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga pen-süstel sisaldab 2,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksoid, kontseentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 12 pen-süstlit (kolm 4 pen-süstliga pakendit).

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/003

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

MOUNJARO 2,5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VAHEKARP (Blue Box`ita) mitmikpakendi osa – PEN-SÜSTEL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Mounjaro 2,5 mg süstelahus pen-süstlis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga pen-süstel sisaldab 2,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontsentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

4 pen-süstlit. Mitmikpakendi osa, mida ei saa müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Märkige nädalapäev, mil soovite ravimit süstida – see aitab süstimist meeles pidada.

	E	T	K	N	R	L	P
Nädal 1							
Nädal 2							
Nädal 3							
Nädal 4							

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/003

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

MOUNJARO 2,5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Mounjaro 2,5 mg süstelahus

tirsepatiid
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

Üks kord nädalas

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP – PEN-SÜSTEL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Mounjaro 5 mg süstelahus pen-süstlis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga pen-süstel sisaldab 5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontseentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

2 pen-süstlit

4 pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Märkige nädalapäev, mil soovite ravimit süstida – see aitab süstimist meeles pidada.

	E	T	K	N	R	L	P
Nädal 1							
Nädal 2							

	E	T	K	N	R	L	P
Nädal 1							
Nädal 2							
Nädal 3							
Nädal 4							

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEKUMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/004 2 pen-süstlit

EU/1/22/1685/005 4 pen-süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

MOUNJARO 5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP (Blue Box`iga) – mitmikpakend – PEN-SÜSTEL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Mounjaro 5 mg süstelahus pen-süstlis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga pen-süstel sisaldab 5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontsentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 12 pen-süstlit (kolm 4 pen-süstliga pakendit).

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/006

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

MOUNJARO 5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VAHEKARP (Blue Box`ita) mitmikpakendi osa – PEN-SÜSTEL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Mounjaro 5 mg süstelahus pen-süstlis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga pen-süstel sisaldab 5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontsentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

4 pen-süstlit. Mitmikpakendi osa, mida ei saa müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Märkige nädalapäev, mil soovite ravimit süstida – see aitab süstimist meeles pidada.

	E	T	K	N	R	L	P
Nädal 1							
Nädal 2							
Nädal 3							
Nädal 4							

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/006

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

MOUNJARO 5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Mounjaro 5 mg süstelahus

tirsepatiid
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

Üks kord nädalas

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP – PEN-SÜSTEL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Mounjaro 7,5 mg süstelahus pen-süstlis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga pen-süstel sisaldab 7,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontsentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

2 pen-süstlit

4 pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Märkige nädalapäev, mil soovite ravimit süstida – see aitab süstimist meeles pidada.

	E	T	K	N	R	L	P
Nädal 1							
Nädal 2							

	E	T	K	N	R	L	P
Nädal 1							
Nädal 2							
Nädal 3							
Nädal 4							

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/007 2 pen-süstlit

EU/1/22/1685/008 4 pen-süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

MOUNJARO 7,5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP (Blue Box`iga) – mitmikpakend – PEN-SÜSTEL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Mounjaro 7,5 mg süstelahus pen-süstlis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga pen-süstel sisaldab 7,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksoid, kontseentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 12 pen-süstlit (kolm 4 pen-süstliga pakendit).

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/009

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

MOUNJARO 7,5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VAHEKARP (Blue Box`ita) mitmikpakendi osa – PEN-SÜSTEL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Mounjaro 7,5 mg süstelahus pen-süstlis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga pen-süstel sisaldab 7,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontseentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

4 pen-süstlit. Mitmikpakendi osa, mida ei saa müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Märkige nädalapäev, mil soovite ravimit süstida – see aitab süstimist meeles pidada.

	E	T	K	N	R	L	P
Nädal 1							
Nädal 2							
Nädal 3							
Nädal 4							

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/009

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

MOUNJARO 7,5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Mounjaro 7,5 mg süstelahus

tirsepatiid
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

Üks kord nädalas

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP – PEN-SÜSTEL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Mounjaro 10 mg süstelahus pen-süstlis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga pen-süstel sisaldab 10 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontsentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

2 pen-süstlit

4 pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Märkige nädalapäev, mil soovite ravimit süstida – see aitab süstimist meeles pidada.

	E	T	K	N	R	L	P
Nädal 1							
Nädal 2							

	E	T	K	N	R	L	P
Nädal 1							
Nädal 2							
Nädal 3							
Nädal 4							

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/010 2 pen-süstlit

EU/1/22/1685/011 4 pen-süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

MOUNJARO 10 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP (Blue Box`iga) – mitmikpakend – PEN-SÜSTEL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Mounjaro 10 mg süstelahus pen-süstlis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga pen-süstel sisaldab 10 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontsentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 12 pen-süstlit (kolm 4 pen-süstliga pakendit).

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/012

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

MOUNJARO 10 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VAHEKARP (Blue Box`ita) mitmikpakendi osa – PEN-SÜSTEL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Mounjaro 10 mg süstelahus pen-süstlis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga pen-süstel sisaldab 10 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontsentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

4 pen-süstlit. Mitmikpakendi osa, mida ei saa müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Märkige nädalapäev, mil soovite ravimit süstida – see aitab süstimist meeles pidada.

	E	T	K	N	R	L	P
Nädal 1							
Nädal 2							
Nädal 3							
Nädal 4							

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/012

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

MOUNJARO 10 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Mounjaro 10 mg süstelahus

tirsepatiid
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

Üks kord nädalas

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP – PEN-SÜSTEL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Mounjaro 12,5 mg süstelahus pen-süstlis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga pen-süstel sisaldab 12,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontsentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

2 pen-süstlit

4 pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Märkige nädalapäev, mil soovite ravimit süstida – see aitab süstimist meeles pidada.

	E	T	K	N	R	L	P
Nädal 1							
Nädal 2							

	E	T	K	N	R	L	P
Nädal 1							
Nädal 2							
Nädal 3							
Nädal 4							

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/013 2 pen-süstlit

EU/1/22/1685/014 4 pen-süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

MOUNJARO 12,5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP (Blue Box`iga) – mitmikpakend – PEN-SÜSTEL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Mounjaro 12,5 mg süstelahus pen-süstlis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga pen-süstel sisaldab 12,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontsentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 12 pen-süstlit (kolm 4 pen-süstliga pakendit).

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/015

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

MOUNJARO 12,5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VAHEKARP (Blue Box`ita) mitmikpakendi osa – PEN-SÜSTEL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Mounjaro 12,5 mg süstelahus pen-süstlis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga pen-süstel sisaldab 12,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontseentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

4 pen-süstlit. Mitmikpakendi osa, mida ei saa müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Märkige nädalapäev, mil soovite ravimit süstida – see aitab süstimist meeles pidada.

	E	T	K	N	R	L	P
Nädal 1							
Nädal 2							
Nädal 3							
Nädal 4							

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/015

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

MOUNJARO 12,5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Mounjaro 12,5 mg süstelahus

tirsepatiid
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

Üks kord nädalas

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP – PEN-SÜSTEL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Mounjaro 15 mg süstelahus pen-süstlis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga pen-süstel sisaldab 15 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontseentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

2 pen-süstlit

4 pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Märkige nädalapäev, mil soovite ravimit süstida – see aitab süstimist meeles pidada.

	E	T	K	N	R	L	P
Nädal 1							
Nädal 2							

	E	T	K	N	R	L	P
Nädal 1							
Nädal 2							
Nädal 3							
Nädal 4							

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/016 2 pen-süstlit

EU/1/22/1685/017 4 pen-süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

MOUNJARO 15 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP (Blue Box`iga) – mitmikpakend – PEN-SÜSTEL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Mounjaro 15 mg süstelahus pen-süstlis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga pen-süstel sisaldab 15 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontsentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 12 pen-süstlit (kolm 4 pen-süstliga pakendit).

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/018

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

MOUNJARO 15 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VAHEKARP (Blue Box`ita) mitmikpakendi osa – PEN-SÜSTEL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Mounjaro 15 mg süstelahus pen-süstlis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga pen-süstel sisaldab 15 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontsentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

4 pen-süstlit. Mitmikpakendi osa, mida ei saa müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Märkige nädalapäev, mil soovite ravimit süstida – see aitab süstimist meeles pidada.

	E	T	K	N	R	L	P
Nädal 1							
Nädal 2							
Nädal 3							
Nädal 4							

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/018

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

MOUNJARO 15 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEN-SÜSTLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Mounjaro 15 mg süstelahus

tirsepatiid
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

Üks kord nädalas

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Mounjaro 2,5 mg süstelahus viaalis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga viaal sisaldab 2,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontseentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 viaal

4 viaali

12 viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/019

EU/1/22/1685/025

EU/1/22/1685/026

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjus Braille' mitte lisamiseks heaks kiidetud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP (Blue Box`iga) – mitmikpakend – VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Mounjaro 2,5 mg süstelahus viaalis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga viaal sisaldab 2,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontsentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 4 (neli 1 viaaliga pakendit) viaali 0,5 ml lahusega.

Mitmikpakend: 12 (kaksteist 1 viaaliga pakendit) viaali 0,5 ml lahusega.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjus Braille' mitte lisamiseks heaks kiidetud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC

SN

NN

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

SISEPAKEND (Blue Box`ita) mitmikpakendi osa – VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Mounjaro 2,5 mg süstelahus viaalis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga viaal sisaldab 2,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontseentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 viaal. Mitmikpakendi osa, mida ei saa müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEKATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjus Braille' mitte lisamiseks heaks kiidetud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Mounjaro 2,5 mg süstevedelik

tirsepatiid
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Mounjaro 5 mg süstelahus viaalis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga viaal sisaldab 5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontsentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 viaal

4 viaali

12 viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/020

EU/1/22/1685/029

EU/1/22/1685/030

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks heaks kiidetud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP (Blue Box`iga) – mitmikpakend – VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Mounjaro 5 mg süstelahus viaalis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga viaal sisaldab 5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontsentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 4 (neli 1 viaaliga pakendit) viaali 0,5 ml lahusega.

Mitmikpakend: 12 (kaksteist 1 viaaliga pakendit) viaali 0,5 ml lahusega.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjus Braille' mitte lisamiseks heaks kiidetud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC

SN

NN

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**SISEPAKEND (Blue Box`ita) mitmikpakendi osa – VIAAL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Mounjaro 5 mg süstelahus viaalis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga viaal sisaldab 5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontsentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 viaal. Mitmikpakendi osa, mida ei saa müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks heaks kiidetud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Mounjaro 5 mg süstevedelik

tirsepatiid
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Mounjaro 7,5 mg süstelahus viaalis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga viaal sisaldab 7,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontsentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 viaal

4 viaali

12 viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/021

EU/1/22/1685/033

EU/1/22/1685/034

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjus Braille' mitte lisamiseks heaks kiidetud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP (Blue Box`iga) – mitmikpakend – VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Mounjaro 7,5 mg süstelahus viaalis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga viaal sisaldab 7,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontsentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 4 (neli 1 viaaliga pakendit) viaali 0,5 ml lahusega.

Mitmikpakend: 12 (kaksteist 1 viaaliga pakendit) viaali 0,5 ml lahusega.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjus Braille' mitte lisamiseks heaks kiidetud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC

SN

NN

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**SISEPAKEND (Blue Box`ita) mitmikpakendi osa – VIAAL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Mounjaro 7,5 mg süstelahus viaalis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga viaal sisaldab 7,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontseentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 viaal. Mitmikpakendi osa, mida ei saa müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks heaks kiidetud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Mounjaro 7,5 mg süstevedelik

tirsepatiid
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Mounjaro 10 mg süstelahus viaalis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga viaal sisaldab 10 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontsentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 viaal

4 viaali

12 viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/022

EU/1/22/1685/037

EU/1/22/1685/038

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks heaks kiidetud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP (Blue Box`iga) – mitmikpakend – VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Mounjaro 10 mg süstelahus viaalis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga viaal sisaldab 10 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontsentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 4 (neli 1 viaaliga pakendit) viaali 0,5 ml lahusega.

Mitmikpakend: 12 (kaksteist 1 viaaliga pakendit) viaali 0,5 ml lahusega.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks heaks kiidetud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC

SN

NN

VAHETUL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

SISEPAKEND (Blue Box`ita) mitmikpakendi osa – VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Mounjaro 10 mg süstelahus viaalis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga viaal sisaldab 10 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontsentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 viaal. Mitmikpakendi osa, mida ei saa müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks heaks kiidetud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Mounjaro 10 mg süstevedelik

tirsepatiid
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Mounjaro 12,5 mg süstelahus viaalis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga viaal sisaldab 12,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontsentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 viaal

4 viaali

12 viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/023

EU/1/22/1685/041

EU/1/22/1685/042

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks heaks kiidetud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP (Blue Box`iga) – mitmikpakend – VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Mounjaro 12,5 mg süstelahus viaalis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga viaal sisaldab 12,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontsentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 4 (neli 1 viaaliga pakendit) viaali 0,5 ml lahusega.

Mitmikpakend: 12 (kaksteist 1 viaaliga pakendit) viaali 0,5 ml lahusega.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhendus Braille' mitte lisamiseks heaks kiidetud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**SISEPAKEND (Blue Box`ita) mitmikpakendi osa – VIAAL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Mounjaro 12,5 mg süstelahus viaalis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga viaal sisaldab 12,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontsentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 viaal. Mitmikpakendi osa, mida ei saa müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmpapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks heaks kiidetud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Mounjaro 12,5 mg süstevedelik

tirsepatiid
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Mounjaro 15 mg süstelahus viaalis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga viaal sisaldab 15 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontseentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 viaal

4 viaali

12 viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/024

EU/1/22/1685/045

EU/1/22/1685/046

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjus Braille' mitte lisamiseks heaks kiidetud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP (Blue Box`iga) – mitmikpakend – VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Mounjaro 15 mg süstelahus viaalis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga viaal sisaldab 15 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontsentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

Mitmikpakend: 4 (neli 1 viaaliga pakendit) viaali 0,5 ml lahusega.

Mitmikpakend: 12 (kaksteist 1 viaaliga pakendit) viaali 0,5 ml lahusega.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhendus Braille' mitte lisamiseks heaks kiidetud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC

SN

NN

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**SISEPAKEND (Blue Box`ita) mitmikpakendi osa – VIAAL****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Mounjaro 15 mg süstelahus viaalis

tirsepatiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga viaal sisaldab 15 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses

3. ABIAINED

Abiained: dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid, kontseentreeritud vesinikkloriidhape, süstevesi. Lisateavet vt infolehest

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 viaal. Mitmikpakendi osa, mida ei saa müüa eraldi.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks

Üks kord nädalas

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kuni 21 päeva.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1685/047
EU/1/22/1685/048

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks heaks kiidetud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Mounjaro 15 mg süstevedelik

tirsepatiid
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Mounjaro 2,5 mg süstelahus pen-süstlis
Mounjaro 5 mg süstelahus pen-süstlis
Mounjaro 7,5 mg süstelahus pen-süstlis
Mounjaro 10 mg süstelahus pen-süstlis
Mounjaro 12,5 mg süstelahus pen-süstlis
Mounjaro 15 mg süstelahus pen-süstlis
tirsepatiid

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Mounjaro ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Mounjaro kasutamist
3. Kuidas Mounjarot kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Mounjarot säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Mounjaro ja milleks seda kasutatakse

Mounjaro sisaldab toimeainet nimega tirsepatiid, mida kasutatakse 2. tüüpi suhkurtõvega täiskasvanute raviks. Mounjaro vähendab suhkruisaldust organismis ainult juhul, kui see on suurenenud.

Mounjarot kasutatakse ka rasvunud või ülekaaluliste (KMI vähemalt 27 kg/m²) täiskasvanute raviks. Mounjaro mõjutab söögiisu regulatsiooni, mis võib aidata teil vähem süüa ja kehakaalu langetada.

2. tüüpi suhkurtõve ravis kasutatakse Mounjarot:

- üksinda, kui te ei saa metformiini (üks teine diabeediravim) võtta.
- koos teiste diabeediravimitega, kui need ei taga piisavat kontrolli teie veresuhkru väärtuste üle. Teised ravimid võivad olla suukaudsed ravimid ja/või insuliin, mida süstitakse.

Mounjarot kasutatakse ka koos dieedi ja kehalise aktiivsusega kehakaalu langetamiseks ja selle kontrolli all hoidmiseks täiskasvanutel, kellel on:

- KMI 30 kg/m² või üle selle (rasvumine) või
- KMI vähemalt 27 kg/m², kuid alla 30 kg/m² (ülekaal), ja esinevad kehakaaluga seotud terviseprobleemid (näiteks diabeedieelne seisund, 2. tüüpi suhkurtõbi, kõrge vererõhk, vererasvade sisalduse kõrvalekalded, une ajal esinevad hingamishäired, mida nimetatakse „uneapnoeks“, või südameinfarkti, insuldi või veresooneprobleemide esinemine varasemas haigusloos).

KMI (kehamassiindeks) väljendab kehakaalu ja pikkuse suhet.

Tähtis on jätkuvalt järgida arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt saadud dieedi ja kehalise aktiivsuse alaseid nõuandeid.

2. Mida on vaja teada enne Mounjaro kasutamist

Mounjarot ei tohi kasutada

- kui olete tirsepatiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Mounjaro kasutamist pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga:

- kui teil on tõsiseid probleeme toidu seedimisega või toit püsib maos kauem kui tavaliselt (sealhulgas raske gastroparees).
- kui teil on kunagi olnud pankreatiit (kõhunäärme põletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu, mis ei taandu).
- kui teil on probleem silmadega (diabeetiline retinopaatia või kollatähni turse).
- kui te kasutate suhkurtõve raviks sulfonüüluuread (üks teine diabeediravim) või insuliini, sest võib tekkida madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia). Selle riski vähendamiseks võib arst muuta teiste ravimite annust.

Mounjaroga ravi alustamise ajal võib mõningatel juhtudel tekkida vedelikukaotus/dehüdratsioon, nt oksendamise, iivelduse ja/või kõhulahtisuse tõttu, mis võib viia neerutalitluse halvenemiseni. Tähtis on dehüdratsiooni vältida, tarbides palju vedelikku. Kui teil on küsimusi või probleeme, võtke ühendust oma arstiga.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi manustada lastele ja noorukitele vanuses alla 18 aasta, sest seda ei ole antud vanuserühmas uuritud.

Muud ravimid ja Mounjaro

Teatage oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga. Seda ravimit ei tohi kasutada raseduse ajal, sest selle toime veel sündimata lapsele ei ole teada. Seetõttu on selle ravimi kasutamise ajal soovitatav kasutada rasestumisvastaseid vahendeid.

Imetamine

Ei ole teada, kas tirsepatiid eritub rinnapiima. Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada. Kui te imetate või kavatsete imetada, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga. Te peate koos arstiga otsustama, kas lõpetate rinnaga toitmise või lükkate edasi Mounjaro kasutamise.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole tõenäoline, et see ravim mõjutab autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Ent kui te kasutate Mounjarot koos sulfonüüluurea või insuliiniga, võib tekkida madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia), mis võib vähendada teie keskendumisvõimet. Kui teil tekivad madala veresuhkru nähud, nt peavalu, uimasus, nõrkus, pearinglus, näljatunne, segasus, ärrituvus, kiire südamelöögisagedus ja higistamine (vt lõik 4), hoiduge autojuhtimisest või masinatega töötamisest. Teabe saamiseks madala veresuhkru suurenenud riski kohta vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“. Lisateabe saamiseks pidage nõu oma arstiga.

Mounjaro sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Mounjarot kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole kindel, kuidas ravimit kasutada, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju ravimit manustada

- Algannus on 2,5 mg üks kord nädalas nelja nädala jooksul. Pärast nelja nädalat suurendab arst teie annust 5 mg-ni üks kord nädalas.
- Arst võib teie annust suurendada 2,5 mg kaupa annuseni 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg või 15 mg üks kord nädalas vastavalt vajadusele. Kõigil juhtudel ütleb arst teile, et kasutaksite vastavat annust vähemalt 4 nädalat enne suuremale annusele üleminekut.

Ärge muutke ravimi annust, kui arst ei ole seda soovitanud.

Iga pen-süstel sisaldab Mounjaro ühte annust – kas 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg või 15 mg.

Mounjaro kasutamisaaja valimine

Te võite pen-süstlit kasutada mis tahes kellaajal sõltumata toidukordadest. Võimalusel tuleb seda iga kord kasutada ühel ja samal nädalapäeval. Mounjaro süstimist aitab meeles pidada see, kui märgite esimese süste nädalapäeva ära pen-süstli karbil või teete vastava märke kalendrisse.

Vajadusel saate muuta Mounjaro iganädalase süstimise päeva tingimusel, et viimasest süstimisest on möödunud vähemalt 3 päeva. Pärast uue manustamispäeva valimist tuleb iganädalased süsted teha uuel päeval.

Kuidas Mounjarot süstida

Mounjarot süstitakse naha alla (subkutaanne süste) kõhu-, reie- või õlavarrepiirkonnas. Õlavarde süstimisel võite vajada kellegi teise abi.

Soovi korral võite kasutada igal nädalal sama kehapiirkonda. Kuid veenduge, et valite selles piirkonnas erineva süstekoha. Kui te süstite ka insuliini, valige ka selleks süsteks erinev süstekoht.

Enne Mounjaro kasutamist lugege hoolikalt läbi pen-süstli kasutusjuhend.

Vere glükoosisalduse testimine

Kui te kasutate Mounjarot koos sulfonüüluurea või insuliiniga, on tähtis kontrollida veresuhkru taset vastavalt arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt saadud juhisele (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kui te kasutate Mounjarot rohkem, kui ette nähtud

Kui te kasutate Mounjarot rohkem, kui ette nähtud, võtke otsekohe ühendust oma arstiga. Selle ravimi liigne manustamine võib põhjustada madalat veresuhkrut (hüpoglükeemia) ning iiveldust ja oksendamist.

Kui te unustate Mounjarot kasutada

Kui te unustate annuse süstimata ja

- Mounjaro viimasest süstest on möödunud **4 päeva või vähem**, kasutage seda niipea kui meelde tuleb. Seejärel süstige järgmine annus tavalisel ettenähtud manustamispäeval.
- Kui Mounjaro viimasest süstest on möödunud **rohkem kui 4 päeva**, jätke unustatud annus vahele. Seejärel süstige järgmine annus tavalisel ettenähtud manustamispäeval.

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata. Kahe annuse vaheline aeg peab olema vähemalt 3 päeva.

Kui te lõpetate Mounjaro kasutamise

Ärge lõpetage Mounjaro kasutamist ilma arstiga nõu pidamata. Kui te lõpetate Mounjaro kasutamise ja teil on 2. tüüpi suhkurtõbi, võib veresuhkru tase tõusta.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100st)

- kõhunäärmepõletik (äge pankreatiit), mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu, mis ei taandu. Nimetatud sümptomite tekkimisel tuleb pöörduda kohe arsti poole.

Harv (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st)

- Rasked allergilised reaktsioonid (nt anafülaktiline reaktsioon, angioödeem). Te peate viivitamatult pöörduma arsti poole ja teavitama oma arsti, kui teil tekivad sellised sümptomid nagu hingamisprobleemid, huulte, keele ja/või kurgu kiire turse koos neelamisraskustega ja kiire südametegevus.

Muud kõrvaltoimed

Väga sage (võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10st)

- iiveldus;
- kõhulahtisus.

Need kõrvaltoimed ei ole tavaliselt rasked. Need esinevad kõige sagedamini tirsepatiidi kasutamise alguses ning enamikel patsientidel vähenevad aja jooksul.

- Madalat veresuhkrut (hüpoglükeemia) esineb väga sageli siis, kui tirsepatiidi kasutatakse koos ravimitega, mis sisaldavad sulfonüüluuread ja/või insuliini. Kui te kasutate 2. tüüpi suhkurtõve raviks sulfonüüluuread või insuliini, võib tirsepatiidi kasutamise ajal olla vaja nende annust vähendada (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“). Madala veresuhkru sümptomid võivad olla peavalu, uimasus, nõrkus, pearinglus, näljatunne, segasus, ärrituvus, kiire südame löögisagedus ja higistamine. Arst ütleb teile, kuidas madalat veresuhkrut ravida.

Sage (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10st)

- madal veresuhkur (hüpoglükeemia), kui tirsepatiidi kasutatakse 2. tüüpi suhkurtõve raviks koos metformiini ja naatriumi-glükoosi kotransporter 2 inhibiitoriga (üks teine diabeediravim);
- allergiline reaktsioon (ülitundlikkus) (nt lööve, sügelus ja ekseem);
- pearinglus, mida täheldatakse patsientidel, kes saavad ravi kehakaalu vähendamiseks;
- madal vererõhk, mida täheldatakse patsientidel, kes saavad ravi kehakaalu vähendamiseks;
- näljatunde vähenemine (vähenenud söögiisu), mida täheldatakse patsientidel, kes saavad 2. tüüpi suhkurtõve ravi;
- kõhuvalu;
- oksendamine – see kaob tavaliselt aja jooksul;
- seedehäire (düspepsia);
- kõhukinnisus;
- kõhu esilevõlvumine;
- rõhatised;
- kõhugaasid (kõhupuhitus);
- refluks või kõrvetised (nimetatakse ka gastroösofageaalseks reflukshaiguseks) – see on haigus, mida põhjustab maohappe tagasivool maost söögitoru kaudu suhu;
- väsimus (kurnatus);

- juuste väljalangemine, mida täheldatakse patsientidel, kes saavad ravi kehakaalu vähendamiseks;
- süstekoha reaktsioonid (nt sügelus või punetus);
- kiire pulsisagedus;
- kõhunäärme ensüümide (nagu lipaas ja amülaas) aktiivsuse suurenemine veres.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100st)

- madal veresuhkur (hüpoglükeemia), kui tirsepatiidi kasutatakse koos metformiiniga 2. tüüpi suhkurtõve raviks;
- sapikivid;
- sapipõie põletik
- kaalulangus, mida täheldatakse patsientidel, kes saavad 2. tüüpi suhkurtõve ravi;
- valu süstekohas
- kaltsiitoniini sisalduse suurenemine veres.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Mounjarot säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pen-süstli sildil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. MITTE KASUTADA pen-süstlit, mis on olnud külmunud.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Mounjarot võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kokku kuni 21 päeva ja seejärel tuleb pen-süstel minema visata.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et pen-süstel on rikutud või ravim on hägune, muutunud värvusega või sisaldab võõrosakesi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Mounjaro sisaldab

Toimeaine on tirsepatiidi.

- *Mounjaro 2,5 mg*: iga pen-süstel sisaldab 2,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses.
- *Mounjaro 5 mg*: iga pen-süstel sisaldab 5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses.
- *Mounjaro 7,5 mg*: iga pen-süstel sisaldab 7,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses.
- *Mounjaro 10 mg*: iga pen-süstel sisaldab 10 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses.
- *Mounjaro 12,5 mg*: iga pen-süstel sisaldab 12,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses.
- *Mounjaro 15 mg*: iga pen-süstel sisaldab 15 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses.

Teised koostisosad on dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid (lisateavet vt lõigust 2 „Mounjaro sisaldab naatriumi“), kontsentreeritud vesinikkloriidhape ja süstevesi.

Kuidas Mounjaro välja näeb ja pakendi sisu

Mounjaro on selge, värvitu kuni kergelt kollakas süstelahus pen-süstlis.

Pen-süstlit on peidetud nõel, mis siseneb süstenupu vajutamisel automaatselt nahka. Pärast süstimist tõmbab pen-süstel nõela tagasi sisse.

Iga pen-süstel sisaldab 0,5 ml lahust.

Pen-süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Pakendi suurus: 2 pen-süstlit, 4 pen-süstlit või mitmikpakendis 12 pen-süstlit (kolm 4 pen-süstliga pakendit). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla teie riigis müügil.

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Prantsusmaa.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Kasutusjuhend

Mounjaro 2,5 mg süstelahus pen-süstlis

Mounjaro 5 mg süstelahus pen-süstlis

Mounjaro 7,5 mg süstelahus pen-süstlis

Mounjaro 10 mg süstelahus pen-süstlis

Mounjaro 12,5 mg süstelahus pen-süstlis

Mounjaro 15 mg süstelahus pen-süstlis

tirsepatiid



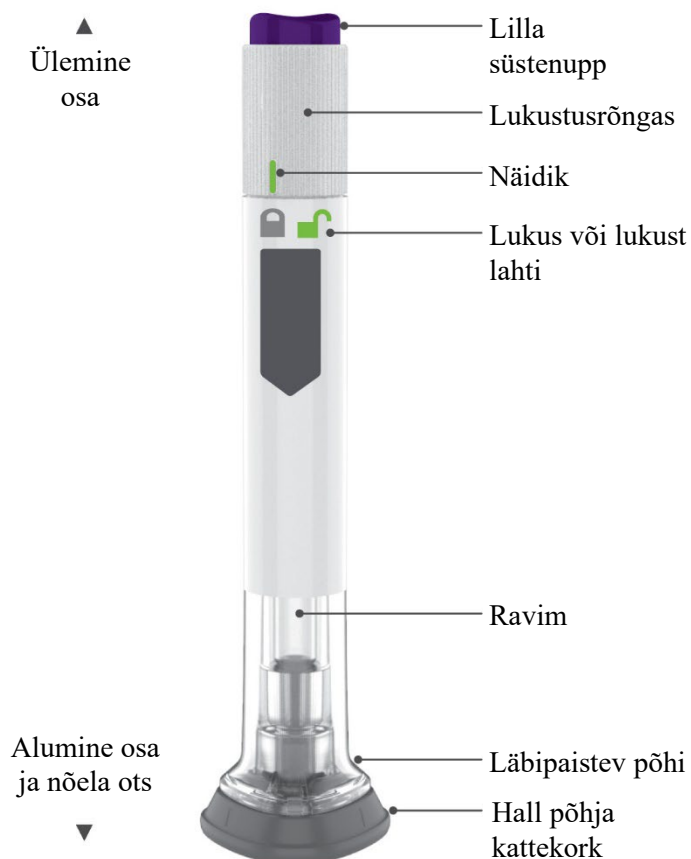
Tähtis teave, mida on vaja teada enne Mounjaro süstimist.

Lugege käesolev kasutusjuhend ja pakendi infoleht läbi enne Mounjaro pen-süstli (pen) kasutamist ja iga kord, kui saate uue pen'i. Seal võib sisalduda uut teavet. See teave ei asenda vestlust arsti, meditsiiniõe või apteekriga teie haigusest või ravist.

Pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga, kuidas Mounjarot õigesti süstida.

- Mounjaro on üheannuseline pen-süstel.
- Pen'il on peidetud nõel, mis siseneb süstenupu vajutamisel automaatselt nahka. Pärast süstimist tõmbab pen nõela tagasi sisse.
- Mounjarot kasutatakse üks kord nädalas.
- Süstida ainult naha alla (subkutaanselt).
- Teie või teine inimene võib süstida ravimit kõhu-, reie- või õlavarrepiirkonda.
- Kui soovite süstida õlavarde, võite vajada kellegi teise abi.

Pen'i osad



Ettevalmistus Mounjaro süstimiseks

Võtke pen külmkapist välja.

Ärge eemaldage halli põhja katekorki enne, kui olete valmis süstima.

Kontrollige pen'i sildilt, kas tegemist on õige ravimi ja annusega ning kas ravim ei ole ületanud kõlblikkusaega.

Kontrollige pen'i kahjustuste suhtes.

Veenduge, et ravim:

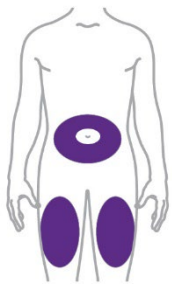
- ei ole külmunud,
- ei ole hägune,
- on värvitu kuni kergelt kollakas,
- ei sisalda võõrosakesi.

Peske käed puhtaks.

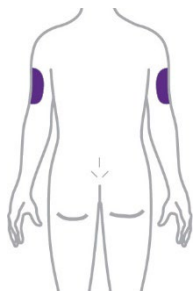
Süstekohta valimine

Arst, meditsiiniõde või apteeker võib aidata valida teile kõige sobivamat süstekohta.





Kõhu- või reiepiirkonda võite ravimit süstida ise või süstib teine inimene.



Õlavarre tagaküljele süstib ravimit teine inimene.

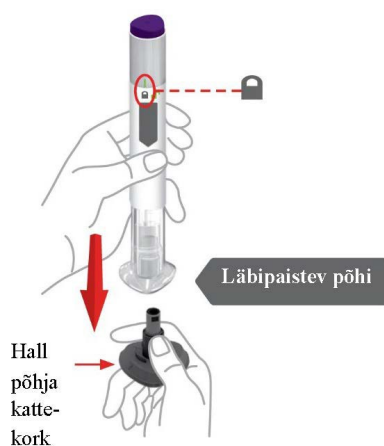
Igal nädalal tuleb süstekohta muuta (vahetada).

Te võite kasutada sama kehapiirkonda, kuid veenduge, et valite selles piirkonnas erineva süstekoha.

1. samm

Eemaldage hall põhja katekork

Veenduge, et pen on **lukustatud**.



Ärge avage lukku enne, kui läbipaistev põhi on vastu teie nahka ja te olete valmis süstima.

Tõmmake hall põhja katekork ära otsesuunas ja visake minema.

Ärge pange halli põhja katekorki tagasi – see võib nõela kahjustada.

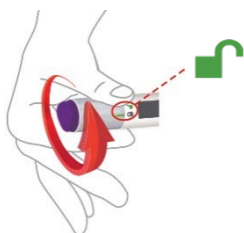
Ärge nõela puutuge.

2. samm

Asetage läbipaistev põhi vastu nahka, seejärel avage lukk

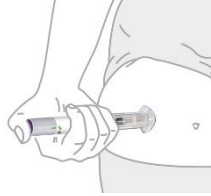


Asetage läbipaistev põhi ühetasaselt vastu süstekoha nahka.



Avage lukk, keerates lukustusrõngast.

3. samm **Vajutage ja hoidke all kuni 10 sekundit**



Vajutage lilla süstenupp alla **ja hoidke seda alla vajutatuna.**

Kuulake:

- Esimene klõps = süstimine on alanud
- Teine klõps = süstimine on lõppenud



Kui näete halli kolbi, siis teate, et süstimine on lõppenud.

Pärast süstimist asetage kasutatud pen teravate esemete mahutisse.

Kasutatud pen'i hävitamine

- Visake pen teravate esemete mahutisse või hävitage see vastavalt arstilt, meditsiiniöelt või apteekrilt saadud juhistele. **Ärge** visake pen'i olmejäätmete hulka.
- Ärge taaskasutage täidetud teravate esemete mahutit.
- Küsige oma arstilt, meditsiiniöelt või apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta.



Säilitamine ja käsitsemine

- Säilitamisjuhised on toodud pakendi infolehe lõigus 5.
- Pen sisaldab klaasist osi. Käsitsege seda ettevaatlikult. Kui pen kukub vastu kõva pinda, **ärge** seda kasutage. Kasutage süstimiseks uut pen'i.

Sageli esitatavad küsimused

Mida see tähendab, kui ma näen pen'is õhumulle?

Õhumullide esinemine on normaalne.

Mida teha, kui pen ei ole saavutanud toetemperatuuri?

Pen'i ei ole vaja soojendada toatemperatuurini.

Mis juhtub, kui ma avan lukustuse ja vajutan lillale süstenupule enne halli põhja kattedkorgi eemaldamist?

Ärge eemaldage halli põhja kattedkorki. Visake pen minema ja kasutage uut pen'i.

Mida teha, kui pärast halli põhja kattedkorgi eemaldamist on nõela otsas väike vedeliku tilk?

Nõela otsas võib olla vedeliku tilk. **Ärge** nõela puudutage.

Kas ma pean hoidma süstenuppu all nii kaua, kui süstimine on lõppenud?

See ei ole vajalik, kuid aitab teil hoida pen'i paigal ja kindlalt vastu nahka surutuna.

Kuulsin süstimise ajal rohkem kui kahte klõpsu – kahte tugevat ja ühte nõrka klõpsu. Kas ma sain ikka täieliku ravimi annuse?

Mõned patsiendid võivad vahetult enne teist tugevat klõpsu kuulda veel ühte, nõrgemat klõpsu. See kuulub pen'i normaalse tööprotsessi juurde. **Ärge** eemaldage pen'i oma nahalt enne, kui kuulete teist tugevat klõpsu.

Ma ei ole kindel, kas pen töötas õigesti.



Kontrollige, kas te saite kogu annuse. Kui te näete halli kolbi, on annus õigesti manustatud. Vt juhiseid ka **3. samm** alt.

Kui te ei näe halli kolbi, võtke edasiste juhiste saamiseks ühendust **Lilly** esindusega. Seniks hoidke pen'i ohutus kohas, et vältida juhuslikku nõelatorget.

Mis see tähendab, kui pärast süstimist on nahal vedeliku- või veretilk?

See on normaalne. Vajutage süstekohale vati- või marlitampoon. **Ärge** süstekohta hõõruge.

Muu teave

- Kui teil on nägemisprobleemid, **ärge** kasutage pen'i ilma teise inimese abita, kes on õppinud Mounjaro pen'i kasutama.

Kust saada lisateavet

- Kui teil on küsimusi või probleeme seoses Mounjaro pen'iga, võtke ühendust **Lilly** või oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Viimati uuendatud

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Mounjaro 2,5 mg süstelahus viaalis
Mounjaro 5 mg süstelahus viaalis
Mounjaro 7,5 mg süstelahus viaalis
Mounjaro 10 mg süstelahus viaalis
Mounjaro 12,5 mg süstelahus viaalis
Mounjaro 15 mg süstelahus viaalis
tirsepatiid

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Mounjaro ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Mounjaro kasutamist
3. Kuidas Mounjarot kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Mounjarot säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Mounjaro ja milleks seda kasutatakse

Mounjaro sisaldab toimeainet nimega tirsepatiid, mida kasutatakse 2. tüüpi suhkurtõvega täiskasvanute raviks. Mounjaro vähendab suhkruisaldust organismis ainult juhul, kui see on suurenenud.

Mounjarot kasutatakse ka rasvunud või ülekaaluliste (KMI vähemalt 27 kg/m²) täiskasvanute raviks. Mounjaro mõjutab söögiisu regulatsiooni, mis võib aidata teil vähem süüa ja kehakaalu langetada.

2. tüüpi suhkurtõve ravis kasutatakse Mounjarot:

- üksinda, kui te ei saa metformiini (üks teine diabeediravim) võtta.
- koos teiste diabeediravimitega, kui need ei taga piisavat kontrolli teie veresuhkru väärtuste üle. Teised ravimid võivad olla suukaudsed ravimid ja/või insuliin, mida süstitakse.

Mounjarot kasutatakse ka koos dieedi ja kehalise aktiivsusega kehakaalu langetamiseks ja selle kontrolli all hoidmiseks täiskasvanutel, kellel on:

- KMI 30 kg/m² või üle selle (rasvumine) või
- KMI vähemalt 27 kg/m², kuid alla 30 kg/m² (ülekaal), ja esinevad kehakaaluga seotud terviseprobleemid (näiteks diabeedieelne seisund, 2. tüüpi suhkurtõbi, kõrge vererõhk, vererasvade sisalduse kõrvalekalded, une ajal esinevad hingamishäired, mida nimetatakse „uneapnoeks“, või südameinfarkti, insuldi või veresooneprobleemide esinemine varasemas haigusloos).

KMI (kehamassiindeks) väljendab kehakaalu ja pikkuse suhet.

Tähtis on jätkuvalt järgida arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt saadud dieedi ja kehalise aktiivsuse alaseid nõuandeid.

2. Mida on vaja teada enne Mounjaro kasutamist

Mounjarot ei tohi kasutada

- kui olete tirsepatiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Mounjaro kasutamist pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga:

- kui teil on tõsiseid probleeme toidu seedimisega või toit püsib maos kauem kui tavaliselt (sealhulgas raske gastroparees).
- kui teil on kunagi olnud pankreatiit (kõhunäärme põletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu, mis ei taandu).
- kui teil on probleem silmadega (diabeetiline retinopaatia või kollatähni turse).
- kui te kasutate suhkurtõve raviks sulfonüüluuread (üks teine diabeediravim) või insuliini, sest võib tekkida madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia). Selle riski vähendamiseks võib arst muuta teiste ravimite annust.

Mounjaroga ravi alustamise ajal võib mõningatel juhtudel tekkida vedelikukaotus/dehüdratsioon, nt oksendamise, iivelduse ja/või kõhulahtisuse tõttu, mis võib viia neerutalitluse halvenemiseni. Tähtis on dehüdratsiooni vältida, tarbides palju vedelikku. Kui teil on küsimusi või probleeme, võtke ühendust oma arstiga.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi manustada lastele ja noorukitele vanuses alla 18 aasta, sest seda ei ole antud vanuserühmas uuritud.

Muud ravimid ja Mounjaro

Teatage oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga. Seda ravimit ei tohi kasutada raseduse ajal, sest selle toime veel sündimata lapsele ei ole teada. Seetõttu on selle ravimi kasutamise ajal soovitatav kasutada rasestumisvastaseid vahendeid.

Imetamine

Ei ole teada, kas tirsepatiid eritub rinnapiima. Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada. Kui te imetate või kavatsete imetada, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga. Te peate koos arstiga otsustama, kas lõpetate rinnaga toitmise või lükkate edasi Mounjaro kasutamise.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole tõenäoline, et see ravim mõjutab autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Ent kui te kasutate Mounjarot koos sulfonüüluurea või insuliiniga, võib tekkida madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia), mis võib vähendada teie keskendumisvõimet. Kui teil tekivad madala veresuhkru nähud, nt peavalu, uimasus, nõrkus, pearinglus, näljatunne, segasus, ärrituvus, kiire südame löögisagedus ja higistamine (vt lõik 4), hoiduge autojuhtimisest või masinatega töötamisest. Teabe saamiseks madala veresuhkru suurenenud riski kohta vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“. Lisateabe saamiseks pidage nõu oma arstiga.

Mounjaro sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Mounjarot kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole kindel, kuidas ravimit kasutada, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju ravimit manustada

- Algannus on 2,5 mg üks kord nädalas nelja nädala jooksul. Pärast nelja nädalat suurendab arst teie annust 5 mg-ni üks kord nädalas.
- Arst võib teie annust suurendada 2,5 mg kaupa annuseni 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg või 15 mg üks kord nädalas vastavalt vajadusele. Kõigil juhtudel ütleb arst teile, et kasutaksite vastavat annust vähemalt 4 nädalat enne suuremale annusele üleminekut.

Ärge muutke ravimi annust, kui arst ei ole seda soovitanud.

Iga viaal sisaldab Mounjaro ühte annust – kas 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg või 15 mg.

Mounjaro kasutamisaaja valimine

Te võite Mounjarot kasutada mis tahes kellaajal sõltumata toidukordadest. Võimalusel tuleb seda iga kord kasutada ühel ja samal nädalapäeval. Mounjaro süstimist aitab meeles pidada see, kui märgite kalendris ära esimese süste nädalapäeva.

Vajadusel saate muuta Mounjaro iganädalase süstimise päeva tingimusel, et viimasest süstimisest on möödunud vähemalt 3 päeva. Pärast uue manustamispäeva valimist tuleb iganädalased süstid teha uuel päeval.

Kuidas Mounjarot süstida

Kasutage Mounjarot alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Enne kui alustate Mounjaro kasutamist, lugege alati hoolikalt läbi allpool toodud kasutusjuhend ja pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga, kui te ei ole kindel, kuidas Mounjarot õigesti süstida.

Mounjarot süstitakse naha alla (subkutaanne süste) kõhu-, reie- või õlavarrepiirkonnas. Õlavarde süstimisel võite vajada kellegi teise abi. **Ärge** süstige Mounjarot otse veeni, sest see muudab ravimi toimet.

Soovi korral võite kasutada igal nädalal sama kehapiirkonda. Kuid veenduge, et valite selles piirkonnas erineva süstekoha. Kui te süstite ka insuliini, valige ka selleks süsteks erinev süstekoht. Kui te olete pime või nägemispuudega, vajate süstimisel kellegi teise abi.

Kasutusjuhend

1. Kõigepealt peske käsi vee ja seebiga.
2. Kontrollige, kas viaalis sisalduv Mounjaro on selge ja värvitu kuni kergelt kollakat värvi. **Ärge** kasutage, kui ravim on külmunud, hägune või sisaldab võõrosakesi.
3. Eemaldage viaalilt plastikust katekork, kuid ärge punnkorki eemaldage. Puhastage viaali punnkork alkoholipadjakesega ja valmistage ette uus süstal. **Ärge oma nõela või süstalt kellegagi jagage ega korduvkasutage.**
4. Tõmmake süstlasse väike kogus õhku. Torgake nõel läbi Mounjaro viaali kummikorgi ja süstige õhk viaali.
5. Pöörake Mounjaro viaal ja süstal tagurpidi ning tõmmake süstla kolbi aeglaselt väljapoole, et eemaldada viaalist kogu Mounjaro lahus. Viaalis on ravimit koguses, mis võimaldab manustada Mounjaro 0,5 ml üksikannuse.
6. Kui süstlas on õhumulle, koputage õrnalt mõned korrad vastu süstalt, et õhumullid üles tõuseksid. Lükake kolbi aeglaselt üles, kuni süstlas ei ole enam õhku.
7. Tõmmake süstal viaali korgist välja.
8. Enne süstimist puhastage nahk.

9. Võtke süstekohas nahavolt ettevaatlikult sõrmede vahele ja hoidke sellest kinni.
10. Süstige ravimit naha alla, nagu teid on õpetatud. Täisannuse saamiseks süstige kogu süstlas olev lahus. Pärast süstimist peab nõel jääma 5 sekundiks naha alla, et tagada täisannuse saamine.
11. Tõmmake nõel nahast välja.
12. Visake viaal, kasutatud nõel ja süstal kohe pärast süstimist torkekindlasse mahutisse või järgige arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt saadud juhiseid.

Vere glükoosisalduse testimine

Kui te kasutate Mounjarot koos sulfonüüluurea või insuliiniga, on tähtis kontrollida veresuhkru taset vastavalt arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt saadud juhisele (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Kui te kasutate Mounjarot rohkem, kui ette nähtud

Kui te kasutate Mounjarot rohkem, kui ette nähtud, võtke otsekohe ühendust oma arstiga. Selle ravimi liigne manustamine võib põhjustada madalat veresuhkrut (hüpoglükeemia) ning iiveldust ja oksendamist.

Kui te unustate Mounjarot kasutada

Kui te unustate annuse süstimata ja

- Mounjaro viimasest süstest on möödunud **4 päeva või vähem**, kasutage seda niipea kui meelde tuleb. Seejärel süstige järgmine annus tavalisel ettenähtud manustamispäeval.
- Kui Mounjaro viimasest süstest on möödunud **rohkem kui 4 päeva**, jätke unustatud annus vahele. Seejärel süstige järgmine annus tavalisel ettenähtud manustamispäeval.

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata. Kahe annuse vaheline aeg peab olema vähemalt 3 päeva.

Kui te lõpetate Mounjaro kasutamise

Ärge lõpetage Mounjaro kasutamist ilma arstiga nõu pidamata. Kui te lõpetate Mounjaro kasutamise, ja teil on 2. tüüpi suhkurtõbi, võib veresuhkru tase tõusta.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100st)

- kõhunäärmpõletik (äge pankreatiit), mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu, mis ei taandu. Nimetatud sümptomite tekkimisel tuleb pöörduda kohe arsti poole.

Harv (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st)

- Rasked allergilised reaktsioonid (nt anafülaktiline reaktsioon, angioödeem). Te peate viivitamatult pöörduma arsti poole ja teavitama oma arsti, kui teil tekivad sellised sümptomid nagu hingamisprobleemid, huulte, keele ja/või kurgu kiire turse koos neelamisraskustega ja kiire südametegevus.

Muud kõrvaltoimed

Väga sage (võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10st)

- iiveldus;
- kõhulahtisus.

Need kõrvaltoimed ei ole tavaliselt rasked. Need esinevad kõige sagedamini tirsepatiidi kasutamise alguses ning enamikel patsientidel vähenevad aja jooksul.

- Madalat veresuhkrut (hüpoglükeemia) esineb väga sageli siis, kui tirsepatiidi kasutatakse koos ravimitega, mis sisaldavad sulfonüüluuread ja/või insuliini. Kui te kasutate sulfonüüluuread või insuliini 2. tüüpi suhkurtõve raviks, võib tirsepatiidi kasutamise ajal olla vaja nende annust vähendada (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“). Madala veresuhkru sümptomid võivad olla peavalu, uimasus, nõrkus, pearinglus, näljatunne, segasus, ärrituvus, kiire südame löögisagedus ja higistamine. Arst ütleb teile, kuidas madalat veresuhkrut ravida.

Sage (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10st)

- madal veresuhkur (hüpoglükeemia), kui tirsepatiidi kasutatakse 2. tüüpi suhkurtõve raviks koos metformiini ja naatriumi-glükoosi kotransporter 2 inhibiitoriga (üks teine diabeediravim);
- allergiline reaktsioon (ülitundlikkus) (nt lööve, sügelus ja ekseem);
- pearinglus, mida täheldatakse patsientidel, kes saavad ravi kehakaalu vähendamiseks;
- madal vererõhk, mida täheldatakse patsientidel, kes saavad ravi kehakaalu vähendamiseks;
- näljatunde vähenemine (vähenenud söögiisu), mida täheldatakse patsientidel, kes saavad 2. tüüpi suhkurtõve ravi;
- kõhuvalu;
- oksendamine – see kaob tavaliselt aja jooksul;
- seedehäire (düspepsia);
- kõhukinnisus;
- kõhu esilevõlvumine;
- rõhatised;
- kõhugaasid (kõhupuhitus);
- refluks või kõrvetised (nimetatakse ka gastroösofageaalseks reflukshaiguseks) – see on haigus, mida põhjustab maohappe tagasivool maost söögitoru kaudu suhu;
- väsimus (kurnatus);
- juuste väljalangemine, mida täheldatakse patsientidel, kes saavad ravi kehakaalu vähendamiseks;
- süstekoha reaktsioonid (nt sügelus või punetus);
- kiire pulsagedus;
- kõhunäärme ensüümide (nagu lipaas ja amülaas) aktiivsuse suurenemine veres.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100st)

- madal veresuhkur (hüpoglükeemia), kui tirsepatiidi kasutatakse koos metformiiniga 2. tüüpi suhkurtõve raviks;
- sapikivid;
- sapipõie põletik
- kaalulangus, mida täheldatakse patsientidel, kes saavad 2. tüüpi suhkurtõve ravi;
- valu süstekohas
- kaltsiitoniini sisalduse suurenemine veres.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Mounjarot säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaali sildil ja karbil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. MITTE KASUTADA viaali, mis on olnud külmunud.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Mounjarot võib hoida väljaspool külmkappi temperatuuril mitte üle 30 °C kokku kuni 21 päeva ja seejärel tuleb viaal minema visata.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et viaal, kinnitusrõngas või punnkork on rikutud või ravim on hägune, muutunud värvusega või sisaldab võõrosakesi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Mounjaro sisaldab

Toimeaine on tirsepatiidi.

- *Mounjaro 2,5 mg*: iga viaal sisaldab 2,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses.
- *Mounjaro 5 mg*: iga viaal sisaldab 5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses.
- *Mounjaro 7,5 mg*: iga viaal sisaldab 7,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses.
- *Mounjaro 10 mg*: iga viaal sisaldab 10 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses.
- *Mounjaro 12,5 mg*: iga viaal sisaldab 12,5 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses.
- *Mounjaro 15 mg*: iga viaal sisaldab 15 mg tirsepatiidi 0,5 ml lahuses.

Teised koostisosad on dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid (lisateavet vt lõigust 2 „Mounjaro sisaldab naatriumi“), kontsentreeritud vesinikkloriidhape ja süstevesi.

Kuidas Mounjaro välja näeb ja pakendi sisu

Mounjaro on selge, värvitu kuni kergelt kollakas süstelahus viaalis.

Iga viaal sisaldab 0,5 ml lahust.

Viaal on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Pakendis on üks viaal, 4 viaali, 12 viaali, mitmikpakendis 4 (neli 1 pen-süstliga pakendit) viaali või mitmikpakendis 12 (kaksteist 1 pen-süstliga pakendit) viaali. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Nõelad ja süstal ei kuulu pakendisse.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.