

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mounjaro 2,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Mounjaro 5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Mounjaro 7,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Mounjaro 10 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Mounjaro 12,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Mounjaro 15 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Mounjaro 2,5 mg injektioneste, liuos, injektiopullo
Mounjaro 5 mg injektioneste, liuos, injektiopullo
Mounjaro 7,5 mg injektioneste, liuos, injektiopullo
Mounjaro 10 mg injektioneste, liuos, injektiopullo
Mounjaro 12,5 mg injektioneste, liuos, injektiopullo
Mounjaro 15 mg injektioneste, liuos, injektiopullo
Mounjaro 2,5 mg/annos KwikPen, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Mounjaro 5 mg/annos KwikPen, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Mounjaro 7,5 mg/annos KwikPen, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Mounjaro 10 mg/annos KwikPen, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Mounjaro 12,5 mg/annos KwikPen, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Mounjaro 15 mg/annos KwikPen, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Esitäytetty kynä, kerta-annos

Mounjaro 2,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Yksi esitäytetty kynä sisältää 2,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (5 mg/ml).

Mounjaro 5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Yksi esitäytetty kynä sisältää 5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (10 mg/ml).

Mounjaro 7,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Yksi esitäytetty kynä sisältää 7,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (15 mg/ml).

Mounjaro 10 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Yksi esitäytetty kynä sisältää 10 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (20 mg/ml).

Mounjaro 12,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Yksi esitäytetty kynä sisältää 12,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (25 mg/ml).

Mounjaro 15 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Yksi esitäytetty kynä sisältää 15 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (30 mg/ml).

Injektiopullo, kerta-annos

Mounjaro 2,5 mg injektioneste, liuos, injektiopullo
Yksi injektiopullo sisältää 2,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (5 mg/ml).

Mounjaro 5 mg injektioneste, liuos, injektiopullo
Yksi injektiopullo sisältää 5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (10 mg/ml).

Mounjaro 7,5 mg injektioneste, liuos, injektiopullo

Yksi injektiopullo sisältää 7,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (15 mg/ml).

Mounjaro 10 mg injektioneste, liuos, injektiopullo

Yksi injektiopullo sisältää 10 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (20 mg/ml).

Mounjaro 12,5 mg injektioneste, liuos, injektiopullo

Yksi injektiopullo sisältää 12,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (25 mg/ml).

Mounjaro 15 mg injektioneste, liuos, injektiopullo

Yksi injektiopullo sisältää 15 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (30 mg/ml).

Esitäytetty kynä (KwikPen), moniannos

Mounjaro 2,5 mg/annos KwikPen, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi annos sisältää 2,5 mg tirtsepatidia 0,6 millilitrassa liuosta. Yksi esitäytetty moniannoskynä sisältää 10 mg tirtsepatidia 2,4 millilitrassa liuosta (4,17 mg/ml). Yhdessä kynässä on 4 annosta ja yksi annos on 2,5 mg.

Mounjaro 5 mg/annos KwikPen, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi annos sisältää 5 mg tirtsepatidia 0,6 millilitrassa liuosta. Yksi esitäytetty moniannoskynä sisältää 20 mg tirtsepatidia 2,4 millilitrassa liuosta (8,33 mg/ml). Yhdessä kynässä on 4 annosta ja yksi annos on 5 mg.

Mounjaro 7,5 mg/annos KwikPen, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi annos sisältää 7,5 mg tirtsepatidia 0,6 millilitrassa liuosta. Yksi esitäytetty moniannoskynä sisältää 30 mg tirtsepatidia 2,4 millilitrassa liuosta (12,5 mg/ml). Yhdessä kynässä on 4 annosta ja yksi annos on 7,5 mg.

Mounjaro 10 mg/annos KwikPen, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi annos sisältää 10 mg tirtsepatidia 0,6 millilitrassa liuosta. Yksi esitäytetty moniannoskynä sisältää 40 mg tirtsepatidia 2,4 millilitrassa liuosta (16,7 mg/ml). Yhdessä kynässä on 4 annosta ja yksi annos on 10 mg.

Mounjaro 12,5 mg/annos KwikPen, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi annos sisältää 12,5 mg tirtsepatidia 0,6 millilitrassa liuosta. Yksi esitäytetty moniannoskynä sisältää 50 mg tirtsepatidia 2,4 millilitrassa liuosta (20,8 mg/ml). Yhdessä kynässä on 4 annosta ja yksi annos on 12,5 mg.

Mounjaro 15 mg/annos KwikPen, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi annos sisältää 15 mg tirtsepatidia 0,6 millilitrassa liuosta. Yksi esitäytetty moniannoskynä sisältää 60 mg tirtsepatidia 2,4 millilitrassa liuosta (25 mg/ml). Yhdessä kynässä on 4 annosta ja yksi annos on 15 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön tai hiukan kellertävä liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tyypin 2 diabetes

Mounjaro on tarkoitettu aikuisille riittämättömässä hoitotasapainossa olevan tyypin 2 diabeteksen hoitoon ruokavaliohoidon ja liikunnan lisänä

- monoterapiana, kun metformiinin käyttöä ei pidetä tarkoituksenmukaisena intoleranssin tai vasta-aiheiden vuoksi
- yhdistettynä muihin diabeteksen hoitoon käytettäviin lääkevalmisteisiin.

Tutkimustulokset eri yhdistelmähoidoista, vaikutuksista glukoositasapainoon ja tiedot tutkituista potilasryhmistä ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 5.1.

Painonhallinta

Mounjaro on tarkoitettu painonhallinnan avuksi vähäenergiaisen ruokavalion ja fyysisen aktiivisuuden lisäämisen rinnalla. Se on tarkoitettu aikuisten painonpudotukseen ja painon ylläpitoon tapauksissa, joissa painoindeksi (BMI) on hoitoa aloitettaessa

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (lihavuus) tai
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ ja $< 30 \text{ kg/m}^2$ (ylipaino), kun potilaalla on lisäksi vähintään yksi painoon liittyvä sairaus (esim. kohonnut verenpaine, dyslipidemia, obstruktiivinen uniapnea, sydän- ja verisuonitauti, diabeteksen esiaste tai tyypin 2 diabetes).

Obstruktiivista uniapneaa koskevat tutkimustulokset ovat luettavissa kohdasta 5.1.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Tirtsepatidin aloitusannos on 2,5 mg kerran viikossa. Neljän viikon kuluttua annos suurennetaan 5 mg:aan kerran viikossa. Tarvittaessa annosta voidaan suurentaa 2,5 mg kerrallaan, kun käytössä olevaa annosta on käytetty vähintään 4 viikkoa.

Suosittelut ylläpitoannokset ovat 5 mg, 10 mg ja 15 mg.

Enimmäisannos on 15 mg kerran viikossa.

Kun tirtsepatidia käytetään aiemman metformiinihoidon ja/tai natriumin- ja glukoosinkuljettajaproteiini 2:n (SGLT2:n) estäjähoidon lisänä, metformiinin ja/tai SGLT2:n estäjän annosta ei tarvitse muuttaa.

Kun tirtsepatidia käytetään aiemman sulfonyyliurea- ja/tai insuliinihoidon lisänä, sulfonyyliurea- tai insuliiniannoksen pienentämistä voidaan harkita hypoglykemiariskin pienentämiseksi. Verengluukoosin omaseuranta on välttämätöntä sulfonyyliurea- ja insuliiniannoksen muuttamista varten. Insuliiniannosta on suositeltavaa pienentää vähitellen. (Ks. kohdat 4.4 ja 4.8.)

Unohtuneet annokset

Jos annos unohtuu, se on otettava mahdollisimman pian 4 vuorokauden kuluessa unohtuneesta annoksesta. Jos annoksen unohtumisesta on kulunut yli 4 vuorokautta, unohtunut annos jätetään väliin ja seuraava annos pistetään tavanomaisena hoitoaikataulun mukaisena päivänä. Kummassakin tapauksessa potilas voi tämän jälkeen jatkaa hoitoaan normaalisti kerran viikossa.

Annosaikataulun muuttaminen

Viikoittaista lääkkeenottopäivää voidaan muuttaa tarvittaessa, kunhan kahden annoksen väliin jäävä aika on vähintään 3 vuorokautta.

Erityisryhmät

Ikä, sukupuoli, etninen tausta ja paino

Annosta ei tarvitse muuttaa iän, sukupuolen, rodun, etnisen taustan eikä painon perusteella (ks. kohdat 5.1 ja 5.2). ≥ 85 -vuotiaista potilaista on vain hyvin vähän tietoa.

Munuaisten vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta, mukaan lukien loppuvaiheen munuaisten vajaatoiminta. Kokemusta tirtsepatidin käytöstä vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa ja loppuvaiheen munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla on vähän. Varovaisuutta on noudatettava, jos tirtsepatidia annetaan kyseisille potilaille (ks. kohta 5.2).

Maksan vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa, jos potilaalla on maksan vajaatoiminta. Kokemusta tirtsepatidin käytöstä vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla on vähän. Varovaisuutta on noudatettava, jos tirtsepatidia annetaan kyseisille potilaille (ks. kohta 5.2).

Pediatriset potilaat

Tirtsepatidin turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Mounjaro pistetään ihon alle vatsaan, reiteen tai olkavarteen.

Annos voidaan pistää mihin vuorokauden aikaan tahansa riippumatta aterioista.

Pistoskohtaa on vaihdeltava joka annoksen yhteydessä. Jos potilas pistää myös insuliinia, Mounjaro on pistettävä eri kohtaan.

Potilaita on kehoitettava lukemaan huolellisesti käyttöohjeet pakkausselosteesta ennen lääkevalmisteen pistämistä.

Injektiopullo

Potilaille ja heidän avustajilleen on koulutettava ihon alle pistämisen tekniikka ennen Mounjaro-valmisteen pistämistä.

Ks. kohdasta 6.6 lisätiedot ennen lääkkeen pistämistä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Akuutti haimatulehdus

Tirtsepatidia ei ole tutkittu potilailla, joilla on aiemmin ollut haimatulehdus. Tirtsepatidin käytössä on noudatettava varovaisuutta näiden potilaiden kohdalla.

Tirtsepatidia saaneilla potilailla on ilmoitettu akuuttia haimatulehdusta.

Potilaille on kerrottava akuutin haimatulehduksen oireista. Jos haimatulehdusta epäillään, tirtsepatidin käyttö on lopetettava. Jos haimatulehduksen diagnoosi varmistuu, tirtsepatidihoitoa ei saa aloittaa uudelleen. Jos muita akuutin haimatulehduksen oireita ja löydöksiä ei ole, haimaentsyymiarvojen kohoaminen ei yksinään ennusta akuuttia haimatulehdusta (ks. kohta 4.8).

Hypoglykemia

Hypoglykemian riski voi olla suurentunut, jos potilas käyttää tirtsepatidia yhdessä insuliinieritystä lisäävän valmisteiden (esim. sulfonyyliurean) tai insuliinin kanssa. Hypoglykemian riskiä voidaan pienentää insuliinieritystä lisäävän valmisteiden tai insuliinin annosta pienentämällä (ks. kohdat 4.2 ja 4.8).

Vaikutukset ruoansulatuselimistöön

Tirtsepatidiin on liittynyt ruoansulatuskanavan häiritseviä vaikutuksia, kuten pahoinvointia, oksentelua ja ripulia (ks. kohta 4.8). Nämä häiritsevät vaikutukset voivat johtaa nestehukkaan, joka voi johtaa munuaistoiminnan heikentymiseen, mukaan lukien akuuttiin munuaisten vajaatoimintaan. Tirtsepatidia käyttäville potilaille on kerrottava etenkin ruoansulatuskanavan häiritseviin vaikutuksiin liittyvästä nestehukkariskistä, ja potilaita on kehoitettava ryhtymään varotoimiin nestehukan ja elektrolyyttihäiriön välttämiseksi. Tämä on otettava huomioon erityisesti vanhuksilla, jotka voivat olla alttiimpia tällaisille komplikaatioille.

Vaikea ruoansulatuskanavan sairaus

Tirtsepatidia ei ole tutkittu potilailla, joilla on vaikea ruoansulatuskanavan sairaus (mukaan lukien vaikea gastropareesi). Tirtsepatidin käytössä on noudatettava varovaisuutta näiden potilaiden kohdalla.

Diabeettinen retinopatia

Tirtsepatidia ei ole tutkittu potilailla, joilla on akuuttia hoitoa vaativa ei-proliferatiivinen diabeettinen retinopatia, proliferatiivinen diabeettinen retinopatia tai diabeettinen makulaturvotus. Tirtsepatidin käytössä on noudatettava varovaisuutta näiden potilaiden kohdalla, ja potilaita on seurattava asianmukaisesti.

Aspiraatio yleisanestesian tai syvän sedaation yhteydessä

Aspiraatiopneumoniatapauksia on ilmoitettu anestesian tai syvän sedaation yhteydessä potilailla, jotka ovat saaneet GLP-1-reseptoriagonisteja. Siksi on otettava huomioon lisääntynyt riski mahaan jääneestä sisällöstä hidastuneen tyhjentymisen takia (ks. kohta 4.8) ennen yleisanestesian tai syvän sedaation aikana suoritettavia toimenpiteitä.

Natriumpitoisuus

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Bentsyylialkoholi

Tämä lääkevalmiste sisältää 5,4 mg bentsyylialkoholia yhdessä Mounjaro KwikPen -kynän 0,6 millilitran annoksessa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tirtsepatidi hidastaa mahalaukun tyhjenemistä ja voi täten vaikuttaa samanaikaisesti suun kautta otettavien lääkevalmisteiden imeytymisnopeuteen. Tämä vaikutus, joka pienentää $C_{\max}$ -arvoa ja pidentää $t_{\max}$ -aikaa, on voimakkaimmillaan tirtsepatidihoidon alussa.

Yhdessä tutkimuksessa arvioitiin tirtsepatidin vaikutusta mahalaukun tyhjenemiseen käyttämällä mallilääkkeenä parasetamolia, ja tämän tutkimuksen tulosten perusteella useimpien samanaikaisesti suun kautta otettavien lääkevalmisteiden annosta ei todennäköisesti tarvitse muuttaa. On kuitenkin suositeltavaa seurata potilaita, jotka käyttävät suun kautta otettavia lääkevalmisteita, joiden terapeuttinen leveys on kapea (esim. varfariini, digoksiini), erityisesti tirtsepatidihoidon alussa ja annoksen suurentamisen jälkeen. Sellaisten suun kautta otettavien lääkevalmisteiden kohdalla, joiden nopeavaikutteisuus on tärkeää, myös vaikutuksen viivästymisriski on otettava huomioon.

Parasetamoli

Tirtsepatidikerta-annoksen 5 mg jälkeen parasetamolin enimmäispitoisuus plasmassa ($C_{\max}$) pieneni 50 % ja $t_{\max}$ -ajan mediaani viivästyi 1 tunnilla. Tirtsepatidin vaikutus suun kautta otetun parasetamolin imeytymisnopeuteen on annos- ja aikariippuvainen. Pienillä annoksilla (0,5 mg ja 1,5 mg) parasetamolialtistus muuttui vain vähän. Neljän peräkkäisen viikoittaisen tirtsepatidiannoksen (5/5/8/10 mg) jälkeen ei havaittu vaikutusta parasetamolin $C_{\max}$ - ja $t_{\max}$ -arvoihin. Kokonaisaltistukseen (AUC) ei ollut vaikutusta. Parasetamoliannosta ei tarvitse muuttaa, kun sitä annetaan samanaikaisesti tirtsepatidin kanssa.

Ehkäisytabletit

Kun yhdistelmäehkäisytabletin (0,035 mg etinyyliestradiolia + 0,25 mg norgestimaattia, norelgestromiinin aihiolääke) kanssa annettiin samanaikaisesti kerta-annos tirtsepatidia (5 mg), ehkäisytabletin $C_{\max}$ - ja AUC-arvot pienenevät. Etinyyliestradiolin $C_{\max}$ -pitoisuus pieneni 59 % ja AUC 20 % ja $t_{\max}$ -aika piteni 4 tunnilla. Norelgestromiinin $C_{\max}$ -pitoisuus pieneni 55 % ja AUC 23 % ja $t_{\max}$ -aika viivästyi 4,5 tunnilla. Norgestimaatin $C_{\max}$ -pitoisuus pieneni 66 % ja AUC 20 % ja $t_{\max}$ -aika viivästyi 2,5 tunnilla. Tirtsepatidikerta-annoksen jälkeistä altistuksen vähenemistä ei pidetä kliinisesti merkittävänä. Ehkäisytablettien annosta ei tarvitse muuttaa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on suositeltavaa käyttää ehkäisyä tirtsepatidihoidon aikana.

Raskaus

Tirtsepatidin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja. Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Tirtsepatidin käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi mutta eivät käytä ehkäisyä. Jos potilas haluaa tulla raskaaksi tai tulee raskaaksi, tirtsepatidihoito on lopetettava. Tirtsepatidin käyttö on lopetettava vähintään kuukautta ennen suunniteltua raskautta, koska sen puoliintumisaika on pitkä (ks. kohta 5.2).

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö tirtsepatidi ihmisillä äidinmaitoon. Imetettävään vauvaan kohdistuvia riskejä ei voida sulkea pois.

On päätettävä, lopetetaanko imetys vai pidättäydytäänkö tirtsepatidihoidosta ottaen huomioon imetyksen hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Tirtsepatidin vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei tunneta.

Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu tirtsepatidin aiheuttaneen suoria hedelmällisyyteen kohdistuvia haittavaikutuksia (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tirtsepatidilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Jos tirtsepatidia käytetään yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, potilaita on neuvottava noudattamaan varotoimia hypoglykemian välttämiseksi ajaessaan autoa ja käyttäessään koneita (ks. kohta 4.4).

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Kahdessatoista päättyneessä vaiheen 3 tutkimuksessa 8 158 potilasta altistettiin pelkälle tirtsepatidille tai tirtsepatidin ja muiden glukoosipitoisuutta pienentävien lääkevalmisteiden yhdistelmälle. Yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia olivat maha-suolikanavan haitat, ja ne olivat vaikeusasteeltaan pääosin lieviä tai keskivaikeita. Pahoinvoinnin, ripulin ja oksentelun ilmaantuvuus oli suurempi annoksen suurentamisvaiheessa ja pieneni ajan myötä (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

Haittavaikutustaulukko

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet, hoitoon liittyneet haittavaikutukset luetellaan jäljempänä elinjärjestelmäluokittain ja ilmaantuvuuden mukaan alenevassa järjestyksessä yleisimmästä alkaen (hyvin yleinen: $\geq 1/10$; yleinen: $\geq 1/100$, $< 1/10$; melko harvinainen: $\geq 1/1\,000$, $< 1/100$; harvinainen: $\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$; hyvin harvinainen: $< 1/10\,000$). Kunkin ilmaantuvuusluokan haittavaikutukset esitetään yleisimmästä alkaen.

Taulukko 1. Haittavaikutukset

Elinjärjestelmä-luokka	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen
Immuunijärjestelmä		Yliherkkyysoireet		Anafylaktinen reaktio [#] , angioedeema [#]
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hypoglykemia ^{1*} yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa käytettäessä	Hypoglykemia ^{1*} yhdessä metformiinin ja SGLT2:n estäjän kanssa käytettäessä, ruokahalun heikentyminen ¹	Hypoglykemia ^{1*} yhdessä metformiinin kanssa käytettäessä, painonlasku ¹	
Hermosto		Huimaus ²	Makuhäiriö, tuntohäiriö	
Verisuonisto		Hypotensio ²		
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi, ripuli, oksentelu ³ , vatsakipu ³ , ummetus ³	Dyspepsia, vatsan pullotus, röyhtäily, ilmavaivat, ruokatorven refluksitauti	Sappikivet, sappirakkotulehdus, akuutti haimatulehdus, hidastunut mahalaukun tyhjeneminen	
Iho ja ihonalainen kudokset		Hiustenlähtö ²		
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Väsymys [†] , injektiokohdan reaktiot	Injektiokohdan kipu	
Tutkimukset		Syketiheyden suureneminen, lipaasipitoisuuden		

Elinjärjestelmä-luokka	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen
		suureneminen, amylaasipitoisuuden suureneminen, veren kalsitoniinipitoisuuden suureneminen ⁴		

[#]Markkinoille tulon jälkeisistä ilmoituksista.

^{*}Hypoglykemia määritellään jäljempänä.

[†]Väsymys kattaa termit ”väsymys”, ”astenia”, ”huonovointisuus” ja ”letargia”.

¹Haittavaikutus, joka koskee vain potilaita, joilla on tyypin 2 diabetes

²Haittavaikutus, joka koskee pääosin potilaita, joilla on ylipaino tai lihavuus ja joista osalla on tyypin 2 diabetes.

³Esiintyvyys oli ”hyvin yleinen” painonhallintaa ja obstruktiivista uniapneaa koskeneissa tutkimuksissa ja ”yleinen” tyypin 2 diabetesta koskeneissa tutkimuksissa.

⁴Esiintyvyys oli ”yleinen” painonhallintaa koskeneissa tutkimuksissa ja ”melko harvinainen” tyypin 2 diabetesta ja obstruktiivista uniapneaa koskeneissa tutkimuksissa.

Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus

Yliherkkyysoireet

Yhdistetyissä lumekontrolloiduissa tyypin 2 diabetesta koskeneissa tutkimuksissa on ilmoitettu tirtsepatidille yliherkkyysoireita, jotka olivat ajoittain vaikeita (esim. nokkosihottuma ja ekseema). Yliherkkyysoireita ilmoitettiin 3,2 %:lla tirtsepatidihoitoa saaneista potilaista ja 1,7 %:lla lumehoitoa saaneista potilaista. Anafylaktisia reaktioita ja angioedeemaa on ilmoitettu harvoin tirtsepatidin markkinoille tulon jälkeisen käytön yhteydessä.

Kolmessa yhdistetyssä lumekontrolloidussa painonhallintaa koskeneissa tutkimuksissa ja kahdessa yhdistetyssä lumekontrolloidussa obstruktiivista uniapneaa koskeneissa tutkimuksissa on ilmoitettu yliherkkyysoireita tirtsepatidia saaneilla potilailla. Reaktiot olivat ajoittain vaikeita (esim. ihottuma ja dermatiitti). Yliherkkyysoireita ilmoitettiin 3,0–5,0 %:lla tirtsepatidihoitoa saaneista potilaista ja 2,1–3,8 %:lla lumehoitoa saaneista potilaista.

Hypoglykemia tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla

Tyypin 2 diabetesta koskeneet tutkimukset

Kliinisesti merkittävää hypoglykemiaa (verensokeri < 3,0 mmol/l [< 54 mg/dl]) tai vaikeaa hypoglykemiaa (toisen apua vaativaa) esiintyi 10–14 %:lla potilaista (0,14–0,16 tapahtumaa/potilasvuosi), kun tirtsepatidia käytettiin sulfonyyliurean lisänä, ja 14–19 %:lla potilaista (0,43–0,64 tapahtumaa/potilasvuosi), kun tirtsepatidia käytettiin perusinsuliinin lisänä.

Kun tirtsepatidia käytettiin ainoana lääkkeenä tai muiden, suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden lisänä, kliinisesti merkittävän hypoglykemian esiintymistiheys oli enimmillään 0,04 tapahtumaa/potilasvuosi (ks. taulukko 1 ja kohdat 4.2, 4.4 ja 5.1).

Vaiheen 3 kliinisissä tutkimuksissa 10 potilaalla (0,2 %) ilmoitettiin 12 vaikeaa hypoglykemiaepisodia. Näistä 10 potilaasta 5:llä (0,1 %) oli taustahoitona glargininsuliini tai sulfonyyliurea ja kullakin ilmoitettiin 1 tapahtuma.

Painonhallintatutkimus

Lumekontrolloidussa painonhallintaa koskeneissa vaiheen 3 tutkimuksissa tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla hypoglykemiaa (veren glukoosi < 3,0 mmol/l [< 54 mg/dl]) ilmoitettiin 4,2 %:lla tirtsepatidia saaneista potilaista ja 1,3 %:lla lumehoitoa saaneista potilaista. Tässä tutkimuksessa potilailla, jotka käyttivät tirtsepatidia yhdistelmänä insuliinin erityistä lisäävien lääkkeiden (esim. sulfonyyliurea) kanssa, oli suurempi hypoglykemioiden ilmaantuvuus (10,3 %) verrattuna potilaisiin,

jotka käyttivät tirtsepatidia ilman sulfonyyliureaa (2,1 %). Vaikeita hypoglykemiaepisodeja ei ilmoitettu.

Maha-suolikanavan haittavaikutukset

Lumekontrolloiduissa tyypin 2 diabetesta koskeneissa vaiheen 3 tutkimuksissa maha-suolikanavan haittavaikutukset yleistyivät annosriippuvaisesti tirtsepatidin annoksilla 5 mg (37,1 %), 10 mg (39,6 %) ja 15 mg (43,6 %) verrattuna lumelääkkeeseen (20,4 %). Pahoinvointia esiintyi 12,2 %:lla 5 mg:n tirtsepatidiannosta saaneista, 15,4 %:lla 10 mg:n annosta saaneista, 18,3 %:lla 15 mg:n annosta saaneista ja 4,3 %:lla lumelääkettä saaneista. Ripulia esiintyi 11,8 %:lla 5 mg:n tirtsepatidiannosta saaneista, 13,3 %:lla 10 mg:n annosta saaneista, 16,2 %:lla 15 mg:n annosta saaneista ja 8,9 %:lla lumelääkettä saaneista. Maha-suolikanavan haittavaikutukset olivat vaikeusasteeltaan yleensä lieviä (74 %) tai keskivaikeita (23,3 %). Pahoinvoinnin, oksentelun ja ripulin ilmaantuvuus oli suurempi annoksen suurentamisvaiheen aikana ja pieneni ajan myötä.

Tutkimushoidon lopettaminen pysyvästi maha-suolikanavan haittavaikutusten takia oli yleisempää tirtsepatidi 5 mg -ryhmässä (3,0 %), 10 mg -ryhmässä (5,4 %) ja 15 mg -ryhmässä (6,6 %) kuin lumeryhmässä (0,4 %).

Lumekontrolloidussa painonhallintaa koskeneessa vaiheen 3 tutkimuksessa potilailla, joilla ei ollut tyypin 2 diabetesta, maha-suolikanavan häiriöitä esiintyi enemmän tirtsepatidin annoksilla 5 mg (55,6 %), 10 mg (60,8 %) ja 15 mg (59,2 %) verrattuna lumelääkkeeseen (30,3 %). Pahoinvointia esiintyi 24,6 %:lla 5 mg:n tirtsepatidiannosta saaneista, 33,3 %:lla 10 mg:n annosta saaneista, 31,0 %:lla 15 mg:n annosta saaneista ja 9,5 %:lla lumelääkettä saaneista. Ripulia esiintyi 18,7 %:lla 5 mg:n tirtsepatidiannosta saaneista, 21,2 %:lla 10 mg:n annosta saaneista, 23,0 %:lla 15 mg:n annosta saaneista ja 7,3 %:lla lumelääkettä saaneista. Maha-suolikanavan haittavaikutukset olivat vaikeusasteeltaan yleensä lieviä (60,8 %) tai keskivaikeita (34,6 %). Pahoinvoinnin, oksentelun ja ripulin ilmaantuvuus oli suurempi annoksen suurentamisvaiheen aikana ja pieneni ajan myötä.

Tirtsepatidiryhmissä suurempi osa potilaista lopetti tutkimushoidon pysyvästi maha-suolikanavan tapahtuman takia (5 mg: 1,9 %, 10 mg: 4,4 % ja 15 mg: 4,1 %) verrattuna lumeryhmään (0,5 %).

Sappirakkoon liittyvät tapahtumat

Kolmessa yhdistetyssä lumekontrolloidussa vaiheen 3 painonhallintatutkimuksessa sappirakkotulehduksen ja äkillisen sappirakkotulehduksen kokonaisilmaantuvuus oli tirtsepatidihoitoa saaneilla potilailla 0,6 % ja lumelääkehoitoa saaneilla potilailla 0,2 %.

Kolmessa yhdistetyssä lumekontrolloidussa painonhallintaa koskeneessa vaiheen 3 tutkimuksessa ja kahdessa yhdistetyssä lumekontrolloidussa obstruktiivista uniapneaa koskeneessa vaiheen 3 tutkimuksessa äkillistä sappirakon sairautta ilmoitettiin enimmillään 2,0 %:lla tirtsepatidihoitoa saaneista potilaista ja enimmillään 1,6 %:lla lumelääkehoitoa saaneista potilaista.

Painonhallintaa koskeneissa vaiheen 3 tutkimuksissa äkillisillä sappirakkotapahtumilla oli positiivinen yhteys painon laskuun.

Immunogeenisuus

Näyttöä ei ole ollut siitä, että lääkevasta-aineiden (anti drug antibodies, ADA) tai neutraloivien vasta-aineiden kehittyminen muuttaisi tirtsepatidin farmakokineettistä profiilia tai vaikuttaisi sen tehoon.

Tyypin 2 diabetesta koskeneissa vaiheen 3 kliinisissä tutkimuksissa 5 025 tirtsepatidia saanutta potilasta arvioitiin lääkevasta-aineiden varalta. Näistä potilaista 51,1 %:lle kehittyi hoidon aikana ilmenneitä lääkevasta-aineita. Hoidon aikana ilmenneitä lääkevasta-aineita esiintyi jatkuvana (vähintään 16 viikon ajan) 38,3 %:lla arvioituista potilaista. 1,9 %:lle kehittyi neutraloivia vasta-aineita tirtsepatidin toiminnalle GIP-reseptoreissa (GIP: glukosista riippuvainen insulinoatrooppinen polypeptidi), 2,1 %:lle kehittyi neutraloivia vasta-aineita tirtsepatidin toiminnalle

GLP-1-reseptoreissa (GLP-1: glukagonin kaltainen peptidi-1), 0,9 %:lle kehittyi neutraloivia vasta-aineita elimistön omia GIP-peptidejä vastaan ja 0,4 %:lle elimistön omia GLP-1-peptidejä vastaan.

Neljässä painonhallintaa koskeneessa vaiheen 3 tutkimuksessa ja kahdessa obstruktiivista uniapneaa koskeneessa vaiheen 3 tutkimuksessa 3 710 tirtsepatidia saanutta potilasta arvioitiin lääkevasta-aineiden varalta. Näistä potilaista 60,6–65,1 %:lle kehittyi hoidon aikana ilmenneitä lääkevasta-aineita hoitojakson aikana. Hoidon aikana ilmenneitä lääkevasta-aineita esiintyi pitkäkestoisena 46,5–51,3 %:lla arvioiduista potilaista. Enimmillään 2,3 %:lle kehittyi neutraloivia vasta-aineita tirtsepatidin toiminnalle GIP-reseptoreissa, 2,3 %:lle kehittyi neutraloivia vasta-aineita tirtsepatidin toiminnalle GLP-1-reseptoreissa, enimmillään 0,7 %:lle kehittyi neutraloivia vasta-aineita elimistön omia GIP-peptidejä vastaan ja 0,1 %:lle elimistön omia GLP-1-peptidejä vastaan.

Syketiheys

Lumekontrolloidussa tyypin 2 diabetesta koskeneissa vaiheen 3 tutkimuksissa tirtsepatidihoitoa saaneilla syketiheys suureni keskimäärin enintään 3–5 lyönnillä minuutissa. Lumelääkettä saaneilla potilailla syketiheys suureni keskimäärin enintään 1 lyönnin minuutissa.

Niiden potilaiden prosenttiosuus, joiden syketiheys oli muuttunut lähtötilanteesta > 20 lyöntiä minuutissa vähintään kahdella peräkkäisellä käynnillä, oli tirtsepatidi 5 mg -ryhmässä 2,1 %, 10 mg -ryhmässä 3,8 %, 15 mg -ryhmässä 2,9 % ja lumelääkeryhmässä 2,1 %.

Vähäistä keskimääräisen PR-ajan pitenemistä havaittiin tirtsepatidilla (keskimäärin 1,4–3,2 ms), verrattuna lumelääkkeeseen (keskimääräinen lasku 1,4 ms). Rytmihäiriöihin ja sydämen johtumishäiriöihin liittyvissä tapahtumissa ei havaittu eroa tirtsepatidiannosten 5 mg (3,8 %), 10 mg (2,1 %), 15 mg (3,7 %) ja lumelääkkeen (3 %) välillä.

Kolmessa lumekontrolloidussa painonhallintaa koskeneessa vaiheen 3 tutkimuksessa tirtsepatidihoitoa saaneilla potilailla syketiheys suureni keskimäärin 3 lyönnillä minuutissa. Lumelääkettä saaneilla potilailla ei havaittu keskimääräistä syketiheyden suurenemista.

Lumekontrolloidussa painonhallintaa koskeneessa tutkimuksessa potilailla, joilla ei ollut tyypin 2 diabetesta, niiden potilaiden prosenttiosuus, joiden syketiheys oli muuttunut lähtötilanteesta > 20 lyöntiä minuutissa vähintään kahdella peräkkäisellä käynnillä, oli tirtsepatidi 5 mg -ryhmässä 2,4 %, 10 mg -ryhmässä 4,9 %, 15 mg -ryhmässä 6,3 % ja lumeryhmässä 1,2 %.

Vähäistä keskimääräisen PR-ajan pitenemistä havaittiin tirtsepatidilla (keskimäärin 0,3–1,4 ms) ja lumelääkkeellä (keskimäärin 0,5 ms). Rytmihäiriöihin ja sydämen johtumishäiriöihin liittyvissä tapahtumissa ei havaittu eroa tirtsepatidiannosten 5 mg (3,7 %), 10 mg (3,3 %), 15 mg (3,3 %) ja lumelääkkeen (3,6 %) välillä.

Injektiokohdan reaktiot

Lumekontrolloidussa tyypin 2 diabetesta koskeneissa vaiheen 3 tutkimuksissa injektiokohdan reaktiot olivat yleisempiä tirtsepatidia saaneilla (3,2 %) kuin lumelääkettä saaneilla (0,4 %).

Kolmessa lumekontrolloidussa painonhallintaa koskeneessa vaiheen 3 tutkimuksessa ja kahdessa lumekontrolloidussa obstruktiivisessa uniapneaa koskeneessa vaiheen 3 tutkimuksessa injektiokohdan reaktiot olivat yleisempiä tirtsepatidia saaneilla (8,0–8,6 %) kuin lumelääkettä saaneilla (1,8–2,6 %).

Kaiken kaikkiaan vaiheen 3 tutkimuksissa injektiokohdan reaktioiden yleisimpiä oireita ja löydöksiä olivat punoitus ja kutina. Potilailla injektiokohdan reaktiot olivat vaikeusasteeltaan enimmillään lieviä (91 %) tai keskivaikeita (9 %). Yksikään injektiokohdan reaktioista ei ollut vakava.

Haimaentsyymit

Lumekontrolloidussa tyypin 2 diabetesta koskeneissa vaiheen 3 tutkimuksissa haimaperäisen amylaasin pitoisuus suureni tirtsepatidihoidon yhteydessä lähtötasosta keskimäärin 33–38 % ja lipaasin pitoisuus keskimäärin 31–42 %. Lumelääkettä saaneilla potilailla amylaasipitoisuus suureni lähtötasosta 4 %, mutta lipaasipitoisuuksissa ei havaittu muutoksia.

Kolmessa lumekontrolloidussa painonhallintaa koskeneessa vaiheen 3 tutkimuksessa ja kahdessa lumekontrolloidussa obstruktiivista uniapneaa koskeneessa vaiheen 3 tutkimuksessa haimaperäisen amylaasin pitoisuus suureni tirtsepatidihoidon yhteydessä lähtötasosta keskimäärin 23–24,6 % ja lipaasin pitoisuus keskimäärin 34–39 %. Lumelääkettä saaneilla potilailla amylaasipitoisuus suureni lähtötasosta 0,7–1,8 % ja lipaasipitoisuus 3,5–5,7 %.

Epäillyistä hättäväsikutsista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä hättäväsikutsista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-hättäsapainon jatkuvan arvioinnin. Terveysenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä hättäväsikutsista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksissa on aloitettava asianmukainen tukihoido potilaan kliinisten oireiden ja löydösten perusteella. Potilailla voi esiintyä ruoansulatuskanavan hättäväsikutsia, mm. pahoinvointia. Tirtsepatidin yliannokseen ei ole spesifistä vastalääkettä. Oireiden pitkäaikainen tarkkailu ja hoido saattaa olla tarpeen, kun otetaan huomioon tirtsepatidin puoliintumisaika (noin 5 vuorokautta).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: diabeteslääkkeet, veren glukoosipitoisuutta pienentävät lääkkeet, lukuun ottamatta insuliineja, ATC-koodi: A10BX16

Vaikutusmekanismi

Tirtsepatidi on pitkävaikutteinen GIP- ja GLP-1-reseptoriagonisti, joka on erittäin selektiivinen ihmisen GIP- ja GLP-1-reseptoreihin. Tirtsepatidilla on suuri affiniteetti sekä GIP- että GLP-1-reseptoreihin. Tirtsepatidin vaikutus GIP-reseptoriin on samaa luokkaa kuin elimistön oman GIP-hormonin. Tirtsepatidin vaikutus GLP-1-reseptoriin on heikompi kuin elimistön oman GLP-1-hormonin. Molempia reseptoreita on haiman endokriinisissa alfa- ja beetasoluissa, sydämessä, verisuonistossa, immuunisoluissa (leukosyyteissä), suolistossa ja munuaisissa. GIP-reseptoreita on myös adiposyyteissä.

GIP- ja GLP-1-reseptoreita ilmentyy myös aivoalueilla, jotka ovat tärkeitä ruokahalun säätelyn kannalta. Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa on todettu, että tirtsepatidi jakaantuu aivojen ruokahalun ja syömisän säätelyyn osallistuvien alueiden hermosoluihin ja aktivoi niitä. Eläimillä tehdyt tutkimukset osoittavat, että tirtsepatidi voi vaikuttaa rasvan hyödyntämiseen GIP-reseptorivaikutuksen kautta. *In vitro* -viljellyissä ihmisen rasvasoluissa tirtsepatidi vaikutti GIP-reseptoreiden välityksellä glukoosin sisäänoton säätelyyn sekä rasvojen sisäänottoon ja lipolyysiin.

Glukoositasapaino

Tirtsepatidi parantaa glukoositasapainoa pienentämällä tyypin 2 diabetespotilaiden paastoglukoosipitoisuuksia ja aterianjälkeisiä glukoosipitoisuuksia useiden mekanismien kautta.

Ruokahalun säätely ja energia-aineenvaihdunta

Tirtsepatidi laskee painoa ja pienentää elimistön rasvamassaa. Painon aleneminen johtuu pääasiassa rasvamassan pienenemisestä. Painon laskuun ja rasvamassan pienenemiseen johtavia mekanismeja ovat mm. ruoankulutuksen väheneminen ruokahalun säätelyn seurauksena. Kliiniset tutkimukset osoittavat, että tirtsepatidi vähentää energiansaantia ja ruokahalua lisäämällä kylläisyyden ja täysinäisyyden tunnetta ja vähentämällä näläntunnetta. Tirtsepatidi heikentää myös mielitekojen voimakkuutta ja mieltymystä runsaasti sokeria ja rasvaa sisältäviin ruokiin. Tirtsepatidi vaikuttaa rasvan hyödyntämiseen elimistössä.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Insuliinieritys

Tirtsepatidi lisää haiman beetasolujen glukosiherkkyyttä. Se lisää ensimmäisen ja toisen vaiheen insuliinieritystä glukosiiriippuvaisesti.

Hyperglykeemisessä clamp-tutkimuksessa tyypin 2 diabetespotilailla tirtsepatidia verrattiin lumelääkkeeseen ja selektiiviseen GLP-1-reseptoriagonisti semaglutidiin (1 mg) insuliinierityksen suhteen. Tirtsepatidi 15 mg paransi ensimmäisen vaiheen insuliinieritystä 466 % ja toisen vaiheen insuliinieritystä 302 % lähtötilanteesta. Lumelääke ei muuttanut ensimmäisen eikä toisen vaiheen insuliinieritystä.

Insuliiniherkkyys

Tirtsepatidi parantaa insuliiniherkkyyttä.

Tirtsepatidi 15 mg paransi koko elimistön insuliiniherkkyyttä 63 % mitattuna M-arvolla, jolla mitataan kudosten glukosinottoa hyperinsulineemisellä euglykeemisellä clamp-menetelmällä. M-arvo pysyi lumelääkettä saaneilla muuttumattomana.

Tirtsepatidi laskee painoa potilailla, joilla on lihavuus tai ylipaino, ja tyypin 2 diabetespotilailla (painosta riippumatta), mikä voi myötävaikuttaa insuliiniherkkyyden paranemiseen.

Glukagonipitoisuus

Tirtsepatidi pienensi paasto- ja aterianjälkeisiä glukagonipitoisuuksia glukosiiriippuvaisesti. Tirtsepatidi 15 mg pienensi glukagonin paastoarvoa 28 % ja glukagonin AUC-arvoa seka-aterian jälkeen 43 %. Lumelääke ei muuttanut kyseisiä arvoja.

Mahalaukun tyhjeneminen

Tirtsepatidi hidastaa mahalaukun tyhjenemistä, mikä voi hidastaa aterianjälkeistä glukosin imeytymistä ja vaikuttaa suotuisasti aterianjälkeiseen glukosipitoisuuteen. Tirtsepatidin indusoima mahalaukun tyhjenemisen hidastuminen vähenee ajan myötä.

Kliininen teho ja turvallisuus

Tyypin 2 diabetes

Tirtsepatidin tehoa ja turvallisuutta arvioitiin viidessä maailmanlaajuisessa, satunnaistetussa, kontrolloidussa vaiheen 3 tutkimuksessa (SURPASS-1–5), joissa glykeemisen tasapainon arviointi oli ensisijainen tavoite. Tutkimuksiin osallistui 6 263 hoitoa saavaa potilasta, joilla oli tyypin 2 diabetes (4 199 sai tirtsepatidihoitoa). Toissijaisia tavoitteita olivat paino, painonlaskutavoitteen saavuttaneiden potilaiden prosenttiosuus, seerumin paastoglukoosi ja HbA_{1c}-tavoitearvon saavuttaneiden potilaiden prosenttiosuus. Kaikissa viidessä vaiheen 3 tutkimuksessa arvioitiin 5 mg:n, 10 mg:n ja 15 mg:n tirtsepatidiannoksia. Kaikkien tirtsepatidia saaneiden potilaiden aloitusannos oli 2,5 mg 4 viikon ajan.

Tämän jälkeen tirtsepatidiannosta suurennettiin 2,5 mg 4 viikon välein, kunnes määrätty annos saavutettiin.

Kaikissa tutkimuksissa tirtsepatidihoito pienensi pitkäkestoisesti, tilastollisesti merkitsevästi ja kliinisesti merkittävästi HbA_{1c}-arvoa (ensisijainen tavoite) lähtötilanteesta yhteen vuoteen asti verrattuna lumelääkkeeseen tai aktiiviseen vertailuvalmisteeseen (semaglutidi, degludekinsuliini ja glargininsuliini). Yhdessä tutkimuksessa vaikutukset säilyivät kahteen vuoteen asti. Myös tutkittavien paino pieneni lähtötilanteesta tilastollisesti merkitsevästi ja kliinisesti merkittävästi. Tulokset kyseisistä vaiheen 3 tutkimuksista esitetään jäljempänä muokatun hoitoaikeen mukaisen (mITT) populaation hoitotietojen perusteella (ilman varahoitoa). mITT-populaation muodostivat kaikki satunnaistetut potilaat, jotka altistuivat vähintään yhdelle tutkimushoitoannokselle. Populaatioon eivät sisällyneet potilaat, jotka lopettivat tutkimushoidon tahattoman tutkimukseenoton takia.

SURPASS-1 – monoterapia

40 viikkoa kestäneessä, kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa tutkimuksessa 478 potilasta, joilla ruokavaliohoidolla ja liikunnalla ei ollut saavutettu riittävää glukoositasapainoa, satunnaistettiin saamaan 5 mg, 10 mg tai 15 mg tirtsepatidia kerran viikossa tai lumelääkettä. Potilaiden keskimääräinen ikä oli 54 vuotta, ja 52 % oli miehiä. Lähtötilanteessa potilaiden diabeteksen keskimääräinen kesto oli 5 vuotta ja BMI:n keskiarvo 32 kg/m².

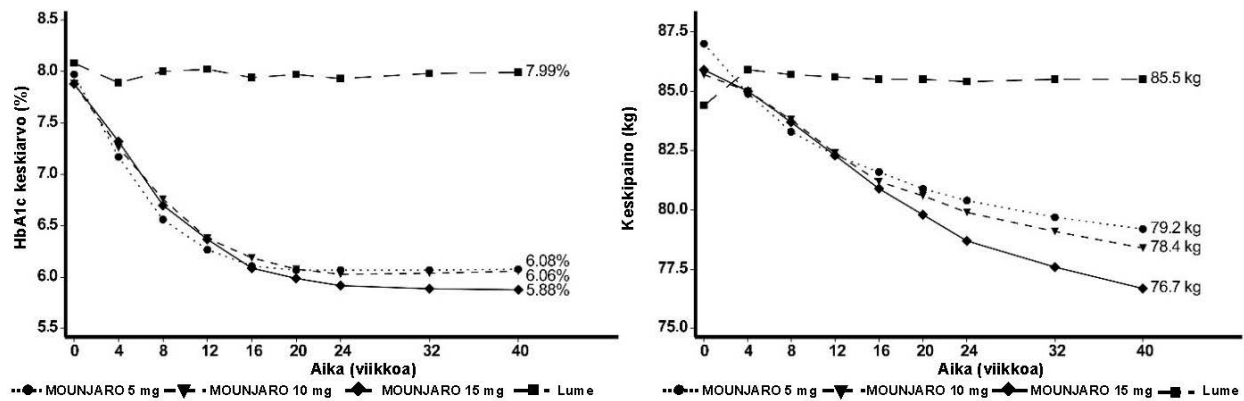
Taulukko 2. SURPASS-1: Tulokset viikolla 40

		Tirtsepatidi 5 mg	Tirtsepatidi 10 mg	Tirtsepatidi 15 mg	Lume- lääke
mITT-populaatio (n)		121	121	120	113
HbA_{1c} (%)	Lähtötilanne (keskiarvo)	7,97	7,88	7,88	8,08
	Muutos lähtötilanteesta	−1,87 ^{##}	−1,89 ^{##}	−2,07 ^{##}	+0,04
	Ero lumelääkkeeseen nähdén [95 % lv]	−1,91 ^{**} [−2,18; −1,63]	−1,93 ^{**} [−2,21; −1,65]	−2,11 ^{**} [−2,39; −1,83]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Lähtötilanne (keskiarvo)	63,6	62,6	62,6	64,8
	Muutos lähtötilanteesta	−20,4 ^{##}	−20,7 ^{##}	−22,7 ^{##}	0,4
	Ero lumelääkkeeseen nähdén [95 % lv]	−20,8 ^{**} [−23,9; −17,8]	−21,1 ^{**} [−24,1; −18,0]	−23,1 ^{**} [−26,2; −20,0]	-
HbA_{1c}-tavoite- arvon saavuttaneita potilaita (%)	< 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
Seerumin paastoglukoosi (mmol/l)	Lähtötilanne (keskiarvo)	8,5	8,5	8,6	8,6
	Muutos lähtötilanteesta	−2,4 ^{##}	−2,6 ^{##}	−2,7 ^{##}	+0,7 [#]
	Ero lumelääkkeeseen nähdén [95 % lv]	−3,13 ^{**} [−3,71; −2,56]	−3,26 ^{**} [−3,84; −2,69]	−3,45 ^{**} [−4,04; −2,86]	-
Seerumin paastoglukoosi (mg/dl)	Lähtötilanne (keskiarvo)	153,7	152,6	154,6	155,2
	Muutos lähtötilanteesta	−43,6 ^{##}	−45,9 ^{##}	−49,3 ^{##}	+12,9 [#]
	Ero lumelääkkeeseen nähdén [95 % lv]	−56,5 ^{**} [−66,8; −46,1]	−58,8 ^{**} [−69,2; −48,4]	−62,1 ^{**} [−72,7; −51,5]	-
Paino (kg)	Lähtötilanne (keskiarvo)	87,0	85,7	85,9	84,4
	Muutos lähtötilanteesta	−7,0 ^{##}	−7,8 ^{##}	−9,5 ^{##}	−0,7
	Ero lumelääkkeeseen nähdén [95 % lv]	−6,3 ^{**} [−7,8; −4,7]	−7,1 ^{**} [−8,6; −5,5]	−8,8 ^{**} [−10,3; −7,2]	-
Potilaita, joiden paino laski (%)	≥ 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 paremmuudelle, korjattu multiplisiteetin suhteen.

† p < 0,05, †† p < 0,001 verrattuna lumelääkkeeseen, ei korjattu multiplisiteetin suhteen.

p < 0,05, ## p < 0,001 verrattuna lähtötilanteeseen, ei korjattu multiplisiteetin suhteen.



Kuva 1. Keskimääräinen HbA_{1c}-arvo (%) ja keskimääräinen paino (kg) lähtötilanteesta viikolle 40

SURPASS-2 – yhdistelmähoito metformiinin kanssa

40 viikkoa kestäneessä, aktiivikontrolloidussa, avoimessa tutkimuksessa (kaksoissokkoutettu tirtsepatidiannoksen suhteen) 1 879 potilasta satunnaistettiin saamaan 5 mg, 10 mg tai 15 mg tirtsepatidia kerran viikossa yhdessä metformiinin kanssa tai 1 mg semaglutidia kerran viikossa yhdessä metformiinin kanssa. Potilaiden keskimääräinen ikä oli 57 vuotta, ja 47 % oli miehiä. Lähtötilanteessa potilaiden diabeteksen keskimääräinen kesto oli 9 vuotta ja BMI:n keskiarvo 34 kg/m².

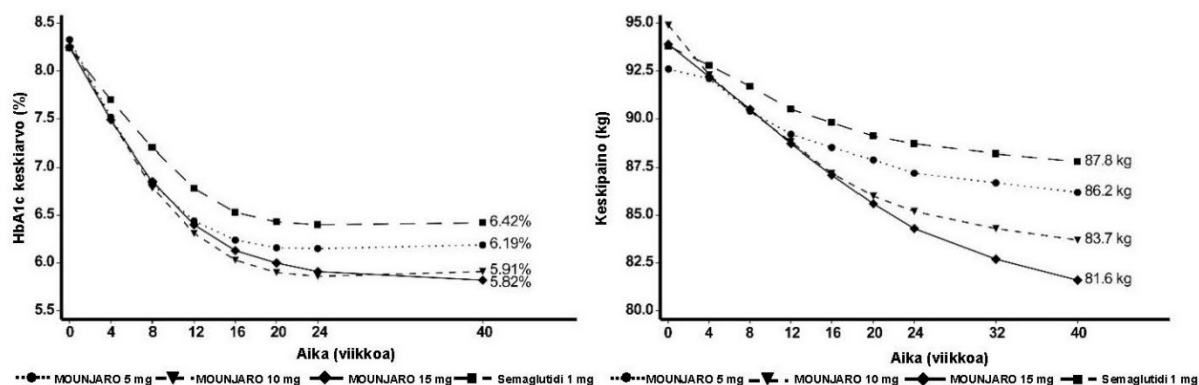
Taulukko 3. SURPASS-2: Tulokset viikolla 40

		Tirtsepatidi 5 mg	Tirtsepatidi 10 mg	Tirtsepatidi 15 mg	Semaglutidi 1 mg
mITT-populaatio (n)		470	469	469	468
HbA_{1c} (%)	Lähtötilanne (keskiarvo)	8,33	8,31	8,25	8,24
	Muutos lähtötilanteesta	−2,09 ^{##}	−2,37 ^{##}	−2,46 ^{##}	−1,86 ^{##}
	Ero semaglutidiin näiden [95 % lv]	−0,23** [−0,36; −0,10]	−0,51** [−0,64; −0,38]	−0,60** [−0,73; −0,47]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Lähtötilanne (keskiarvo)	67,5	67,3	66,7	66,6
	Muutos lähtötilanteesta	−22,8 ^{##}	−25,9 ^{##}	−26,9 ^{##}	−20,3
	Ero semaglutidiin näiden [95 % lv]	−2,5** [−3,9; −1,1]	−5,6** [−7,0; −4,1]	−6,6** [−8,0; −5,1]	Ei saatavilla
HbA_{1c}-tavoite- arvon saavuttaneita potilaita (%)	< 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
Seerumin paastoglukoosi (mmol/l)	Lähtötilanne (keskiarvo)	9,67	9,69	9,56	9,49
	Muutos lähtötilanteesta	−3,11 ^{##}	−3,42 ^{##}	−3,52 ^{##}	−2,70 ^{##}
	Ero semaglutidiin näiden [95 % lv]	−0,41 [†] [−0,65; −0,16]	−0,72 ^{††} [−0,97; −0,48]	−0,82 ^{††} [−1,06; −0,57]	-
Seerumin paastoglukoosi (mg/dl)	Lähtötilanne (keskiarvo)	174,2	174,6	172,3	170,9
	Muutos lähtötilanteesta	−56,0 ^{##}	−61,6 ^{##}	−63,4 ^{##}	−48,6 ^{##}
	Ero semaglutidiin näiden [95 % lv]	−7,3 [†] [−11,7; −3,0]	−13,0 ^{††} [−17,4; −8,6]	−14,7 ^{††} [−19,1; −10,3]	-
Paino (kg)	Lähtötilanne (keskiarvo)	92,6	94,9	93,9	93,8
	Muutos lähtötilanteesta	−7,8 ^{##}	−10,3 ^{##}	−12,4 ^{##}	−6,2 ^{##}
	Ero semaglutidiin näiden [95 % lv]	−1,7** [−2,6; −0,7]	−4,1** [−5,0; −3,2]	−6,2** [−7,1; −5,3]	-
Potilaita, joiden paino laski (%)	≥ 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 paremmuudelle, korjattu multiplisiteetin suhteen.

† p < 0,05, †† p < 0,001 verrattuna semaglutidi 1 mg -hoitoon, ei korjattu multiplisiteetin suhteen.

p < 0,05, ## p < 0,001 verrattuna lähtötilanteeseen, ei korjattu multiplisiteetin suhteen.



Kuva 2. Keskimääräinen HbA_{1c}-arvo (%) ja keskimääräinen paino (kg) lähtötilanteesta viikolle 40

SURPASS-3 – yhdistelmähoito metformiinin kanssa, joko SGLT2:n estäjän kanssa tai ilman

52 viikkoa kestäneessä, aktiivikontrolloidussa, avoimessa tutkimuksessa 1 444 potilasta satunnaistettiin saamaan 5 mg, 10 mg tai 15 mg tirtsepatidia kerran viikossa tai degludekinsuliinia. Kaikilla oli käytössä metformiini joko SGLT2:n estäjän kanssa tai ilman. Potilaista 32 % käytti SGLT2:n estäjää lähtötilanteessa. Lähtötilanteessa potilaiden diabeteksen keskimääräinen kesto oli 8 vuotta ja BMI:n keskiarvo 34 kg/m²; keskimääräinen ikä oli 57 vuotta ja 56 % oli miehiä.

Degludekinsuliinia käyttäneillä potilailla aloitusannos oli 10 yksikköä/vrk, jota muutettiin algoritmilla, jossa veren paastoglukoosin tavoitearvo oli < 5 mmol/l. Degludekinsuliiniannoksen keskiarvo viikolla 52 oli 49 yksikköä/vrk.

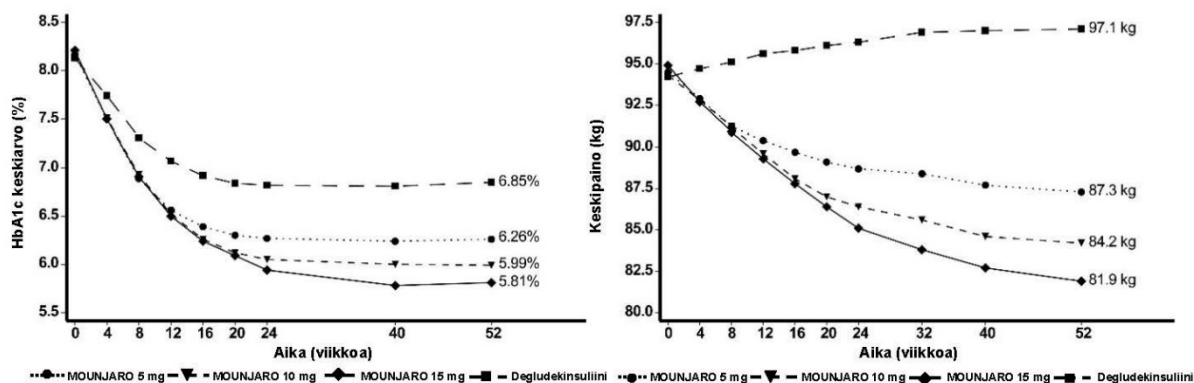
Taulukko 4. SURPASS-3: Tulokset viikolla 52

		Tirtsepatidi 5 mg	Tirtsepatidi 10 mg	Tirtsepatidi 15 mg	Titrattu degludek- insuliini
mITT-populaatio (n)		358	360	358	359
HbA_{1c} (%)	Lähtötilanne (keskiarvo)	8,17	8,19	8,21	8,13
	Muutos lähtötilanteesta	-1,93 ^{##}	-2,20 ^{##}	-2,37 ^{##}	-1,34 ^{##}
	Ero degludekinsuliiniin nähdessä [95 % lv]	-0,59** [-0,73; -0,45]	-0,86** [-1,00; -0,72]	-1,04** [-1,17; -0,90]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Lähtötilanne (keskiarvo)	65,8	66,0	66,3	65,4
	Muutos lähtötilanteesta	-21,1 ^{##}	-24,0 ^{##}	-26,0 ^{##}	-14,6 ^{##}
	Ero degludekinsuliiniin nähdessä [95 % lv]	-6,4** [-7,9; -4,9]	-9,4** [-10,9; -7,9]	-11,3** [-12,8; -9,8]	-
HbA_{1c}-tavoite- arvon saavuttaneita potilaita (%)	< 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
Seerumin paastoglukoosi (mmol/l)	Lähtötilanne (keskiarvo)	9,54	9,48	9,35	9,24
	Muutos lähtötilanteesta	-2,68 ^{##}	-3,04 ^{##}	-3,29 ^{##}	-3,09 ^{##}
	Ero degludekinsuliiniin nähdessä [95 % lv]	0,41 [†] [0,14; 0,69]	0,05 [-0,24; 0,33]	-0,20 [-0,48; 0,08]	-
Seerumin paastoglukoosi (mg/dl)	Lähtötilanne (keskiarvo)	171,8	170,7	168,4	166,4
	Muutos lähtötilanteesta	-48,2 ^{##}	-54,8 ^{##}	-59,2 ^{##}	-55,7 ^{##}
	Ero degludekinsuliiniin nähdessä [95 % lv]	7,5 [†] [2,4; 12,5]	0,8 [-4,3; 5,9]	-3,6 [-8,7; 1,5]	-
Paino (kg)	Lähtötilanne (keskiarvo)	94,5	94,3	94,9	94,2
	Muutos lähtötilanteesta	-7,5 ^{##}	-10,7 ^{##}	-12,9 ^{##}	+2,3 ^{##}
	Ero degludekinsuliiniin nähdessä [95 % lv]	-9,8** [-10,8; -8,8]	-13,0** [-14,0; -11,9]	-15,2** [-16,2; -14,2]	-
Potilaita, joiden paino laski (%)	≥ 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 paremmuudelle, korjattu multiplisiteetin suhteen.

† p < 0,05, †† p < 0,001 verrattuna degludekinsuliiniin, ei korjattu multiplisiteetin suhteen.

p < 0,05, ## p < 0,001 verrattuna lähtötilanteeseen, ei korjattu multiplisiteetin suhteen.



Kuva 3. Keskimääräinen HbA_{1c}-arvo (%) ja keskimääräinen paino (kg) lähtötilanteesta viikolle 52

Jatkuva glukoosinseuranta (CGM)

Potilaiden alajoukko (N = 243) osallistui sokkoutetulla jatkuvalla glukoosinseurannalla saatujen 24 tunnin glukoosiprofiilien arviointiin. Viikolla 52 tirtsepatidihoitoa (yhdistetyt tiedot 10 mg ja 15 mg) saaneiden potilaiden glukoosiarvot olivat merkitsevästi kauemmin (73 % ajasta) euglykeemisellä vaihtelualueella (3,9–7,8 mmol/l [71–140 mg/dl]) verrattuna degludekinsuliinihoitoa saaneisiin potilaisiin (48 % ajasta).

SURPASS-4 – yhdistelmähoito 1–3 suun kautta otettavan diabeteslääkkeen kanssa (metformiini, sulfonyyliurea tai SGLT2:n estäjä)

Enintään 104 viikkoa kestäneessä (ensisijainen päätetapahtuma 52 viikon kohdalla) aktiivikontrolloidussa, avoimessa tutkimuksessa 2 002 potilasta, joilla oli tyypin 2 diabetes ja suurentunut kardiovaskulaarinen riski, satunnaistettiin saamaan 5 mg, 10 mg tai 15 mg tirtsepatidia kerran viikossa tai glargininsuliinia kerran vuorokaudessa, kun taustahoitona oli metformiini (95 %) ja/tai sulfonyyliurea (54 %) ja/tai SGLT2:n estäjä (25 %). Lähtötilanteessa potilaiden diabeteksen keskimääräinen kesto oli 12 vuotta ja BMI:n keskiarvo 33 kg/m²; keskimääräinen ikä oli 64 vuotta ja 63 % oli miehiä. Glargininsuliinia käyttäneillä potilailla aloitusannos oli 10 yksikköä/vrk, jota muutettiin algoritmilla, jossa veren paastoglukoosin tavoitearvo oli < 5,6 mmol/l. Glargininsuliiniannoksen keskiarvo viikolla 52 oli 44 yksikköä/vrk.

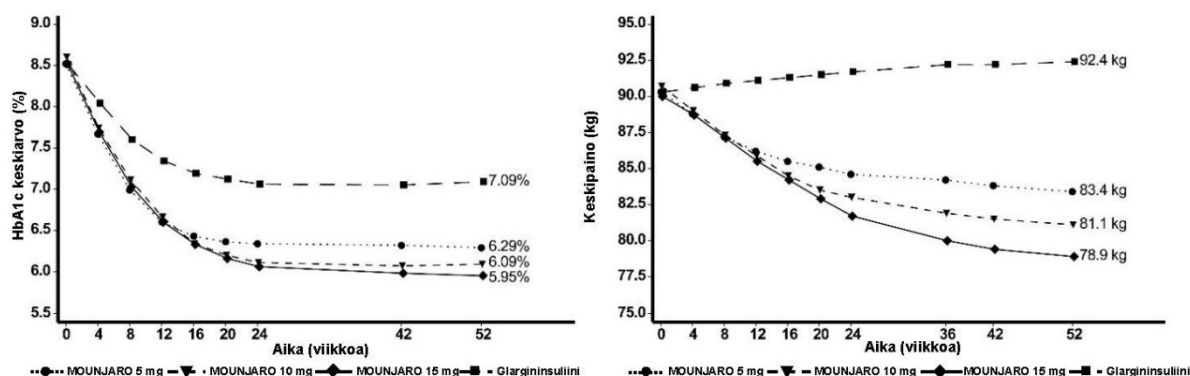
Taulukko 5. SURPASS-4: Tulokset viikolla 52

		Tirtsepatidi 5 mg	Tirtsepatidi 10 mg	Tirtsepatidi 15 mg	Titrattu glargin- insuliini
mITT-populaatio (n)		328	326	337	998
52 viikkoa					
HbA_{1c} (%)	Lähtötilanne (keskiarvo)	8,52	8,60	8,52	8,51
	Muutos lähtötilanteesta	-2,24 ^{##}	-2,43 ^{##}	-2,58 ^{##}	-1,44 ^{##}
	Ero glargininsuliiniin näiden [95 % lv]	-0,80** [-0,92; -0,68]	-0,99** [-1,11; -0,87]	-1,14** [-1,26; -1,02]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Lähtötilanne (keskiarvo)	69,6	70,5	69,6	69,5
	Muutos lähtötilanteesta	-24,5 ^{##}	-26,6 ^{##}	-28,2 ^{##}	-15,7 ^{##}
	Ero glargininsuliiniin näiden [95 % lv]	-8,8** [-10,1; -7,4]	-10,9** [-12,3; -9,6]	-12,5** [-13,8; -11,2]	-
HbA_{1c}-tavoitearvon saavuttaneita potilaita (%)	< 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
Seerumin paastoglukoosi (mmol/l)	Lähtötilanne (keskiarvo)	9,57	9,75	9,67	9,37
	Muutos lähtötilanteesta	-2,80 ^{##}	-3,06 ^{##}	-3,29 ^{##}	-2,84 ^{##}
	Ero glargininsuliiniin näiden [95 % lv]	0,04 [-0,22; 0,30]	-0,21 [-0,48; 0,05]	-0,44 ^{††} [-0,71; -0,18]	-
Seerumin paastoglukoosi (mg/dl)	Lähtötilanne (keskiarvo)	172,3	175,7	174,2	168,7
	Muutos lähtötilanteesta	-50,4 ^{##}	-54,9 ^{##}	-59,3 ^{##}	-51,4 ^{##}
	Ero glargininsuliiniin näiden [95 % lv]	1,0 [-3,7; 5,7]	-3,6 [-8,2; 1,1]	-8,0 ^{††} [-12,6; -3,4]	-
Paino (kg)	Lähtötilanne (keskiarvo)	90,3	90,7	90,0	90,3
	Muutos lähtötilanteesta	-7,1 ^{##}	-9,5 ^{##}	-11,7 ^{##}	+1,9 ^{##}
	Ero glargininsuliiniin näiden [95 % lv]	-9,0** [-9,8; -8,3]	-11,4** [-12,1; -10,6]	-13,5** [-14,3; -12,8]	-
Potilaita, joiden paino laski (%)	≥ 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 paremmuudelle, korjattu multiplisiteetin suhteen.

† p < 0,05, †† p < 0,001 verrattuna glargininsuliiniin, ei korjattu multiplisiteetin suhteen.

p < 0,05, ## p < 0,001 verrattuna lähtötilanteeseen, ei korjattu multiplisiteetin suhteen.



Kuva 4. Keskimääräinen HbA_{1c}-arvo (%) ja keskimääräinen paino (kg) lähtötilanteesta viikolle 52

SURPASS-5 – yhdistelmähoito titratun perusinsuliinin kanssa, joko metformiinin kanssa tai ilman

40 viikkoa kestäneessä, kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa tutkimuksessa 475 potilasta, joilla glargininsuliinilla metformiinin kanssa tai ilman ei ollut saavutettu riittävää glukoositasapainoa, satunnaistettiin saamaan 5 mg, 10 mg tai 15 mg tirtsepatidia kerran viikossa tai lumelääkettä. Glargininsuliiniannoksia muutettiin algoritmilla, jossa veren paastoglukoosin tavoitearvo oli < 5,6 mmol/l. Lähtötilanteessa potilaiden diabeteksen keskimääräinen kesto oli 13 vuotta ja BMI:n keskiarvo 33 kg/m²; keskimääräinen ikä oli 61 vuotta ja 56 % oli miehiä. Glargininsuliinin arvioitu keskimääräinen kokonaisannos oli lähtötilanteessa 34 yksikköä/vrk. Viikolla 40 glargininsuliinin mediaaniannos oli tirtsepatidi 5 mg -hoitoa saaneilla 38 yksikköä/vrk, tirtsepatidi 10 mg -hoitoa saaneilla 36 yksikköä/vrk, tirtsepatidi 15 mg -hoitoa saaneilla 29 yksikköä/vrk ja lumelääkettä saaneilla 59 yksikköä/vrk.

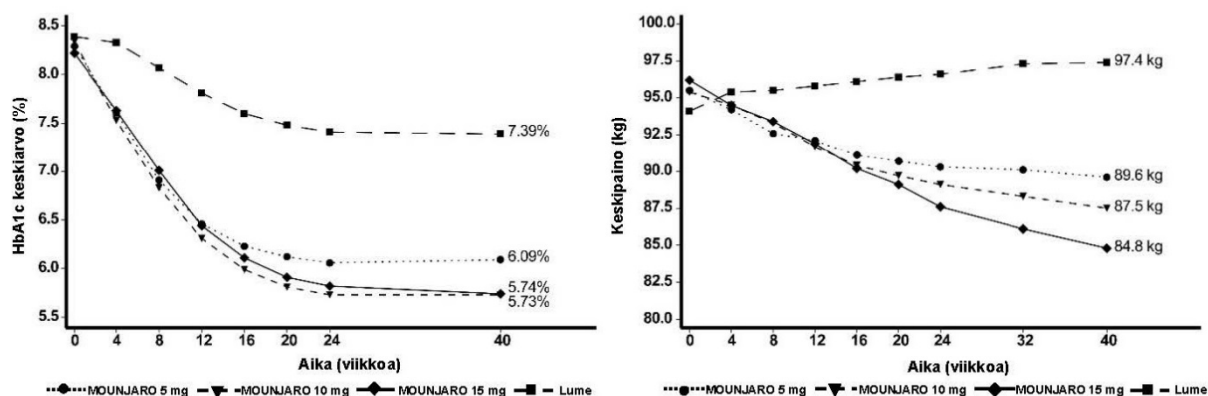
Taulukko 6. SURPASS-5: Tulokset viikolla 40

		Tirtsepatidi 5 mg	Tirtsepatidi 10 mg	Tirtsepatidi 15 mg	Lume- lääke
mITT-populaatio (n)		116	118	118	119
HbA_{1c} (%)	Lähtötilanne (keskiarvo)	8,29	8,34	8,22	8,39
	Muutos lähtötilanteesta	-2,23 ^{##}	-2,59 ^{##}	-2,59 ^{##}	-0,93 ^{##}
	Ero lumelääkkeeseen näiden [95 % lv]	-1,30 ^{**} [-1,52; -1,07]	-1,66 ^{**} [-1,88; -1,43]	-1,65 ^{**} [-1,88; -1,43]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Lähtötilanne (keskiarvo)	67,1	67,7	66,4	68,2
	Muutos lähtötilanteesta	-24,4 ^{##}	-28,3 ^{##}	-28,3 ^{##}	-10,2 ^{##}
	Ero lumelääkkeeseen näiden [95 % lv]	-14,2 ^{**} [-16,6; -11,7]	-18,1 ^{**} [-20,6; -15,7]	-18,1 ^{**} [-20,5; -15,6]	-
HbA_{1c}-tavoite -arvon saavuttaneita potilaita (%)	< 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
Seerumin paasto- glukoosi (mmol/l)	Lähtötilanne (keskiarvo)	9,00	9,04	8,91	9,13
	Muutos lähtötilanteesta	-3,41 ^{##}	-3,77 ^{##}	-3,76 ^{##}	-2,16 ^{##}
	Ero lumelääkkeeseen näiden [95 % lv]	-1,25 ^{**} [-1,64; -0,86]	-1,61 ^{**} [-2,00; -1,22]	-1,60 ^{**} [-1,99; -1,20]	-
Seerumin paasto- glukoosi (mg/dl)	Lähtötilanne (keskiarvo)	162,2	162,9	160,4	164,4
	Muutos lähtötilanteesta	-61,4 ^{##}	-67,9 ^{##}	-67,7 ^{##}	-38,9 ^{##}
	Ero lumelääkkeeseen näiden [95 % lv]	-22,5 ^{**} [-29,5; -15,4]	-29,0 ^{**} [-36,0; -22,0]	-28,8 ^{**} [-35,9; -21,6]	-
Paino (kg)	Lähtötilanne (keskiarvo)	95,5	95,4	96,2	94,1
	Muutos lähtötilanteesta	-6,2 ^{##}	-8,2 ^{##}	-10,9 ^{##}	+1,7 [#]
	Ero lumelääkkeeseen näiden [95 % lv]	-7,8 ^{**} [-9,4; -6,3]	-9,9 ^{**} [-11,5; -8,3]	-12,6 ^{**} [-14,2; -11,0]	-
Potilaita, joiden paino laski (%)	≥ 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 paremmuudelle, korjattu multiplisiteetin suhteen.

† p < 0,05, †† p < 0,001 verrattuna lumelääkkeeseen, ei korjattu multiplisiteetin suhteen.

p < 0,05, ## p < 0,001 verrattuna lähtötilanteeseen, ei korjattu multiplisiteetin suhteen.



Kuva 5. Keskimääräinen HbA_{1c}-arvo (%) ja keskimääräinen paino (kg) lähtötilanteesta viikolle 40

Painonhallinta

Tirtsepatidin tehoa ja turvallisuutta painonhallinnassa yhdistettynä energiansaannin vähentämiseen ja fyysisen aktiivisuuden lisäämiseen arvioitiin kolmessa satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa vaiheen 3 tutkimuksessa (SURMOUNT-1, SURMOUNT-3 ja SURMOUNT-4) potilailla, joilla oli lihavuus ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) tai ylipaino ($\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ ja $< 30 \text{ kg/m}^2$) ja vähintään yksi painoon liittyvä sairaus (kuten hoidettu tai hoitamaton dyslipidemia, kohonnut verenpaine, obstruktiivinen uniapnea tai sydän- ja verisuonitauti) sekä diabeteksen esiaste tai normoglykemia, mutta ei tyypin 2 diabetesta. Näihin tutkimuksiin otettiin mukaan yhteensä 3 900 aikuispotilasta (joista 2 518 satunnaistettiin saamaan tirtsepatidia).

Tirtsepatidihoidolla osoitettiin kliinisesti merkittävä ja pitkäkestoinen painonlasku verrattuna lumelääkkeeseen. Lisäksi suurempi prosenttiosuus tirtsepatidia saaneista potilaista saavutti $\geq 5 \text{ \%:n}$, $\geq 10 \text{ \%:n}$, $\geq 15 \text{ \%:n}$ ja $\geq 20 \text{ \%:n}$ painonlaskun verrattuna lumelääkettä saaneisiin.

Tirtsepatidin tehoa ja turvallisuutta painonhallinnassa tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla arvioitiin satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa vaiheen 3 tutkimuksessa (SURMOUNT-2) ja viiden satunnaistetun vaiheen 3 tutkimuksen (SURPASS-1–5) alaryhmässä, jonka potilaiden BMI oli $\geq 27 \text{ kg/m}^2$. Tutkimuksiin otettiin mukaan yhteensä 6 330 potilasta, joiden BMI oli $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ (4 249 potilasta satunnaistettiin saamaan tirtsepatidia). SURMOUNT-2-tutkimuksessa tirtsepatidihoidolla saavutettiin kliinisesti merkittävä ja pitkäkestoinen painonlasku lumelääkkeeseen verrattuna. Lisäksi suurempi osuus tirtsepatidihoitoa saaneista potilaista saavutti $\geq 5 \text{ \%:n}$, $\geq 10 \text{ \%:n}$, $\geq 15 \text{ \%:n}$ ja $\geq 20 \text{ \%:n}$ painonlaskun verrattuna lumelääkettä saaneisiin. SURPASS-tutkimusten alaryhmäanalyysissä potilailla, joilla oli lihavuus tai ylipaino (86 % SURPASS-1–5-tutkimusten yhteenlasketusta populaatiosta) todettiin pitkäkestoinen painonlasku. Myös suurempi prosenttiosuus potilaista saavutti painonlaskutavoitteen verrattuna vertailuvalmisteeseen/lumelääkkeeseen.

Kaikissa SURMOUNT-tutkimuksissa tirtsepatidiannoksen nosto toteutettiin samalla tavalla kuin SURPASS-ohjelmassa (alkaen 2,5 mg:lla 4 viikon ajan, minkä jälkeen annosta suurennettiin 2,5 mg:n lisäyksin 4 viikon välein, kunnes määrätty annos saavutettiin).

SURMOUNT-1

72 viikkoa kestäneessä, kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa tutkimuksessa 2 539 aikuispotilasta satunnaistettiin saamaan 5 mg, 10 mg tai 15 mg tirtsepatidia kerran viikossa tai lumelääkettä. Potilailla oli lihavuus ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) tai ylipaino ($\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ ja $< 30 \text{ kg/m}^2$) ja vähintään yksi painoon liittyvä sairaus. Kaikkia potilaita ohjattiin noudattamaan vähäkalorista ruokavaliota ja lisäämään fyysistä aktiivisuutta koko tutkimuksen ajan. Lähtötilanteessa potilaiden

keskimääräinen ikä oli 45 vuotta, 67,5 % potilaista oli naisia ja 40,6 %:lla potilaista oli diabeteksen esiaste. Lähtötilanteen keskimääräinen BMI oli 38 kg/m².

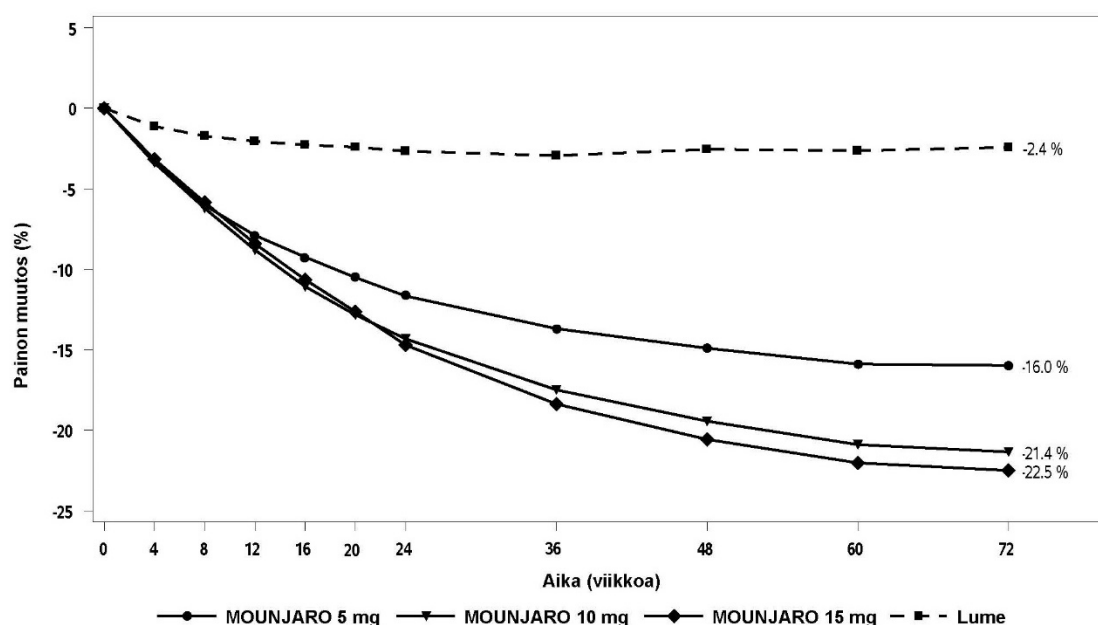
Taulukko 7. SURMOUNT-1: Tulokset viikolla 72

	Tirtsepatidi 5 mg	Tirtsepatidi 10 mg	Tirtsepatidi 15 mg	Lumelääke
mITT-populaatio (n)	630	636	630	643
Paino				
Lähtötilanne (kg)	102,9	105,9	105,5	104,8
Muutos (%) lähtötilanteesta	-16,0 ^{††}	-21,4 ^{††}	-22,5 ^{††}	-2,4
Ero (%) lumelääkkeeseen nähden [95 % lv]	-13,5 ^{**} [-14,6; -12,5]	-18,9 ^{**} [-20,0; -17,8]	-20,1 ^{**} [-21,2; -19,0]	-
Muutos (kg) lähtötilanteesta	-16,1 ^{††}	-22,2 ^{††}	-23,6 ^{††}	-2,4 ^{††}
Ero (kg) lumelääkkeeseen nähden [95 % lv]	-13,8 ^{##} [-15,0; -12,6]	-19,8 ^{##} [-21,0; -18,6]	-21,2 ^{##} [-22,4; -20,0]	-
Potilaita, joiden paino laski (%)				
≥ 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
Vyötärönympäryys (cm)				
Lähtötilanne	113,2	114,9	114,4	114,0
Muutos lähtötilanteesta	-14,6 ^{††}	-19,4 ^{††}	-19,9 ^{††}	-3,4 ^{††}
Ero lumelääkkeeseen nähden [95 % lv]	-11,2 ^{##} [-12,3; -10,0]	-16,0 ^{**} [-17,2; -14,9]	-16,5 ^{**} [-17,7; -15,4]	-

^{††}p < 0,001 verrattuna lähtötilanteeseen.

^{**}p < 0,001 verrattuna lumelääkkeeseen; korjattu multiplisiteetin suhteen.

^{##}p < 0,001 verrattuna lumelääkkeeseen, ei korjattu multiplisiteetin suhteen.



Kuva 6. Keskimääräinen painon muutos (%) lähtötilanteesta viikolle 72

SURMOUNT-1-tutkimuksessa yhdistetyt 5 mg:n, 10 mg:n ja 15 mg:n tirtsepatidiannokset paransivat lumelääkkeeseen verrattuna merkitsevästi systolista verenpainetta (–8,1 mmHg vs. –1,3 mmHg), triglyseridipitoisuutta (–27,6 % vs. –6,3 %), ei-HDL-kolesterolipitoisuutta (–11,3 % vs. –1,8 %), HDL-kolesterolipitoisuutta (7,9 % vs. 0,3 %) ja paastoinsuliinipitoisuutta (–46,9 % vs. –9,7 %).

Esidiabetesta sairastavat potilaat jatkoivat hoitoa 176 viikon ajan painon ja tyypin 2 diabeteksen puhkeamisen pitkäaikaisvaikutusten arvioimiseksi.

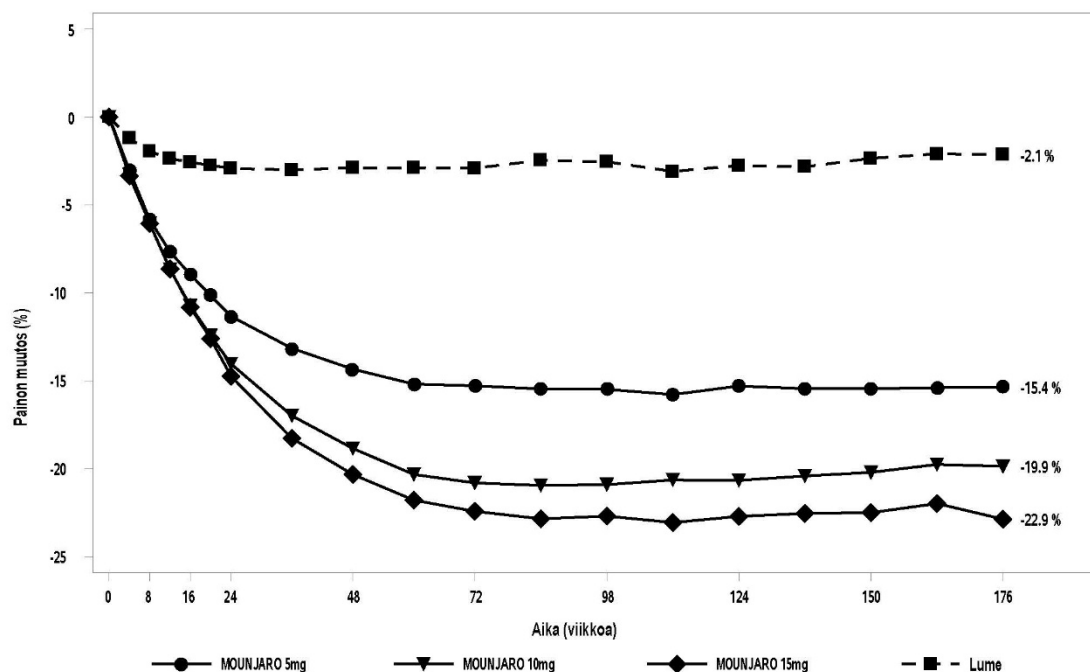
Taulukko 8. SURMOUNT-1: Tulokset viikolla 176 (potilaat, joilla oli diabeteksen esiaste lähtötilanteessa)

	Tirtsepatidi 5 mg	Tirtsepatidi 10 mg	Tirtsepatidi 15 mg	Lumelääke
mITT-populaatio (n)	247	262	253	270
Paino				
Lähtötilanne (kg)	104,6	108,9	108,5	107,4
Muutos (%) lähtötilanteesta	-15,4 ^{††}	-19,9 ^{††}	-22,9 ^{††}	-2,1 [†]
Ero (%) lumelääkkeeseen nähden [95 % lv]	-13,2 ^{##} [-15,3; -11,1]	-17,7 ^{**} [-19,8; -15,7]	-20,7 ^{**} [-22,8; -18,6]	-
Muutos (kg) lähtötilanteesta	-15,7 ^{††}	-21,4 ^{††}	-24,6 ^{††}	-2,3 [†]
Ero (kg) lumelääkkeeseen nähden [95 % lv]	-13,4 ^{##} [-15,9; -11,0]	-19,1 ^{##} [-21,5; -16,7]	-22,3 ^{##} [-24,7; -19,9]	-

[†]p < 0,05 ^{††}p < 0,001 verrattuna lähtötilanteeseen.

^{**}p < 0,001 verrattuna lumelääkkeeseen; korjattu multiplisiteetin suhteen.

^{##}p < 0,001 verrattuna lumelääkkeeseen; ei korjattu multiplisiteetin suhteen.



Kuva 7. Keskimääräinen painon muutos (%) lähtötilanteesta viikolle 176 (potilaat, joilla oli diabeteksen esiaste lähtötilanteessa)

SURMOUNT-1-tutkimukseen osallistuneista potilaista, joilla oli lähtötilanteessa esidiabetes (N = 1032), 95,3 %:lla tirtsepatidihoitoa saaneista potilaista tila palautui normoglykemian viikolla 72 verrattuna lumeryhmän potilaisiin, joiden osuus oli 61,9 %. 176 hoitoviikon jälkeen potilailla, joilla oli lähtötilanteessa diabeteksen esiaste, 94,5 %:lla tirtsepatidia saaneista potilaista tila palautui normoglykemiaksi verrattuna lumelääkeryhmään, jossa osuus oli 60,4 %. Tirtsepatidia saaneista potilaista 1,2 %:lla diabeteksen esiaste eteni tyypin 2 diabetekseen, ja lumelääkeryhmässä osuus oli 12,6 %.

SURMOUNT-2

72 viikkoa kestäneessä, kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa tutkimuksessa 938 aikuispotilasta satunnaistettiin saamaan 10 mg tai 15 mg tirtsepatidia kerran viikossa tai lumelääkettä. Potilailla oli lihavuus (BMI ≥ 30 kg/m²) tai ylipaino (BMI ≥ 27 kg/m² ja < 30 kg/m²) ja tyypin 2 diabetes. Tutkimukseen otettujen potilaiden HbA_{1c} oli 7–10 %, ja heillä oli hoitona joko pelkästään ruokavalio ja liikunta tai vähintään yksi suun kautta otettava verensokeria alentava lääke. Kaikkia potilaita ohjattiin noudattamaan vähäkalorista ruokavaliota ja lisäämään fyysistä aktiivisuutta koko tutkimuksen ajan. Potilaiden keskimääräinen ikä oli 54 vuotta, ja 51 % potilaista oli naisia. Lähtötilanteen keskimääräinen BMI oli 36,1 kg/m².

Taulukko 9. SURMOUNT-2: Tulokset viikolla 72

	Tirtsepatidi 10 mg	Tirtsepatidi 15 mg	Lumelääke
mITT-populaatio (n)	312	311	315
Paino			
Lähtötilanne (kg)	101,1	99,5	101,7
Muutos (%) lähtötilanteesta	−13,4 ^{††}	−15,7 ^{††}	−3,3 ^{††}
Ero (%) lumelääkkeeseen nähden [95 % lv]	−10,1 ^{**} [−11,5; −8,8]	−12,4 ^{**} [−13,7; −11,0]	-
Muutos (kg) lähtötilanteesta	−13,5 ^{††}	−15,6 ^{††}	−3,2
Ero (kg) lumelääkkeeseen nähden [95 % lv]	−10,3 ^{##} [−11,7; −8,8]	−12,4 ^{##} [−13,8; −11,0]	-
Potilaita, joiden paino laski (%)			
≥ 5 %	81,6 ^{**}	86,4 ^{**}	30,5
≥ 10 %	63,4 ^{**}	69,6 ^{**}	8,7
≥ 15 %	41,4 ^{**}	51,8 ^{**}	2,6
≥ 20 %	23,0 ^{**}	34,0 ^{**}	1,0
Vyötärön ympärys (cm)			
Lähtötilanne	114,3	114,6	116,1
Muutos lähtötilanteesta	−11,2 ^{††}	−13,8 ^{††}	−3,4 ^{††}
Ero lumelääkkeeseen nähden [95 % lv]	−7,8 ^{**} [−9,2; −6,4]	−10,4 ^{**} [−11,8; −8,9]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Lähtötilanne	64,1	64,7	63,4
Muutos lähtötilanteesta	−23,4 ^{††}	−24,3 ^{††}	−1,8 [†]
Ero lumelääkkeeseen nähden [95 % lv]	−21,6 ^{**} [−23,5; −19,6]	−22,5 ^{**} [−24,4; −20,6]	-
HbA_{1c} (%)			
Lähtötilanne	8,0	8,1	8,0
Muutos lähtötilanteesta	−2,1 ^{††}	−2,2 ^{††}	−0,2 [†]
Ero lumelääkkeeseen nähden [95 % lv]	−2,0 ^{**} [−2,2; −1,8]	−2,1 ^{**} [−2,2; −1,9]	-

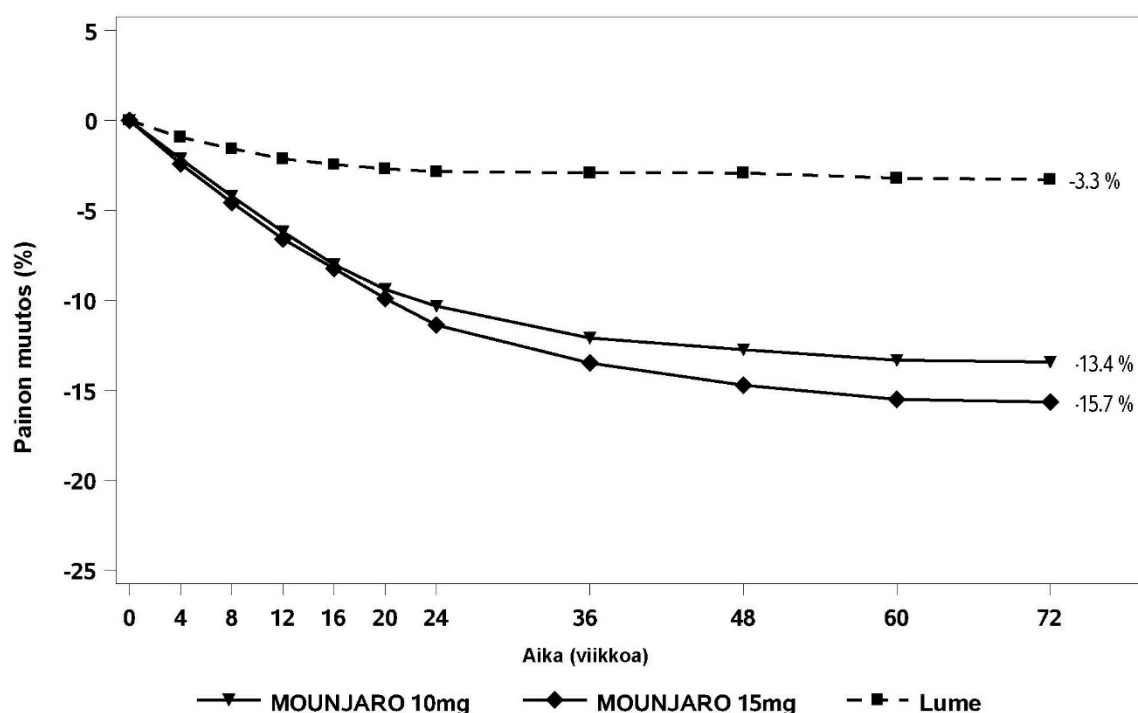
	Tirtsepatidi 10 mg	Tirtsepatidi 15 mg	Lumelääke
Potilaita, joiden HbA_{1c} oli (%)			
< 7 %	90,0 ^{**}	90,7 ^{**}	29,3
≤ 6,5 %	84,1 ^{**}	86,7 ^{**}	15,5
< 5,7 %	50,2 ^{**}	55,3 ^{**}	2,8
fS-Gluk (mmol/l)			
Lähtötilanne	8,8	9,0	8,7
Muutos lähtötilanteesta	-2,7 ^{††}	-2,9 ^{††}	-0,1
Ero lumelääkkeeseen nähden [95 % lv]	-2,6 ^{**} [-2,9; -2,3]	-2,7 ^{**} [-3,1; -2,4]	-
fS-Gluk (mg/dl)			
Lähtötilanne	157,8	161,5	156,7
Muutos lähtötilanteesta	-49,2 ^{††}	-51,7 ^{††}	-2,4
Ero lumelääkkeeseen nähden [95 % lv]	-46,8 ^{**} [-52,7; -40,9]	-49,3 ^{**} [-55,2; -43,3]	-

[†]p < 0,05 verrattuna lähtötilanteeseen.

^{††}p < 0,001 verrattuna lähtötilanteeseen.

^{**}p < 0,001 verrattuna lumelääkkeeseen; korjattu multiplisiteetin suhteen.

^{##}p < 0,001 verrattuna lumelääkkeeseen; ei korjattu multiplisiteetin suhteen.



Kuva 8. Keskimääräinen painon muutos (%) lähtötilanteesta viikolle 72

SURMOUNT-2-tutkimuksen yhdistetyt 10 mg:n ja 15 mg:n tirtsepatidiannokset paransivat lumelääkkeeseen verrattuna merkitsevästi systolista verenpainetta (-7,2 mmHg vs. -1,0 mmHg), triglyseridipitoisuutta (-28,6 % vs. -5,8 %), ei-HDL-kolesterolipitoisuutta (-6,6 % vs. 2,3 %) ja HDL-kolesterolipitoisuutta (8,2 % vs. 1,1 %).

SURMOUNT-3

84 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa 806 aikuispotilasta, joilla oli lihavuus ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) tai ylipaino ($\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2 - < 30 \text{ kg/m}^2$) ja vähintään yksi painoon liittyvä sairaus, osallistui aloitusvaiheen 12 viikkoa kestäneeseen intensiiviseen elämäntapainterventioon, johon sisältyi niukkaenerginen ruokavalio (1 200–1 500 kcal/vrk), fyysisen aktiivisuuden lisääminen ja säännöllinen elintapaohjaus. 12 viikkoa kestäneen aloitusvaiheen jälkeen 579 potilasta, jotka olivat saavuttaneet $\geq 5,0 \%$:n painonlaskun, satunnaistettiin saamaan 72 viikon ajan joko tirtsepatidia suurimmalla siedetyllä annoksella 10 mg tai 15 mg kerran viikossa tai lumelääkettä (kaksoissokkoutettu vaihe). Potilaat jatkoivat vähäkalorista ruokavaliota ja lisättyä fyysistä aktiivisuutta koko kaksoissokkoutetun vaiheen ajan. Satunnaistamishetkellä potilaiden keskimääräinen ikä oli 46 vuotta ja 63 % potilaista oli naisia. Satunnaistamishetkellä keskimääräinen BMI oli $35,9 \text{ kg/m}^2$.

Taulukko 10. SURMOUNT-3: Tulokset viikolla 72

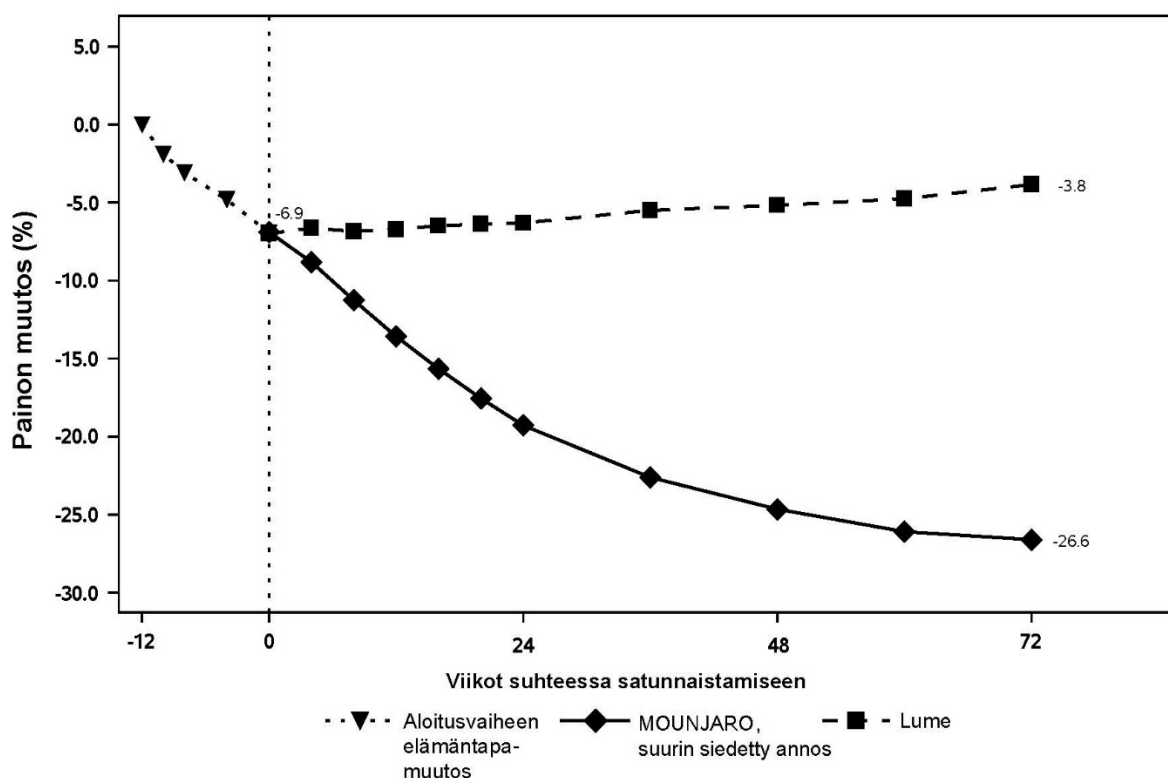
	Tirtsepatidi Suurin siedetty annos	Lumelääke
mITT-populaatio (n)	287	292
Paino		
Lähtötilanne ¹ (kg)	102,3	101,3
Muutos (%) lähtötilanteesta ¹	-21,1 ^{††}	3,3 ^{††}
Ero (%) lumelääkkeeseen nähden [95 % lv]	-24,5 ^{**} [-26,1; -22,8]	-
Muutos (kg) lähtötilanteesta ¹	-21,5 ^{††}	3,5 ^{††}
Ero (kg) lumelääkkeeseen nähden [95 % lv]	-25,0 ^{##} [-26,9; -23,2]	-
Potilaita, joiden paino laski (%)		
$\geq 5 \%$	94,4 ^{**}	10,7
$\geq 10 \%$	88,0 ^{**}	4,8
$\geq 15 \%$	73,9 ^{**}	2,1
$\geq 20 \%$	54,9 ^{**}	1,0
Potilaita, jotka saivat ylläpidettyä $\geq 80 \%$ 12 viikkoa kestäneen aloitusvaiheen aikana saavutetusta painonlaskusta (%)	98,6 ^{**}	37,8
Vyötärönympärys (cm)		
Lähtötilanne ¹	109,2	109,6
Muutos lähtötilanteesta ¹	-16,8 ^{††}	1,1
Ero lumelääkkeeseen nähden [95 % lv]	-17,9 ^{**} [-19,5; -16,3]	-

¹Satunnaistaminen (viikko 0)

^{††}p < 0,001 verrattuna lähtötilanteeseen¹.

^{**}p < 0,001 verrattuna lumelääkkeeseen; korjattu multiplisiteetin suhteen.

^{##}p < 0,001 verrattuna lumelääkkeeseen; ei korjattu multiplisiteetin suhteen.



Kuva 9. Keskimääräinen painon muutos (%) viikolta 12 viikolle 72

SURMOUNT-4

88 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa 783 aikuispotilasta, joilla oli lihavuus ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) tai ylipaino ($\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2 - < 30 \text{ kg/m}^2$) ja vähintään yksi painoon liittyvä sairaus, otettiin 36 viikkoa kestäneeseen avoimeen aloitusvaiheeseen, jossa he kaikki saivat tirtsepatidia. Aloitusvaiheen alkaessa tutkimukseen otettujen potilaiden keskimääräinen paino oli 107,0 kg ja keskimääräinen BMI oli 38,3 kg/m^2 . Aloitusvaiheen lopussa 670 potilasta, jotka olivat saavuttaneet tirtsepatidin suurimman siedetyn annoksen 10 mg tai 15 mg, satunnaistettiin 52 viikon ajaksi joko jatkamaan tirtsepatidihoitoa kerran viikossa tai vaihtamaan lumelääkkeeseen (kaksoissokkoutettu vaihe). Potilaita ohjattiin noudattamaan vähäkalorista ruokavaliota ja lisäämään fyysistä aktiivisuutta koko tutkimuksen ajan. Satunnaistamishetkellä (viikko 36), potilaiden keskimääräinen ikä oli 49 vuotta ja 71 % potilaista oli naisia. Satunnaistamishetkellä potilaiden keskimääräinen paino oli 85,2 kg ja keskimääräinen BMI oli 30,5 kg/m^2 .

Potilaat, jotka jatkoivat tirtsepatidihoitoa vielä 52 viikkoa (eli yhteensä 88 viikkoa), säilyttivät 36 viikkoa kestäneen aloitusvaiheen aikana saavutetun painonlaskun ja heidän painonsa laski vielä lisää. Painonlasku oli suurempaa ja kliinisesti merkitsevää verrattuna lumeryhmään, jossa havaittiin huomattavaa aloitusvaiheessa laskeneen painon palautumista (ks. taulukko 11 ja kuva 10). Lumeryhmän potilailla havaittu keskimääräinen paino oli kuitenkin viikolla 88 pienempi kuin aloitusvaiheen alussa (ks. kuva 10).

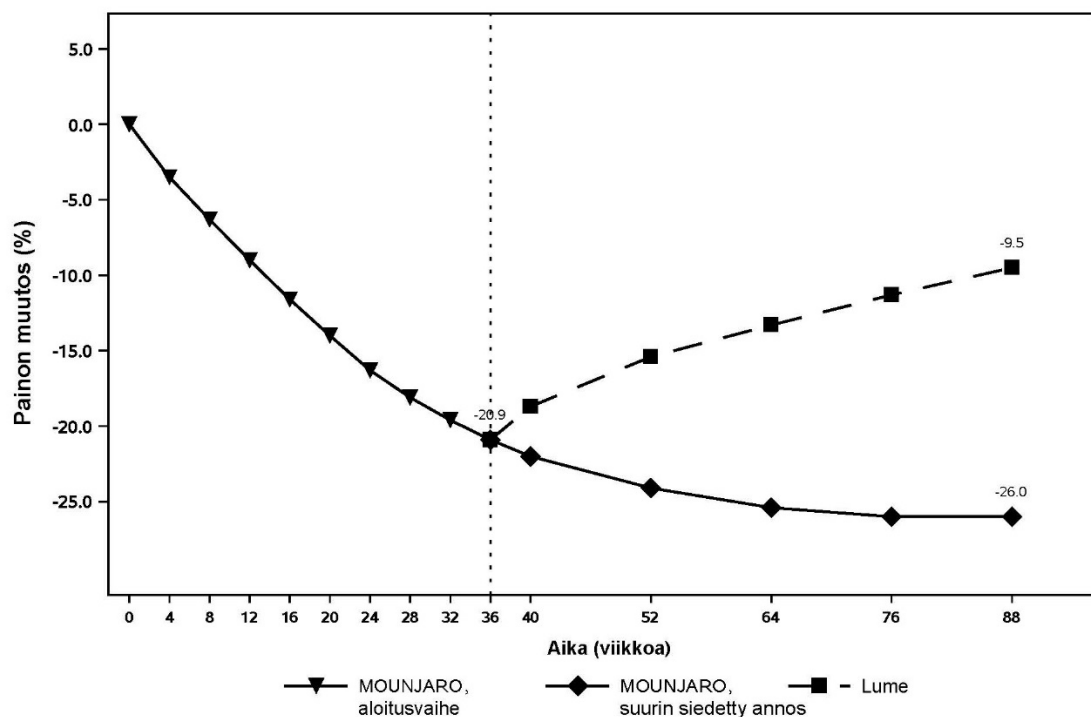
Taulukko 11. SURMOUNT-4: Tulokset viikolla 88

	Tirtsepatidi Suurin siedetty annos	Lumelääke
mITT-populaatio (n) vain viikolle 36 mukana olleet potilaat	335	335
Paino		
Paino (kg) viikolla 0 (lähtötilanne)	106,7	107,8
Paino (kg) viikolla 36 (satunnaistaminen)	84,5	85,9
Muutos (%) viikolta 36 viikolle 88	-6,7 ^{††}	14,8 ^{††}
Ero (%) lumelääkkeeseen nähden viikolla 88 [95 % lv]	-21,4 ^{**} [-22,9; -20,0]	-
Muutos (kg) viikolta 36 viikolle 88	-5,7 ^{††}	11,9 ^{††}
Ero (kg) lumelääkkeeseen nähden viikolla 88 [95 % lv]	-17,6 ^{##} [-18,8; -16,4]	-
Potilaita, joiden paino laski viikolta 0 viikolle 88 (%)		
≥ 5 %	98,5 ^{**}	69,0
≥ 10 %	94,0 ^{**}	44,4
≥ 15 %	87,1 ^{**}	24,0
≥ 20 %	72,6 ^{**}	11,6
Potilaita, jotka saivat ylläpidettyä ≥ 80 % 36 viikkoa kestäneen aloitusvaiheen aikana saavutetusta painonlaskusta viikolle 88 (%)	93,4 ^{**}	13,5
Vyötärönympärys (cm)		
Lähtötilanne (viikko 0)	114,9	115,6
Satunnaistaminen (viikko 36)	96,7	98,2
Muutos satunnaistamisesta (viikko 36)	-4,6 ^{††}	8,3 ^{††}
Ero lumelääkkeeseen nähden [95 % lv]	-12,9 ^{**} [-14,1; -11,7]	-

^{††}p < 0,001 verrattuna lähtötilanteeseen.

^{**}p < 0,001 verrattuna lumelääkkeeseen; korjattu multiplisiteetin suhteen.

^{##}p < 0,001 verrattuna lumelääkkeeseen; ei korjattu multiplisiteetin suhteen.



Kuva 10. Keskimääräinen painon muutos (%) lähtötilanteesta (viikko 0) viikolle 88

Riski painon palautumiseen tasolle > 95 % painosta lähtötilanteesta (viikko 0) viikkoon 88 mennessä
Time to event -analyysin perusteella niiden potilaiden, jotka pudottivat vähintään 5 % painostaan viikon 0 jälkeen, painon riski palata yli 95 %:iin viikon 0 aloituspainosta pieneni 99 %:lla tirtsepatidihoitolla kaksoissokkoutetussa vaiheessa verrattuna lumehoitoon (riskitiheysuhde 0,013 [95 % lv, 0,004–0,046]; $p < 0,001$).

SURMOUNT 5 -tutkimus

72 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa 751 aikuispotilasta, joilla oli lihavuus ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) tai ylipaino ($\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2 - < 30 \text{ kg/m}^2$) ja vähintään yksi painoon liittyvä sairaus, satunnaistettiin saamaan 15 mg tirtsepatidia tai 2,4 mg semaglutidia kerran viikossa. Jos potilaat eivät sietäneet tätä annosta, vähennettiin annos 10 mg:aan tirtsepatidia tai 1,7 mg:aan semaglutidia kerran viikossa. Potilaita ohjattiin noudattamaan vähäkalorista ruokavaliota ja lisäämään fyysistä aktiivisuutta koko tutkimuksen ajan. Osallistujien keski-ikä oli 44,7 vuotta ja keskimääräinen BMI 39,4 kg/m^2 . Kaikista osallistujista 64,7 % oli naisia.

Tirtsepatidihoito 72 viikon ajan johti suurempaan ja kliinisesti merkittävään painonlaskuun semaglutidiin verrattuna. Painon prosentuaalinen muutos lähtötasosta viikolla 72 (ensisijainen päätetapahtuma) oli -21,6 % tirtsepatidilla ja -15,4 % semaglutidilla (ero semaglutidiin: -6,2 %; 95 % lv [-7,8; -4,6]; $p < 0,001$). Tirtsepatidi osoitti myös paremmuuden semaglutidiin verrattuna keskeisissä toissijaisissa päätetapahtumissa, kuten $\geq 10 \%$, $\geq 15 \%$, $\geq 20 \%$ ja $\geq 25 \%$ painonlaskun saavuttaneiden potilaiden osuus viikolla 72 sekä vyötärönympäryksen pieneneminen viikolla 72.

Vaikutus kehon koostumukseen

SURMOUNT-1-tutkimuksen osatutkimuksessa arvioitiin kehon koostumuksen muutoksia kaksiennergisellä röntgenabsorptiometrialla (DEXA). DEXA-arvioinnin tulokset osoittivat, että tirtsepatidihoitoa saaneilla rasvamassa väheni enemmän kuin rasvaton massa, mikä paransi kehon koostumusta lumelääkkeeseen verrattuna 72 viikon jälkeen. Lisäksi rasvamassan kokonaismäärän

pienemiseen liittyi viskeraalirasvan väheneminen. Nämä tulokset viittaavat siihen, että suurin osa kokonaispainonlaskusta johtui rasvakudoksen, mukaan lukien viskeraalirasvan, vähenemisestä.

Fyysisen toimintakyvyn paraneminen

Tirtsepatidia saaneilla potilailla, joilla oli lihavuus tai ylipaino, ja joilla ei ollut diabetesta, havaittiin pieniä parannuksia terveyteen liittyvässä elämänlaadussa, mukaan lukien fyysinen toimintakyky. Parannukset olivat suurempia tirtsepatidihoitoa saaneilla potilailla kuin lumelääkettä saaneilla. Terveyteen liittyvä elämänlaatu arvioitiin yleisellä kyselylomakkeella Short Form-36v2 Health Survey Acute, Version (SF-36v2).

Obstruktiivinen uniapnea

Tirtsepatidin tehoa ja turvallisuutta keskivaikean tai vaikean (apnea-hypopneaindeksi, AHI >15) obstruktiivisen uniapnean hoidossa yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa potilailla, joilla oli lihavuus, arvioitiin kahdessa satunnaistetussa kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa vaiheen 3 tutkimuksessa (SURMOUNT-OSA-tutkimus 1 ja -tutkimus 2). Näihin tutkimuksiin osallistui yhteensä 469 aikuispotilasta, joilla oli keskivaikea tai vaikea obstruktiivinen uniapnea ja lihavuus (234 satunnaistettiin saamaan tirtsepatidihoitoa). Potilaat, joilla oli tyypin 2 diabetes, suljettiin pois. Tutkimukseen 1 osallistui potilaita, jotka eivät kyenneet tai halunneet käyttää ylipainehengityshoitoa (Positive Airway Pressure, PAP). Tutkimukseen 2 osallistui PAP-hoitoa saavia potilaita. Tutkimuksesta 2 ei voida tehdä johtopäätöksiä tirtsepatidin mahdollisesta lisähyödyistä PAP-hoidon tueksi, koska PAP-hoito keskeytettiin 7 päivää ennen päätetapahtuman mittausta. Kaikkia potilaita hoidettiin suurimmalla siedetyllä annoksella (10 mg tai 15 mg) tirtsepatidia tai lumelääkettä kerran viikossa 52 viikon ajan.

Molemmissa tutkimuksissa tirtsepatidihoito osoitti tilastollisesti merkitsevän ja kliinisesti merkittävän apnea-hypopneaindeksin (AHI) laskun lumelääkkeeseen verrattuna (ks. taulukko 12). Tirtsepatidihoitoa saaneista potilaista suuremmalla osalla AHI-indeksi laski vähintään 50 % lumelääkkeeseen verrattuna.

SURMOUNT-OSA, tutkimus 1 ja tutkimus 2

Kahdessa 52 viikkoa kestäneessä kaksoissokkoutetussa lumekontrolloidussa tutkimuksessa 469 aikuispotilasta, joilla oli keskivaikea tai vaikea obstruktiivinen uniapnea ja lihavuus, satunnaistettiin saamaan kerran viikossa tirtsepatidia suurimmalla siedetyllä annoksella (10 mg tai 15 mg) tai lumelääkettä. Tutkimuksessa 1 potilaiden keskimääräinen ikä oli 48 vuotta, ja 33 % potilaista oli naisia. Potilaista 35 %:lla oli keskivaikea obstruktiivinen uniapnea, 63 %:lla vaikea obstruktiivinen uniapnea, 65 %:lla diabeteksen esiaste, 76 %:lla kohonnut verenpaine, 10 %:lla sydänsairauksia ja 81 %:lla dyslipidemia. Potilaiden keskimääräinen Epworthin uneliaisuusasteikon (Epworth Sleepiness Scale, ESS) arvo oli 10,5. Tutkimuksessa 2 potilaiden keskimääräinen ikä oli 52 vuotta, ja 28 % potilaista oli naisia. Potilaista 31 %:lla oli keskivaikea obstruktiivinen uniapnea, 68 %:lla vaikea obstruktiivinen uniapnea, 57 %:lla diabeteksen esiaste, 77 %:lla kohonnut verenpaine, 11 %:lla sydänsairauksia ja 84 %:lla dyslipidemia. Potilaiden keskimääräinen ESS-arvo oli 10,0.

Taulukko 12. SURMOUNT-OSA, tutkimus 1 ja tutkimus 2: Tulokset viikolla 52

	SURMOUNT-OSA: tutkimus 1		SURMOUNT-OSA: tutkimus 2	
	Tirtsepatidi Suurin siedetty annos	Lumelääke	Tirtsepatidi Suurin siedetty annos	Lumelääke
mITT-populaatio (n)	114	120	119	114
AHI (katkoksia/h)				
Lähtötilanteen keskiarvo	54,3	50,9	45,8	53,1
Muutos lähtötilanteesta	-27,4 ^{††}	-4,8 [†]	-30,4 ^{††}	-6,0 [†]
Ero lumelääkkeeseen nähden [95 % lv]	-22,5 ^{**} [-28,7; -16,4]	-	-24,4 ^{**} [-30,3; -18,6]	-
Muutos AHI-arvossa (%)				
Muutos (%) lähtötilanteesta	-55,0 ^{††}	-5,0	-62,8 ^{††}	-6,4
Ero (%) lumelääkkeeseen nähden [95 % lv]	-49,9 ^{**} [-62,8; -37,0]	-	-56,4 ^{**} [-70,7; -42,2]	-
Potilaat (%), jotka saavuttivat AHI-arvon laskun				
≥ 50%	62,3	19,2	74,3	22,9
Ero (%) lumelääkkeeseen nähden [95 % lv]	43,6 ^{**} [31,1; 56,2]	-	50,8 ^{**} [38,6; 62,9]	-
Uniapneaspesifinen hypoksinen taakka (% min/h)^a				
Lähtötilanteen geometrinen keskiarvo	156,6	148,2	129,9	139,1
Muutos lähtötilanteesta	-103,1 ^{††}	-21,1	-103,0 ^{††}	-40,7 [†]
Ero lumelääkkeeseen nähden [95 % lv]	-82,0 ^{**} [-107,0; -57,1]	-	-62,4 ^{**} [-87,1; -37,6]	-
Paino (kg)				
Lähtötilanteen keskiarvo	117,0	112,7	115,8	115,0
Muutos (%) lähtötilanteesta	-18,1 ^{††}	-1,3	-20,1 ^{††}	-2,3 [†]
Ero (%) lumelääkkeeseen nähden [95 % lv]	-16,8 ^{**} [-18,8; -14,7]	-	-17,8 ^{**} [-19,9; -15,7]	-
Systolinen verenpaine (mmHg)^b				
Lähtötilanteen keskiarvo	128,2	130,3	130,7	130,5
Muutos lähtötilanteesta	-9,6 ^{††}	-1,7	-7,6 ^{††}	-3,3 [†]
Ero lumelääkkeeseen nähden [95 % lv]	-7,9 ^{**} [-11,0; -4,9]	-	-4,3 [*] [-7,3; -1,2]	-
hsCRP (mg/l)^a				
Lähtötilanteen geometrinen keskiarvo	3,6	3,8	3,0	2,7
Muutos lähtötilanteesta	-1,6 ^{††}	-0,8 [†]	-1,4 ^{††}	-0,3
Ero lumelääkkeeseen nähden [95 % lv]	-0,8 [*] [-1,4; -0,3]	-	-1,1 ^{**} [-1,7; -0,5]	-

[†] p < 0,05, ^{††} p < 0,001 verrattuna lähtötilanteeseen.

^{*} p < 0,05, ^{**} p < 0,001 verrattuna lumelääkkeeseen; korjattu multiplisiteetin suhteen.

^a Analysoitu käyttäen logaritmimuunnettua aineistoa.

^b Verenpaine arvioitiin viikolla 48, koska PAP-hoidon lopettaminen viikolla 52 voi sekoittaa verenpaineen arvioinnin.

Sydän- ja verisuonivaikutusten arviointi

Kardiovaskulaarista riskiä arvioitiin meta-analyysillä potilailla, joilla oli vähintään yksi vahvistettu merkittävä sydän- ja verisuonihaittatapahtuma (major adverse cardiovascular event, MACE). Yhdistetty päätetapahtuma MACE-4 sisälsi sydän- ja verisuoniperäisen kuoleman, ei-fataalin sydäninfarktin, ei-fataalin aivohalvauksen ja sairaalahoidon epästabiilin angina pectoriksen takia.

Vaiheen 2 ja 3 myyntilupatutkimusten ensisijaisessa meta-analyysissä yhteensä 116 tyyppin 2 diabetespotilasta (tirtsepatidi: 60 [n = 4 410]; kaikki vertailuhoidot: 56 [n = 2 169]) koki vähintään yhden vahvistetun sydän- ja verisuonitapahtuman (MACE-4): tulokset osoittivat, että tirtsepatidiin ei liittynyt sydän- ja verisuonitapahtumien riskin suurenemista verrattuna yhdistettyihin vertailuhoitoihin (riskitiheyssuhde [HR]: 0,81; lv: 0,52–1,26).

SURPASS-4-tutkimuksesta tehtiin erikseen lisäanalyysi. Kyseiseen tutkimukseen otettiin potilaita, joilla oli aiemmin todettu sydän- ja verisuonitauti. Yhteensä 109 potilasta (tirtsepatidi: 47 [n = 995]; glargininsuliini: 62 [n = 1 000]) koki vähintään yhden vahvistetun sydän- ja verisuonitapahtuman (MACE-4): tulokset osoittivat, että tirtsepatidiin ei liittynyt sydän- ja verisuonitapahtumien riskin suurenemista verrattuna glargininsuliiniin (HR: 0,74; lv: 0,51–1,08).

Kolmessa lumekontrolloidussa painonhallintaa koskevassa vaiheen 3 tutkimuksessa (SURMOUNT 1–3) yhteensä 27 potilasta koki vähintään yhden vahvistetun MACE-tapahtuman (tirtsepatidi: 17 (n = 2 806); lumelääke: 10 (n = 1 250); tapahtumien määrät olivat samankaltaiset lume- ja tirtsepatidiryhmissä.

Verenpaine

Lumekontrolloiduissa vaiheen 3 tutkimuksissa tyyppin 2 diabetespotilailla tirtsepatidihoito alensi systolista verenpainetta keskimäärin 6–9 mmHg ja diastolista verenpainetta keskimäärin 3–4 mmHg. Lumelääkettä saaneilla potilailla sekä systolisen että diastolisen verenpaineen keskimääräinen lasku oli 2 mmHg.

Kolmessa lumekontrolloidussa painonhallintaa koskevassa vaiheen 3 tutkimuksessa (SURMOUNT 1–3) tirtsepatidihoito alensi systolista verenpainetta keskimäärin 7 mmHg ja diastolista verenpainetta keskimäärin 4 mmHg. Lumelääkettä saaneilla potilailla sekä systolisen että diastolisen verenpaineen keskimääräinen lasku oli < 1 mmHg.

Kahdessa lumekontrolloidussa obstruktiivista uniapneaa koskevassa vaiheen 3 tutkimuksessa, joissa tehtiin yhdistetty turvallisuusanalyysi, tirtsepatidihoitoa saaneilla potilailla systolinen verenpaine laski keskimäärin 9,0 mmHg ja diastolinen verenpaine keskimäärin 3,8 mmHg viikolla 52. Lumelääkettä saaneilla potilailla systolinen verenpaine laski keskimäärin 2,5 mmHg ja diastolinen verenpaine keskimäärin 1,0 mmHg viikolla 52.

Muut tiedot

Seerumin paastoglukoosi

SURPASS-1–5-tutkimuksissa tirtsepatidihoito pienensi seerumin paastoglukoosiarvoa lähtötilanteesta merkitsevästi (muutokset lähtötilanteesta ensisijaiseen päätetapahtumaan olivat –2,4 mmol/l – –3,8 mmol/l). Seerumin paastoglukoosiarvon merkitsevää pienenemistä lähtötilanteesta havaittiin jo 2 viikon kohdalla. Seerumin paastoglukoosiarvo parani entisestään viikolle 42 asti, ja vaikutus säilyi pisimmän tutkimuksen keston ajan (104 viikkoa).

Aterianjälkeinen glukoosipitoisuus

SURPASS-1–5-tutkimuksissa tirtsepatidihoito pienensi merkitsevästi 2 tunnin kuluttua aterista mitattujen glukoosipitoisuuksien keskiarvoa (keskiarvo 3 pääateriasta vuorokaudessa) lähtötilanteesta (muutokset lähtötilanteesta ensisijaiseen päätetapahtumaan olivat –3,35 mmol/l – –4,85 mmol/l).

Triglyseridit

SURPASS-1–5-tutkimuksissa tirtsepatidi pienensi seerumin triglyseridipitoisuuksia 15–19 % (5 mg), 18–27 % (10 mg) ja 21–25 % (15 mg).

40 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa, jossa verrokkina oli semaglutidi 1 mg, tirtsepatidi pienensi seerumin triglyseridipitoisuuksia 19 % (5 mg), 24 % (10 mg) ja 25 % (15 mg) ja semaglutidi 12 % (1 mg).

72 viikkoa kestäneessä lumekontrolloidussa vaiheen 3 tutkimuksessa (SURMOUNT-1) tirtsepatidi pienensi seerumin triglyseridipitoisuuksia 24 % (5 mg), 27 % (10 mg) ja 31 % (15 mg) ja lumelääke 6 % potilailla, joilla oli lihavuus tai ylipaino, ja joilla ei ollut tyypin 2 diabetesta.

72 viikkoa kestäneessä lumekontrolloidussa vaiheen 3 tutkimuksessa (SURMOUNT-2) tirtsepatidi pienensi seerumin triglyseridipitoisuuksia 27 % (10 mg) ja 31 % (15 mg) ja lumelääke 6 % potilailla, joilla oli lihavuus tai ylipaino ja tyypin 2 diabetes.

Niiden potilaiden osuus, jotka saavuttivat HbA_{1c} -arvon $< 5,7\%$ ilman kliinisesti merkittävää hypoglykemiaa

Neljässä tutkimuksessa, joissa tirtsepatidia ei käytetty yhdessä perusinsuliinin kanssa (SURPASS-1–4), 93,6–100 %:lla potilaista, jotka saavuttivat tirtsepatidihoidon ensisijaisen päätetapahtuman käynnillä normoglykemian eli HbA_{1c} -arvon $< 5,7\%$ (≤ 39 mmol/mol), arvon saavuttamiseen ei liittynyt kliinisesti merkittävää hypoglykemiaa. SURPASS-5-tutkimuksessa 85,9 %:lla tirtsepatidia saaneista potilaista, jotka saavuttivat HbA_{1c} -arvon $< 5,7\%$ (≤ 39 mmol/mol), arvon saavuttamiseen ei liittynyt kliinisesti merkittävää hypoglykemiaa.

Erityisryhmät

Ikä, sukupuoli, etninen tausta, alue tai lähtötilanteen BMI, HbA_{1c} -arvo, diabeteksen kesto tai munuaisten vajaatoiminnan aste eivät vaikuttaneet tirtsepatidin tehoon tyypin 2 diabeteksen hoidossa.

Ikä, sukupuoli, etninen tausta, alue, lähtötilanteen BMI tai diabeteksen esiaste tai sen puuttuminen eivät vaikuttaneet tirtsepatidin tehoon painonhallinnassa.

Ikä, sukupuoli, etninen tausta, lähtötilanteen BMI tai obstruktiivisen uniapnean vaikeusaste lähtötilanteessa eivät vaikuttaneet tirtsepatidin tehoon keskivaikean tai vaikean obstruktiivisen uniapnean hoidossa potilailla, joilla oli lihavuus.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Mounjaro-valmisteen käytöstä tyypin 2 diabeteksen hoidossa ja painonhallinnassa yhdessä tai useammassa pediatrisessa potilasryhmässä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Tirtsepatidi koostuu 39 aminohaposta. Siihen on kiinnittynyt C20-dirasvahappo-osa, joka mahdollistaa albumiiniin sitoutumisen ja pidentää puoliintumisaikaa.

Imeytyminen

Tirtsepatidin enimmäispitoisuus saavutetaan 8–72 tunnissa annoksen ottamisesta. Vakaan tilan altistus saavutetaan 4 viikon kuluttua kerran viikossa tapahtuvalla annolla. Tirtsepatidialtistus suurenee suhteessa annokseen.

Kun tirtsepatidi annettiin vatsan, reiden tai olkavarren ihon alle, altistus oli samaa luokkaa.

Ihon alle annetun tirtsepatidin absoluuttinen biologinen hyötöosuus oli 80 %.

Jakautuminen

Ihon alle annetun tirtsepatidin näennäinen keskimääräinen vakaan tilan jakautumistilavuus on noin 10,3 l potilailla, joilla on tyypin 2 diabetes, ja noin 9,7 l potilailla, joilla on lihavuus.

Suuri osa tirtsepatidista (99 %) sitoutuu plasman albumiiniin.

Biotransformaatio

Tirtsepatidi metaboloituu peptidirungon proteolyysin, C20-dirasvahappo-osan beetaoksidaation ja amidihydrolyysin kautta.

Eliminaatio

Tirtsepatidin näennäisen puhdistuman keskiarvo populaatiossa on noin 0,06 l/h ja eliminaation puoliintumisaika noin 5 vuorokautta, mikä mahdollistaa annon kerran viikossa.

Tirtsepatidi eliminoituu metaboloitumalla. Tirtsepatidin metaboliitit erittyvät pääasiallisesti virtsan ja ulosteen kautta. Muuttumatonta tirtsepatidia ei ole havaittu virtsassa eikä ulosteessa.

Erytisryhmät

Ikä, sukupuoli, etninen tausta ja paino

Ikä, sukupuoli, etninen tausta tai paino eivät vaikuta kliinisesti merkittävästi tirtsepatidin farmakokinetiikkaan. Populaatiofarmakokinetiikan analyysin perusteella tirtsepatidialtistus lisääntyy painon laskiessa. Painon vaikutus tirtsepatidin farmakokinetiikkaan ei kuitenkaan vaikuta olevan kliinisesti merkittävää.

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoiminta ei vaikuta tirtsepatidin farmakokinetiikkaan. Tirtsepatidin farmakokinetiikkaa arvioitiin 5 mg:n kerta-annoksen jälkeen eriateisen munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä (lievä, keskivaikea, vaikea, loppuvaiheen munuaisten vajaatoiminta) verrattuna tutkittaviin, joiden munuaistoiminta oli normaalia. Kliinisesti merkittäviä eroja ei havaittu. Tämä on osoitettu myös sekä tyypin 2 diabetesta että munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla kliinisistä tutkimuksista saatujen tietojen perusteella.

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoiminta ei vaikuta tirtsepatidin farmakokinetiikkaan. Tirtsepatidin farmakokinetiikkaa arvioitiin 5 mg:n kerta-annoksen jälkeen eriateisen maksan vajaatoiminnan yhteydessä (lievä, keskivaikea, vaikea) verrattuna tutkittaviin, joiden maksatoiminta oli normaalia. Kliinisesti merkittäviä eroja ei havaittu.

Pediatriset potilaat

Tirtsepatidia ei ole tutkittu pediatrisilla potilailla.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta tai genotoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Tirtsepatidia koskeva kahden vuoden pituinen karsinogeenisuustutkimus toteutettiin uros- ja naarasrotilla, joille annettiin 0,15 mg/kg, 0,50 mg/kg ja 1,5 mg/kg annoksia (0,12, 0,36 ja 1,02 kertaa ihmisen suurin suositusannos [MRHD] AUC-arvon perusteella) injektiona ihon alle kahdesti viikossa. Tirtsepatidi lisäsi kilpirauhasen C-solukasvaimia (adenoomia ja karsinoomia) kaikilla annoksilla verrokkeihin verrattuna. Löydösten kliinistä merkitystä ihmisellä ei tunneta.

Kun kuuden kuukauden pituisessa karsinogeenisuustutkimuksessa rasH2-siirtogeenisille hiirille annettiin 1 mg/kg, 3 mg/kg ja 10 mg/kg tirtsepatidiannoksia injektiona ihon alle kahdesti viikossa, kilpirauhasen C-soluhyperplasian tai -neoplasian ilmaantuvuus ei suurentunut millään annoksella.

Eläinkokeissa ei ole havaittu tirtsepatidin aiheuttaneen suoria hedelmällisyyteen kohdistuvia haittavaikutuksia.

Lisääntymistutkimuksissa eläimillä tirtsepatidi aiheutti sikiön kasvun hidastumista ja sikiöpoikkeavuuksia AUC-arvon perusteella MRHD-altistuksia pienemmillä altistuksilla. Rotilla havaittiin ulkoisten, sisäelinten ja luuston epämuodostumien ja sisäelinten ja luuston kehitysvariaatioiden ilmaantuvuuden lisääntymistä. Rotilla ja kaniineilla havaittiin sikiön kasvun hidastumista. Kaikki kehityshäiriöt ilmaantuivat emolle toksisilla annoksilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Esitäytetty kynä, kerta-annos; injektiopullo, kerta-annos

dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339)
natriumkloridi
väkevä kloorivetyhappo (pH:n säätäminen)
natriumhydroksidi (pH:n säätäminen)
injektionesteisiin käytettävä vesi

Esitäytetty kynä (KwikPen), moni-annos

dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339)
bentsyylialkoholi (E1519)
glyseroli
fenoli
natriumkloridi
väkevä kloorivetyhappo (pH:n säätäminen)
natriumhydroksidi (pH:n säätäminen)
injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Esitäytetty kynä, kerta-annos; injektiopullo, kerta-annos

Ennen käyttöä
2 vuotta

Mounjaro-valmistetta voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:n lämpötilassa) enintään 21 kumulatiivista vuorokautta ja sen jälkeen esitäytetty kynä tai injektiopullo on hävitettävä.

Esitäytetty kynä (KwikPen), moniannos

Ennen käyttöä
2 vuotta

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen

30 vuorokautta. Säilytä huoneenlämmössä (muualla kuin jääkaapissa) alle 30 °C:ssa. Esitäytetty KwikPen-kynä on hävitettävä 30 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.

Esitäytetty kynä, kerta-annos; injektiopullo, kerta-annos

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Esitäytetty kynä (KwikPen), moniannos

Säilytysolosuhteet lääkevalmisteen ensimmäisen käyttökerran jälkeen, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Esitäytetty kynä, kerta-annos

Lasiruisku on pakattu kertakäyttöiseen esitäytettyyn kynään.

Esitäytetyssä kynässä on piilossa oleva neula, joka työntyy ihoon automaattisesti, kun pistospainiketta painetaan.

Yksi esitäytetty kynä sisältää 0,5 ml liuosta.

Pakkauskoot: 2 esitäytettyä kynää, 4 esitäytettyä kynää ja 12 esitäytetyn kynän monipakkaus (3 kpl 4 kynän pakkauksia). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Injektiopullo, kerta-annos

Kirkas lasinen injektiopullo, jossa sinetöity tulppa.

Yksi injektiopullo sisältää 0,5 ml liuosta.

Pakkauskoot: 1 injektiopullo, 4 injektiopulloa, 12 injektiopulloa, 4 injektiopullon monipakkaus (4 kpl 1 injektiopullon pakkauksia) tai 12 injektiopullon monipakkaus (12 kpl 1 injektiopullon pakkauksia).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Esitäytetty kynä (KwikPen), moniannos

Kirkas lasinen sylinteriampulli esitäytetyssä moniannoskynässä.

Yksi esitäytetty KwikPen-kynä sisältää 2,4 millilitraa injektionestettä (4 annosta, à 0,6 ml). Jokaisessa kynässä on ylimäärä injektionestettä kynän käyttövalmiuden tarkistamista varten. Tämän ylimääräisen lääkevalmisteen pistäminen johtaa epätäydelliseen annokseen, vaikka kynässä olisi vielä lääkevalmistetta jäljellä. Neulat eivät sisälly pakkaukseen.

Pakkauskoot: 1 ja 3 esitäytettyä KwikPen-kynää. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttöohjeet

Mounjaro-valmiste on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä ja hävitettävä, jos siinä on hiukkasia tai värivirheitä.

Jäätynyttä Mounjaro-valmistetta ei saa käyttää.

Esitäytetty kynä, kerta-annos

Esitäytetty kynä on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Pakkausselosteen mukana olevia kynän käyttöohjeita on noudatettava tarkasti.

Injektiopullo, kerta-annos

Injektiopullo on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Pakkausselosteessa olevia käyttöohjeita siitä, kuinka Mounjaro pistetään injektiopullosta on noudatettava tarkasti.

Esitäytetty kynä (KwikPen), moniannos

Esitäytetty KwikPen-kynä on moniannoskynä. Yksi KwikPen-kynä sisältää 4 annosta. Kynä on hävitettävä neljän viikoittaisen annoksen jälkeen.

Pakkausselosteen mukana olevia KwikPen-kynän käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

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

EU/1/22/1685/020
EU/1/22/1685/021
EU/1/22/1685/022
EU/1/22/1685/023
EU/1/22/1685/024
EU/1/22/1685/025
EU/1/22/1685/026
EU/1/22/1685/027
EU/1/22/1685/028
EU/1/22/1685/029
EU/1/22/1685/030
EU/1/22/1685/031
EU/1/22/1685/032
EU/1/22/1685/033
EU/1/22/1685/034
EU/1/22/1685/035
EU/1/22/1685/036
EU/1/22/1685/037
EU/1/22/1685/038
EU/1/22/1685/039
EU/1/22/1685/040
EU/1/22/1685/041
EU/1/22/1685/042
EU/1/22/1685/043
EU/1/22/1685/044
EU/1/22/1685/045
EU/1/22/1685/046
EU/1/22/1685/047
EU/1/22/1685/048
EU/1/22/1685/049
EU/1/22/1685/050
EU/1/22/1685/051
EU/1/22/1685/052
EU/1/22/1685/053
EU/1/22/1685/054
EU/1/22/1685/055
EU/1/22/1685/056
EU/1/22/1685/057
EU/1/22/1685/058
EU/1/22/1685/059
EU/1/22/1685/060

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15. syyskuuta 2022

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

Esitäytetty kynä, kerta-annos; Injektiopullo, kerta-annos; Esitäytetty kynä (KwikPen), moniannos

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

Esitäytetty kynä, kerta-annos; Esitäytetty kynä (KwikPen), moniannos

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Ranska

Injektiopullo, kerta-annos; Esitäytetty kynä (KwikPen), moniannos

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

Esitäytetty kynä (KwikPen), moniannos

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

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen

turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS – ESITÄYTETTY KYNÄ, KERTA-ANNOS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Mounjaro 2,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 2,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (5 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

2 esitäytettyä kynää

4 esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten
Kerran viikossa

Helpota muistamista merkitsemällä päivä, jolloin haluat pistää lääkkeen.

	Ma	Ti	Ke	To	Pe	La	Su
Viikko 1							
Viikko 2							

	Ma	Ti	Ke	To	Pe	La	Su
Viikko 1							
Viikko 2							
Viikko 3							
Viikko 4							

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/001 2 esitäytettyä kynää

EU/1/22/1685/002 4 esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

MOUNJARO 2,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS (Blue Box -merkinnöin) – monipakkaus – ESITÄYTETTY KYNÄ, KERTA-ANNOS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mounjaro 2,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 2,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (5 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 12 esitäytettyä kynää (3 kpl 4 kynän pakkauksia).

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten
Kerran viikossa
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.

Ei saa jäätä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/003

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

MOUNJARO 2,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC

SN

NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**Monipakkauksen SISÄPAKKAUS (ei Blue Box -merkintöjä) – ESITÄYTETTY KYNÄ, KERTA-ANNOS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Mounjaro 2,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 2,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (5 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

4 esitäytettyä kynää. Osa monipakkausta; ei saa myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)Vain yhtä käyttökertaa varten
Kerran viikossa

Helpota muistamista merkitsemällä päivä, jolloin haluat pistää lääkkeen.

	Ma	Ti	Ke	To	Pe	La	Su
Viikko 1							
Viikko 2							
Viikko 3							
Viikko 4							

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/003

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

MOUNJARO 2,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI, KERTA-ANNOS**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Mounjaro 2,5 mg injektioneste, liuos

tirtsepatidi

Ihon alle

2. ANTOTAPA

Kerran viikossa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS – ESITÄYTETTY KYNÄ, KERTA-ANNOS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Mounjaro 5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (10 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

2 esitäytettyä kynää

4 esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten

Kerran viikossa

Helpota muistamista merkitsemällä päivä, jolloin haluat pistää lääkkeen.

	Ma	Ti	Ke	To	Pe	La	Su
Viikko 1							
Viikko 2							

	Ma	Ti	Ke	To	Pe	La	Su
Viikko 1							
Viikko 2							
Viikko 3							
Viikko 4							

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/004 2 esitäytettyä kynää

EU/1/22/1685/005 4 esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

MOUNJARO 5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS (Blue Box -merkinnöin) – monipakkaus – ESITÄYTETTY KYNÄ, KERTA-ANNOS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mounjaro 5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (10 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 12 esitäytettyä kynää (3 kpl 4 kynän pakkauksia).

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten
Kerran viikossa
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/006

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

MOUNJARO 5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**Monipakkauksen SISÄPAKKAUS (ei Blue Box -merkintöjä) – ESITÄYTETTY KYNÄ, KERTA-ANNOS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Mounjaro 5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (10 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

4 esitäytettyä kynää. Osa monipakkausta; ei saa myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)Vain yhtä käyttökertaa varten
Kerran viikossa

Helpota muistamista merkitsemällä päivä, jolloin haluat pistää lääkkeen.

	Ma	Ti	Ke	To	Pe	La	Su
Viikko 1							
Viikko 2							
Viikko 3							
Viikko 4							

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/006

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

MOUNJARO 5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI, KERTA-ANNOS**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Mounjaro 5 mg injektioneste, liuos

tirtsepatidi
Ihon alle

2. ANTOTAPA

Kerran viikossa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS – ESITÄYTETTY KYNÄ, KERTA-ANNOS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Mounjaro 7,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 7,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (15 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

2 esitäytettyä kynää

4 esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten

Kerran viikossa

Helpota muistamista merkitsemällä päivä, jolloin haluat pistää lääkkeen.

	Ma	Ti	Ke	To	Pe	La	Su
Viikko 1							
Viikko 2							

	Ma	Ti	Ke	To	Pe	La	Su
Viikko 1							
Viikko 2							
Viikko 3							
Viikko 4							

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/007 2 esitäytettyä kynää

EU/1/22/1685/008 4 esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

MOUNJARO 7,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS (Blue Box -merkinnöin) – monipakkaus – ESITÄYTETTY KYNÄ, KERTA-ANNOS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mounjaro 7,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 7,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (15 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 12 esitäytettyä kynää (3 kpl 4 kynän pakkauksia).

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten
Kerran viikossa
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/009

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

MOUNJARO 7,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**Monipakkauksen SISÄPAKKAUS (ei Blue Box -merkintöjä) – ESITÄYTETTY KYNÄ, KERTA-ANNOS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Mounjaro 7,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 7,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (15 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

4 esitäytettyä kynää. Osa monipakkausta; ei saa myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)Vain yhtä käyttökertaa varten
Kerran viikossa

Helpota muistamista merkitsemällä päivä, jolloin haluat pistää lääkkeen.

	Ma	Ti	Ke	To	Pe	La	Su
Viikko 1							
Viikko 2							
Viikko 3							
Viikko 4							

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/009

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

MOUNJARO 7,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI, KERTA-ANNOS**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Mounjaro 7,5 mg injektioneste, liuos

tirtsepatidi
Ihon alle

2. ANTOTAPA

Kerran viikossa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS – ESITÄYTETTY KYNÄ, KERTA-ANNOS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Mounjaro 10 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 10 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (20 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

2 esitäytettyä kynää

4 esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten

Kerran viikossa

Helpota muistamista merkitsemällä päivä, jolloin haluat pistää lääkkeen.

	Ma	Ti	Ke	To	Pe	La	Su
Viikko 1							
Viikko 2							

	Ma	Ti	Ke	To	Pe	La	Su
Viikko 1							
Viikko 2							
Viikko 3							
Viikko 4							

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/010 2 esitäytettyä kynää

EU/1/22/1685/011 4 esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

MOUNJARO 10 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS (Blue Box -merkinnöin) – monipakkaus – ESITÄYTETTY KYNÄ, KERTA-ANNOS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mounjaro 10 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 10 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (20 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 12 esitäytettyä kynää (3 kpl 4 kynän pakkauksia).

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten
Kerran viikossa
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/012

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

MOUNJARO 10 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**Monipakkauksen SISÄPAKKAUS (ei Blue Box -merkintöjä) – ESITÄYTETTY KYNÄ, KERTA-ANNOS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Mounjaro 10 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 10 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (20 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

4 esitäytettyä kynää. Osa monipakkausta; ei saa myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)Vain yhtä käyttökertaa varten
Kerran viikossa

Helpota muistamista merkitsemällä päivä, jolloin haluat pistää lääkkeen.

	Ma	Ti	Ke	To	Pe	La	Su
Viikko 1							
Viikko 2							
Viikko 3							
Viikko 4							

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/012

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

MOUNJARO 10 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI, KERTA-ANNOS**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Mounjaro 10 mg injektioneste, liuos

tirtsepatidi
Ihon alle

2. ANTOTAPA

Kerran viikossa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS – ESITÄYTETTY KYNÄ, KERTA-ANNOS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Mounjaro 12,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 12,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

2 esitäytettyä kynää

4 esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten

Kerran viikossa

Helpota muistamista merkitsemällä päivä, jolloin haluat pistää lääkkeen.

	Ma	Ti	Ke	To	Pe	La	Su
Viikko 1							
Viikko 2							

	Ma	Ti	Ke	To	Pe	La	Su
Viikko 1							
Viikko 2							
Viikko 3							
Viikko 4							

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/013 2 esitäytettyä kynää

EU/1/22/1685/014 4 esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

MOUNJARO 12,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS (Blue Box -merkinnöin) – monipakkaus – ESITÄYTETTY KYNÄ, KERTA-ANNOS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mounjaro 12,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 12,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 12 esitäytettyä kynää (3 kpl 4 kynän pakkauksia).

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten
Kerran viikossa
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/015

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

MOUNJARO 12,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**Monipakkauksen SISÄPAKKAUS (ei Blue Box -merkintöjä) – ESITÄYTETTY KYNÄ, KERTA-ANNOS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Mounjaro 12,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 12,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

4 esitäytettyä kynää. Osa monipakkausta; ei saa myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)Vain yhtä käyttökertaa varten
Kerran viikossa

Helpota muistamista merkitsemällä päivä, jolloin haluat pistää lääkkeen.

	Ma	Ti	Ke	To	Pe	La	Su
Viikko 1							
Viikko 2							
Viikko 3							
Viikko 4							

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/015

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

MOUNJARO 12,5 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI, KERTA-ANNOS**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Mounjaro 12,5 mg injektioneste, liuos

tirtsepatidi
Ihon alle

2. ANTOTAPA

Kerran viikossa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS – ESITÄYTETTY KYNÄ, KERTA-ANNOS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Mounjaro 15 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 15 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (30 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

2 esitäytettyä kynää

4 esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten

Kerran viikossa

Helpota muistamista merkitsemällä päivä, jolloin haluat pistää lääkkeen.

	Ma	Ti	Ke	To	Pe	La	Su
Viikko 1							
Viikko 2							

	Ma	Ti	Ke	To	Pe	La	Su
Viikko 1							
Viikko 2							
Viikko 3							
Viikko 4							

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/016 2 esitäytettyä kynää

EU/1/22/1685/017 4 esitäytettyä kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

MOUNJARO 15 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS (Blue Box -merkinnöin) – monipakkaus – ESITÄYTETTY KYNÄ, KERTA-ANNOS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mounjaro 15 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 15 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (30 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 12 esitäytettyä kynää (3 kpl 4 kynän pakkauksia).

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten
Kerran viikossa
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/018

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

MOUNJARO 15 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**Monipakkauksen SISÄPAKKAUS (ei Blue Box -merkintöjä) – ESITÄYTETTY KYNÄ, KERTA-ANNOS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Mounjaro 15 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty kynä sisältää 15 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (30 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

4 esitäytettyä kynää. Osa monipakkausta; ei saa myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)Vain yhtä käyttökertaa varten
Kerran viikossa

Helpota muistamista merkitsemällä päivä, jolloin haluat pistää lääkkeen.

	Ma	Ti	Ke	To	Pe	La	Su
Viikko 1							
Viikko 2							
Viikko 3							
Viikko 4							

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/018

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

MOUNJARO 15 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN KYNÄN ETIKETTI, KERTA-ANNOS**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Mounjaro 15 mg injektioneste, liuos

tirtsepatidi
Ihon alle

2. ANTOTAPA

Kerran viikossa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS – INJEKTIOPULLO, KERTA-ANNOS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Mounjaro 2,5 mg injektioneste, liuos, injektiopullo

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 2,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (5 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 injektiopullo

4 injektiopulloa

12 injektiopulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten

Kerran viikossa

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.
Ei saa jäättyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS (Blue Box -merkinnöin) – monipakkaus – INJEKTIOPULLO, KERTA-ANNOS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mounjaro 2,5 mg injektioneste, liuos, injektiopullo

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 2,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (5 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 4 injektiopulloa (4 kpl 1 injektiopullon pakkauksia), joissa 0,5 ml liuosta.

Monipakkaus: 12 injektiopulloa (12 kpl 1 injektiopullon pakkauksia), joissa 0,5 ml liuosta.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten
Kerran viikossa
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC

SN

NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Monipakkauksen SISÄPAKKAUS (ei Blue Box -merkintöjä) – INJEKTIONPULLO, KERTA-ANNOS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mounjaro 2,5 mg injektioneste, liuos, injektiopullo

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 2,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (5 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 injektiopullo. Osa monipakkausta; ei saa myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten
Kerran viikossa
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.
Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI, KERTA-ANNOS**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Mounjaro 2,5 mg injektioneste

tirtsepatidi
Ihon alle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS – INJEKTIOPULLO, KERTA-ANNOS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Mounjaro 5 mg injektioneste, liuos, injektiopullo

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (10 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 injektiopullo

4 injektiopulloa

12 injektiopulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten

Kerran viikossa

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.
Ei saa jäättyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS (Blue Box -merkinnöin) – monipakkaus – INJEKTIOPULLO, KERTA-ANNOS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Mounjaro 5 mg injektioneste, liuos, injektiopullo
tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (10 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 4 injektiopulloa (4 kpl 1 injektiopullon pakkauksia), joissa 0,5 ml liuosta.

Monipakkaus: 12 injektiopulloa (12 kpl 1 injektiopullon pakkauksia), joissa 0,5 ml liuosta.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten
Kerran viikossa
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC

SN

NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Monipakkauksen SISÄPAKKAUS (ei Blue Box -merkkintöjä) – INJEKTIONPULLO, KERTA-ANNOS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mounjaro 5 mg injektioneste, liuos, injektiopullo

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (10 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 injektiopullo. Osa monipakkausta; ei saa myydä erikseen

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten
Kerran viikossa
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.
Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI, KERTA-ANNOS**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Mounjaro 5 mg injektioneste

tirtsepatidi

Ihon alle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS – INJEKTIOPULLO, KERTA-ANNOS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Mounjaro 7,5 mg injektioneste, liuos, injektiopullo

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 7,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (15 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 injektiopullo

4 injektiopulloa

12 injektiopulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten

Kerran viikossa

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.
Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS (Blue Box -merkinnöin) – monipakkaus – INJEKTIOPULLO, KERTA-ANNOS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mounjaro 7,5 mg injektioneste, liuos, injektiopullo
tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 7,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (15 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 4 injektiopulloa (4 kpl 1 injektiopullon pakkauksia), joissa 0,5 ml liuosta.

Monipakkaus: 12 injektiopulloa (12 kpl 1 injektiopullon pakkauksia), joissa 0,5 ml liuosta.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten
Kerran viikossa
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC

SN

NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Monipakkauksen SISÄPAKKAUS (ei Blue Box -merkintöjä) – INJEKTIONPULLO, KERTA-ANNOS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mounjaro 7,5 mg injektioneste, liuos, injektiopullo

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 7,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (15 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 injektiopullo. Osa monipakkausta; ei saa myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten
Kerran viikossa
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.
Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI, KERTA-ANNOS**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Mounjaro 7,5 mg injektioneste

tirtsepatidi
Ihon alle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS – INJEKTIOPULLO, KERTA-ANNOS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Mounjaro 10 mg injektioneste, liuos, injektiopullo

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 10 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (20 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 injektiopullo

4 injektiopulloa

12 injektiopulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten

Kerran viikossa

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.
Ei saa jäättyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS (Blue Box -merkinnöin) – monipakkaus – INJEKTIOPULLO, KERTA-ANNOS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mounjaro 10 mg injektioneste, liuos, injektiopullo
tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 10 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (20 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 4 injektiopulloa (4 kpl 1 injektiopullon pakkauksia), joissa 0,5 ml liuosta.

Monipakkaus: 12 injektiopulloa (12 kpl 1 injektiopullon pakkauksia), joissa 0,5 ml liuosta.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten
Kerran viikossa
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC

SN

NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Monipakkauksen SISÄPAKKAUS (ei Blue Box -merkintöjä) – INJEKTIONPULLO, KERTA-ANNOS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mounjaro 10 mg injektioneste, liuos, injektiopullo

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 10 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (20 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 injektiopullo. Osa monipakkausta; ei saa myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten
Kerran viikossa
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.
Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI, KERTA-ANNOS**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Mounjaro 10 mg injektioneste

tirtsepatidi
Ihon alle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS – INJEKTIOPULLO, KERTA-ANNOS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Mounjaro 12,5 mg injektioneste, liuos, injektiopullo

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 12,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 injektiopullo

4 injektiopulloa

12 injektiopulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten

Kerran viikossa

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.
Ei saa jäätä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS (Blue Box -merkinnöin) – monipakkaus – INJEKTIOPULLO, KERTA-ANNOS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mounjaro 12,5 mg injektioneste, liuos, injektiopullo
tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 12,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 4 injektiopulloa (4 kpl 1 injektiopullon pakkauksia), joissa 0,5 ml liuosta.

Monipakkaus: 12 injektiopulloa (12 kpl 1 injektiopullon pakkauksia), joissa 0,5 ml liuosta.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten
Kerran viikossa
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC

SN

NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Monipakkauksen SISÄPAKKAUS (ei Blue Box -merkintöjä) – INJEKTIONPULLO, KERTA-ANNOS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mounjaro 12,5 mg injektioneste, liuos, injektiopullo
tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 12,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (25 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 injektiopullo. Osa monipakkausta; ei saa myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten
Kerran viikossa
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.
Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI, KERTA-ANNOS**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Mounjaro 12,5 mg injektioneste

tirtsepatidi
Ihon alle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS – INJEKTIOPULLO, KERTA-ANNOS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Mounjaro 15 mg injektioneste, liuos, injektiopullo

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 15 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (30 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 injektiopullo

4 injektiopulloa

12 injektiopulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten

Kerran viikossa

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.
Ei saa jäättyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS (Blue Box -merkinnöin) – monipakkaus – INJEKTIOPULLO, KERTA-ANNOS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mounjaro 15 mg injektioneste, liuos, injektiopullo
tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 15 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (30 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

Monipakkaus: 4 injektiopulloa (4 kpl 1 injektiopullon pakkauksia), joissa 0,5 ml liuosta.

Monipakkaus: 12 injektiopulloa (12 kpl 1 injektiopullon pakkauksia), joissa 0,5 ml liuosta.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten
Kerran viikossa
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC

SN

NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Monipakkauksen SISÄPAKKAUS (ei Blue Box -merkintöjä) – INJEKTIONPULLO, KERTA-ANNOS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mounjaro 15 mg injektioneste, liuos, injektiopullo

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi injektiopullo sisältää 15 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (30 mg/ml)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 injektiopullo. Osa monipakkausta; ei saa myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain yhtä käyttökertaa varten
Kerran viikossa
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 vuorokautta.
Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI, KERTA-ANNOS**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Mounjaro 15 mg injektioneste

tirtsepatidi
Ihon alle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS – ESITÄYTETTY KYNÄ (KWIKPEN), MONIANNOS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Mounjaro 2,5 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos sisältää 2,5 mg tirtsepatidia 0,6 millilitrassa liuosta. Yksi esitäytetty moniannoskynä sisältää 10 mg tirtsepatidia 2,4 millilitrassa liuosta (4,17 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: E339, E1519, glyseroli, fenoli, natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 kynä (4 annosta)

3 kynää (yhdessä kynässä on 4 annosta)

Ei sisällä neuloja

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Kerran viikossa

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

Merkitse jokainen otettu annos alla olevaan taulukkoon.

Annos 1 Annos 2 Annos 3 Annos 4

--	--	--	--

Annos 1 Annos 2 Annos 3 Annos 4

Kynä 1				
Kynä 2				
Kynä 3				

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen säilytä muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 30 vuorokautta. Hävitä kynä 30 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/049 – 1 kynä
EU/1/22/1685/050 - 3 kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Mounjaro 2,5 mg/annos KwikPen

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN MONIANNOSKYNÄN (KWIKPEN) ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Mounjaro 2,5 mg/annos KwikPen injektioneste

tirtsepatidi

Ihon alle

2. ANTOTAPA

Kerran viikossa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

2,4 ml

4 annosta

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS – ESITÄYTETTY KYNÄ (KWIKPEN), MONIANNOS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Mounjaro 5 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos sisältää 5 mg tirtsepatidia 0,6 millilitrassa liuosta. Yksi esitäytetty moniannoskynä sisältää 20 mg tirtsepatidia 2,4 millilitrassa liuosta (8,33 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: E339, E1519, glyseroli, fenoli, natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 kynä (4 annosta)

3 kynää (yhdessä kynässä on 4 annosta)

Ei sisällä neuloja

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Kerran viikossa

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

Merkitse jokainen otettu annos alla olevaan taulukkoon.

Annos 1 Annos 2 Annos 3 Annos 4

--	--	--	--

Annos 1 Annos 2 Annos 3 Annos 4

Kynä 1				
Kynä 2				
Kynä 3				

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen säilytä muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 30 vuorokautta. Hävitä kynä 30 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/051 – 1 kynä
EU/1/22/1685/052 - 3 kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Mounjaro 5 mg/annos KwikPen

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN MONIANNOSKYNÄN (KWIKPEN) ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Mounjaro 5 mg/annos KwikPen injektioneste

tirtsepatidi

Ihon alle

2. ANTOTAPA

Kerran viikossa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

2,4 ml

4 annosta

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS – ESITÄYTETTY KYNÄ (KWIKPEN), MONIANNOS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mounjaro 7,5 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos sisältää 7,5 mg tirtsepatidia 0,6 millilitrassa liuosta. Yksi esitäytetty moniannoskynä sisältää 30 mg tirtsepatidia 2,4 millilitrassa liuosta (12,5 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: E339, E1519, glyseroli, fenoli, natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 kynä (4 annosta)

3 kynää (yhdessä kynässä on 4 annosta)

Ei sisällä neuloja

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Kerran viikossa

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

Merkitse jokainen otettu annos alla olevaan taulukkoon.

Annos 1 Annos 2 Annos 3 Annos 4

--	--	--	--

Annos 1 Annos 2 Annos 3 Annos 4

Kynä 1				
Kynä 2				
Kynä 3				

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen säilytä muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 30 vuorokautta. Hävitä kynä 30 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

Ei saa jäättyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/053 – 1 kynä
EU/1/22/1685/054 - 3 kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE

Mounjaro 7,5 mg/annos KwikPen

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN MONIANNOSKYNÄN (KWIKPEN) ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Mounjaro 7,5 mg/annos KwikPen injektioneste

tirtsepatidi

Ihon alle

2. ANTOTAPA

Kerran viikossa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

2,4 ml

4 annosta

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS – ESITÄYTETTY KYNÄ (KWIKPEN), MONIANNOS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Mounjaro 10 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos sisältää 10 mg tirtsepatidia 0,6 millilitrassa liuosta. Yksi esitäytetty moniannoskynä sisältää 40 mg tirtsepatidia 2,4 millilitrassa liuosta (16,7 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: E339, E1519, glyseroli, fenoli, natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 kynä (4 annosta)

3 kynää (yhdessä kynässä on 4 annosta)

Ei sisällä neuvoja

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Kerran viikossa

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

Merkitse jokainen otettu annos alla olevaan taulukkoon.

Annos 1 Annos 2 Annos 3 Annos 4

--	--	--	--

Annos 1 Annos 2 Annos 3 Annos 4

Kynä 1				
Kynä 2				
Kynä 3				

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN
--

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

Säilytä jääkaapissa.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen säilytä muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 30 vuorokautta. Hävitä kynä 30 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/055 – 1 kynä

EU/1/22/1685/056 - 3 kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Mounjaro 10 mg/annos KwikPen

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN MONIANNOSKYNÄN (KWIKPEN) ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Mounjaro 10 mg/annos KwikPen injektioneste

tirtsepatidi

Ihon alle

2. ANTOTAPA

Kerran viikossa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

2,4 ml

4 annosta

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS – ESITÄYTETTY KYNÄ (KWIKPEN), MONIANNOS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Mounjaro 12,5 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos sisältää 12,5 mg tirtsepatidia 0,6 millilitrassa liuosta. Yksi esitäytetty moniannoskynä sisältää 50 mg tirtsepatidia 2,4 millilitrassa liuosta (20,8 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: E339, E1519, glyseroli, fenoli, natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 kynä (4 annosta)

3 kynää (yhdessä kynässä on 4 annosta)

Ei sisällä neuvoja

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Kerran viikossa

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

Merkitse jokainen otettu annos alla olevaan taulukkoon.

Annos 1 Annos 2 Annos 3 Annos 4

--	--	--	--

Annos 1 Annos 2 Annos 3 Annos 4

Kynä 1				
Kynä 2				
Kynä 3				

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen säilytä muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 30 vuorokautta. Hävitä kynä 30 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/057 – 1 kynä
EU/1/22/1685/058 - 3 kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Mounjaro 12,5 mg/annos KwikPen

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN MONIANNOSKYNÄN (KWIKPEN) ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Mounjaro 12,5 mg/annos KwikPen injektioneste

tirtsepatidi

Ihon alle

2. ANTOTAPA

Kerran viikossa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

2,4 ml

4 annosta

6. MUUTA

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS – ESITÄYTETTY KYNÄ (KWIKPEN), MONIANNOS****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Mounjaro 15 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
tirtsepatidi

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos sisältää 15 mg tirtsepatidia 0,6 millilitrassa liuosta. Yksi esitäytetty moniannoskynä sisältää 60 mg tirtsepatidia 2,4 millilitrassa liuosta (25 mg/ml).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: E339, E1519, glyseroli, fenoli, natriumkloridi, natriumhydroksidi, väkevä kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos

1 kynä (4 annosta)

3 kynää (yhdessä kynässä on 4 annosta)

Ei sisällä neuloja

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Kerran viikossa

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Ihon alle

Merkitse jokainen otettu annos alla olevaan taulukkoon.

Annos 1 Annos 2 Annos 3 Annos 4

--	--	--	--

Annos 1 Annos 2 Annos 3 Annos 4

Kynä 1				
Kynä 2				
Kynä 3				

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen säilytä muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 30 vuorokautta. Hävitä kynä 30 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1685/059 – 1 kynä
EU/1/22/1685/060 - 3 kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Mounjaro 15 mg/annos KwikPen

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN MONIANNOSKYNÄN (KWIKPEN) ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Mounjaro 15 mg/annos KwikPen injektioneste

tirtsepatidi

Ihon alle

2. ANTOTAPA

Kerran viikossa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

2,4 ml

4 annosta

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Mounjaro 2,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Mounjaro 5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Mounjaro 7,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Mounjaro 10 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Mounjaro 12,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Mounjaro 15 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
tirtsepatidi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamista haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mounjaro on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mounjaro-valmistetta
3. Miten Mounjaro-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mounjaro-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mounjaro on ja mihin sitä käytetään

Mounjaro-valmisteen vaikuttava aine on tirtsepatidi, ja sitä käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon aikuisille Mounjaro laskee elimistön sokeritasoa vain silloin, kun sokeritasot ovat korkeat.

Mounjaro-valmistetta käytetään myös lihavuuden ja ylipainon hoitoon (painoindeksi vähintään 27 kg/m²) aikuisille. Mounjaro vaikuttaa ruokahalun säätelyyn, mikä voi auttaa vähentämään syömistä ja laskemaan painoa.

Tyypin 2 diabeteksen hoidossa Mounjaro-valmistetta käytetään

- ainoana lääkkeenä, jos et voi käyttää metformiinia (eräs toinen diabeteslääke)
- muiden diabeteslääkkeiden kanssa, jos ne eivät riitä verensokeripitoisuuden hallintaan. Muita lääkkeitä voivat olla suun kautta otettavat lääkkeet ja/tai pistoksena annettava insuliini.

Mounjaro-valmistetta käytetään yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa painonpudotukseen ja apuna painonhallinnassa aikuisille, joilla

- painoindeksi on vähintään 30 kg/m² (lihavuus) tai
- painoindeksi on vähintään 27 kg/m² mutta alle 30 kg/m² (ylipaino) ja joilla on painoon liittyviä terveysongelmia (kuten diabeteksen esiaste, tyypin 2 diabetes, kohonnut verenpaine, veren poikkeava rasvapitoisuus tai unenaikaisia hengityskatkoksia (obstruktiivinen uniapnea) tai joilla on aiemmin ollut sydänkohtaus, aivohalvaus tai verisuonivaivoja).

Painoindeksi (BMI) lasketaan suhteuttamalla paino pituuteen.

Potilailla, joilla on obstruktiivinen uniapnea ja lihavuus Mounjaro-valmistetta voidaan käyttää ylipainehengityshoidon (positive airway pressure, PAP) kanssa tai ilman.

On tärkeää jatkaa lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan antamien ruokavalio- ja liikuntaohjeiden noudattamista.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mounjaro-valmistetta

Älä käytä Mounjaro-valmistetta

- jos olet allerginen tirtsepatidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Mounjaro-valmistetta

- jos sinulla on vaikeita ruoansulatusvaivoja tai mahalaukkusi tyhjenee tavallista hitaammin (mukaan lukien vaikea gastropareesi)
- jos sinulla on joskus ollut haimatulehdus (joka voi aiheuttaa vaikeaa ja pitkittynyttä vatsa- ja selkäkkipua)
- jos sinulla on silmävaivoja (diabeettinen retinopatia tai makulaturvotus)
- jos käytät diabeteksen hoitoon sulfonyyliureaa (eräs diabeteslääke) tai insuliinia, sillä seurauksena voi olla matala verensokeri (hypoglykemia). Lääkärin on ehkä muutettava näiden lääkkeiden annosta riskin pienentämiseksi.

Mounjaro-hoidon alussa voi joissakin tapauksissa esiintyä nestehukkaa esim. oksentelun, pahoinvoinnin ja/tai ripulin yhteydessä. Nestehukka voi johtaa munuaistoiminnan heikentymiseen. On tärkeää juoda runsaasti nestehukan välttämiseksi. Jos sinulla on kysyttävää tai jokin huolestuttaa sinua, ota yhteys lääkäriin.

Jos tiedossa on anestesiaa (nukutusta) vaativa kirurginen toimenpide, kerro lääkärille käyttäväsi Mounjaro-valmistetta.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei pidä antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska sitä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Mounjaro

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Tätä lääkettä ei saa käyttää raskauden aikana, sillä lääkkeen vaikutuksia sikiöön ei tunneta. Tämän vuoksi on suositeltavaa käyttää ehkäisyä tämän lääkkeen käytön aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö tirtsepatidi rintamaitoon. Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. Jos imetät tai aiot imettää, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen lääkkeen käyttöä. Päätä lääkärin kanssa, lopetatko imettämisen vai aloitatko Mounjaro-valmisteen käytön myöhemmin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn. Jos käytät Mounjaro-valmistetta yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, seurauksena voi kuitenkin olla matala

verensokeri (hypoglykemia), joka voi heikentää keskittymiskykyä. Vältä ajamista ja koneiden käyttöä, jos sinulla on mitä tahansa matalan verensokerin merkkejä. Näitä ovat esim. päänsärky, uneliaisuus, heikotus, huimaus, näläntunne, sekavuus, ärtyneisyys, sydämen sykkeen nopeutuminen ja hikoilu (ks. kohta 4). Ks. kohdassa 2 (Varoitukset ja varotoimet) esitetyt tiedot matalan verensokerin riskin suurenemisesta. Pyydä lisätietoa lääkäriltä.

Mounjaro sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Mounjaro-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma lääkkeen käytön suhteen.

Annostus

- Aloitusannos on 2,5 mg kerran viikossa 4 viikon ajan. Neljän viikon kuluttua lääkäri suurentaa annoksen 5 mg:aan kerran viikossa.
- Tarvittaessa lääkäri voi suurentaa annoksen 2,5 mg:n välein tasolle 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg tai 15 mg kerran viikossa. Joka tapauksessa lääkäri kehottaa sinua käyttämään samaa annosta vähintään 4 viikkoa ennen annoksen suurentamista.

Älä muuta annostasi, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Yksi kynä sisältää yhden 2,5 mg:n, 5 mg:n, 7,5 mg:n, 10 mg:n, 12,5 mg:n tai 15 mg:n Mounjaro-annoksen.

Mounjaro-annoksen ajankohdan valitseminen

Voit pistää annoksen mihin aikaan vuorokaudesta tahansa aterioista riippumatta. Jos mahdollista, pyri pistämään annos samana viikonpäivänä joka viikko. Helpottaaksesi Mounjaro-pistospäivän muistamista voit merkitä ensimmäisen annoksen pistämisspäivän kynän pakkaukseen tai kalenteriin.

Voit tarvittaessa muuttaa viikoittaista Mounjaro-pistospäivää, kunhan edellisestä pistoksesta on kulunut vähintään 3 vuorokautta. Kun olet valinnut uuden pistospäivän, jatka lääkkeenottoa kerran viikossa kyseisenä päivänä.

Mounjaro-valmisteen pistäminen

Mounjaro pistetään ihon alle vatsaan (vähintään 5 cm:n etäisyydelle navasta), reiteen tai olkavarteen. Saatat tarvita toisen henkilön apua, jos haluat pistää lääkkeen olkavarteen.

Halutessasi voit pistää lääkkeen samalle alueelle joka viikko. Muista kuitenkin valita joka kerta eri pistoskohta kyseiseltä alueelta. Jos käytät myös insuliinipistoksia, valitse niille eri pistoskohta.

Lue kynän käyttöohjeet huolellisesti ennen Mounjaro-valmisteen käyttöä.

Verensokerin mittaus

Jos käytät Mounjaro-valmistetta yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, on tärkeää, että mittaat verensokerisi lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaisesti (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet).

Jos käytät enemmän Mounjaro-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät enemmän Mounjaro-valmistetta kuin sinun pitäisi, ota heti yhteys lääkäriin. Liian suuri lääkeannos saattaa aiheuttaa verensokerin laskua (hypoglykemia) ja pahoinvointia tai oksentelua.

Jos unohdat käyttää Mounjaro-valmistetta

Jos olet unohtanut pistää annoksen ja

- annoksen unohtumisesta on kulunut **enintään 4 vuorokautta**, pistä annos heti kun muistat. Pistä sen jälkeen seuraava annos normaalin aikataulun mukaisena päivänä.
- annoksen unohtumisesta on kulunut **yli 4 vuorokautta**, jätä unohtunut annos väliin. Pistä sen jälkeen seuraava annos normaalin aikataulun mukaisena päivänä.

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Kahden annoksen väliin on jäättävä vähintään 3 vuorokautta.

Jos lopetat Mounjaro-valmisteen käytön

Älä lopeta Mounjaro-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Jos sinulla on tyypin 2 diabetes ja lopetat Mounjaro-valmisteen käytön, verensokeriarvosasi saattavat nousta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- akuutti haimatulehdus, joka voi aiheuttaa vaikeaa ja pitkittynyttä vatsa- ja selkäkipua. Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos sinulle kehittyy kyseisiä oireita.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- vaikeat allergiset reaktiot (esim. anafylaktinen reaktio, angioedeema). Hakeudu välittömästi hoitoon ja kerro lääkärille, jos sinulle kehittyy oireita, kuten hengitysvaikeuksia, huulten, kielen ja/tai kurkun nopeaa turvotusta, johon liittyy nielemisvaikeuksia ja sydämen nopealyöntisyyttä.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- pahoinvointi
- ripuli
- vatsakipu, ilmoitettu painonhallinnan hoidossa
- oksentelu, ilmoitettu painonhallinnan hoidossa
- ummetus, ilmoitettu painonhallinnan hoidossa.

Nämä haittavaikutukset eivät yleensä ole vaikeita. Pahoinvointi, ripuli ja oksentelu ovat yleisimpiä tirtsepatidihoidon aloitusvaiheessa, mutta ne vähenevät ajan myötä useimmilla potilailla.

- Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleistä, kun tirtsepatidin kanssa käytetään sulfonyyliureaa ja/tai insuliinia sisältäviä lääkkeitä. Jos käytät sulfonyyliureaa tai insuliinia tyypin 2 diabeteksen hoitoon, niiden annosta on ehkä pienennettävä tirtsepatidihoidon ajaksi (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet). Matalien verensokeriarvojen oireita saattavat olla päänsärky, uneliaisuus, heikotus, huimaus, nälän tunne, sekavuus, ärtyneisyys, sydämen sykkeen nopeutuminen ja hikoilu. Lääkäri kertoo sinulle, miten matalaa verensokeria hoidetaan.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- matala verensokeri (hypoglykemia), kun tirtsepatidia käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon sekä metformiinin että natriumin- ja glukoosinkuljettajaproteiini 2:n estäjän (eräs diabeteslääke) kanssa
- allerginen reaktio (yliherkkyysreaktio; esim. ihoreaktio, kutina ja ihottuma)

- huimaus, ilmoitettu painonhallinnan hoidossa
- verenpaineen aleneminen, ilmoitettu painonhallinnan hoidossa
- ruokahalun heikentyminen, ilmoitettu tyypin 2 diabeteksen hoidossa
- vatsakipu, ilmoitettu tyypin 2 diabeteksen hoidossa
- oksentelu, ilmoitettu tyypin 2 diabeteksen hoidossa – vähenee yleensä ajan myötä
- ruoansulatushäiriöt (ylävatsavaivat)
- ummetus, ilmoitettu tyypin 2 diabeteksen hoidossa
- vatsan turvotus
- röyhtäily
- ilmavaivat
- ruokatorven refluksitauti tai närästys (mahahapon nousu ruokatorveen ja suuhun)
- hiustenlähtö, ilmoitettu painonhallinnan hoidossa
- väsymys
- pistoskohdan reaktiot (esim. kutina tai punoitus)
- nopea syke
- haimaentsyymien (kuten lipaasin ja amylaasin) pitoisuuksien suureneminen veressä
- veren suurentunut kalsitoniinipitoisuus, ilmoitettu painonhallinnan hoidossa.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- matala verensokeri (hypoglykemia), kun tirtsepatidia käytetään metformiinin kanssa tyypin 2 diabeteksen hoitoon
- sappikivet
- sappirakon tulehdus
- painonlasku, ilmoitettu tyypin 2 diabeteksen hoidossa
- pistoskohdan kipu
- veren suurentunut kalsitoniinipitoisuus, ilmoitettu tyypin 2 diabeteksen hoidossa tai potilaiden hoidossa, joilla on lihavuus ja obstruktiivinen uniapnea.
- muuttunut makuaisi
- muutos ihon tuntoaistimuksessa
- mahalaukun tyhjenemisen hidastuminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Mounjaro-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Jos kynä on jäätynyt, ÄLÄ KÄYTÄ sitä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Mounjaro-valmistetta voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 kumulatiivista vuorokautta ja sen jälkeen esitetytty kynä on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että kynä on vaurioitunut tai lääke on sameaa tai lääkkeessä on värimuutoksia tai hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mounjaro sisältää

Vaikuttava aine on tirtsepatidi.

- *Mounjaro 2,5 mg*: Yksi esitäytetty kynä sisältää 2,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg*: Yksi esitäytetty kynä sisältää 5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg*: Yksi esitäytetty kynä sisältää 7,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg*: Yksi esitäytetty kynä sisältää 10 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg*: Yksi esitäytetty kynä sisältää 12,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg*: Yksi esitäytetty kynä sisältää 15 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (30 mg/ml).

Muut aineet ovat dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi (ks. lisätiedot kohdasta 2, Mounjaro sisältää natriumia), väkevä kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Mounjaro on kirkas, väritön tai hiukan kellertävä injektioneste (liuos) esitäytetyssä kynässä. Esitäytetyssä kynässä on piilossa oleva neula, joka työntyy ihoon automaattisesti, kun pistospainiketta painetaan. Esitäytetyn kynän neula vetäytyy takaisin, kun pistos on suoritettu. Yksi esitäytetty kynä sisältää 0,5 ml liuosta. Esitäytetty kynä on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Pakkauskoot: 2 esitäytettyä kynää, 4 esitäytettyä kynää tai 12 esitäytetyn kynän monipakkaus (3 kpl 4 kynän pakkauksia). Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä kaikissa maissa.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino, Firenze (FI), Italia
Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/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

Malta

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-ΛΙΑΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla:
<https://www.ema.europa.eu>.

Käyttöohjeet

Mounjaro 2,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Mounjaro 5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Mounjaro 7,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Mounjaro 10 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Mounjaro 12,5 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Mounjaro 15 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

tirtsepatidi



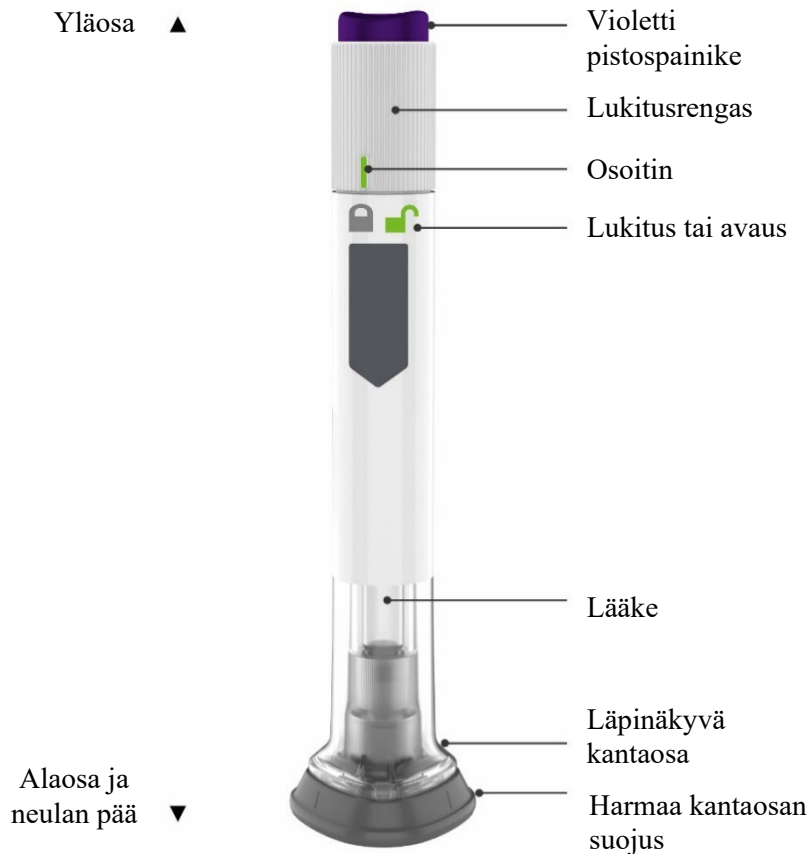
Tärkeää tietoa, joka on tiedettävä ennen Mounjaro-valmisteen pistämistä

Lue nämä käyttöohjeet ja pakkausseloste ennen esitäytetyn Mounjaro-kynän käyttämistä ja aina kun saat uuden kynän. Mukana voi olla uutta tietoa. Nämä tiedot eivät korvaa lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa käytävää keskustelua sairaudestasi tai hoidostasi.

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa Mounjaro-valmisteen oikeasta pistämistavasta.

- Mounjaro on esitäytetty kynä kerta-annosta varten.
- Kynässä on piilossa oleva neula, joka työntyy ihoon automaattisesti, kun pistospainiketta painetaan. Kynän neula vetäytyy takaisin, kun pistos on suoritettu.
- Mounjaro-valmistetta käytetään kerran viikossa.
- Annoksen saa pistää vain ihon alle.
- Voit itse tai toinen henkilö voi pistää annoksen vatsan alueelle, reiteen tai olkavarteen.
- Saatat tarvita toisen henkilön apua, jos haluat pistää lääkkeen olkavarteen.

Kynän osat



Mounjaro-valmisteen pistämiseen valmistautuminen

Ota kynä jääkaapista.

Älä poista harmaata kantaosan suojusta ennen kuin olet valmis pistämään lääkkeen.

Varmista kynän etiketistä, että kyseessä on oikea lääke ja annos ja että viimeinen käyttöpäivämäärä ei ole mennyt.

Varmista, että kynä ei ole vaurioitunut.

Varmista, että lääke

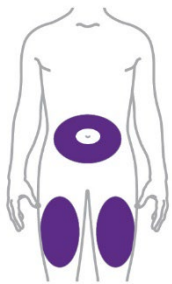
- ei ole jäätynyt
- ei ole sameaa
- on väritön tai hieman kellertävä
- ei sisällä hiukkasia.

Pese kädet.

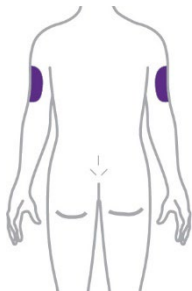
Valitse pistoskohta

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta voi auttaa valitsemaan parhaan pistoskohdan.





Voit itse tai toinen henkilö voi pistää lääkkeen vatsan alueelle vähintään 5 cm:n etäisyydelle navasta tai reiteen.



Jos haluat pistää lääkkeen olkavarren takaosaan, jonkun muun on annettava pistos.

Vaihda pistoskohtaa joka viikko.

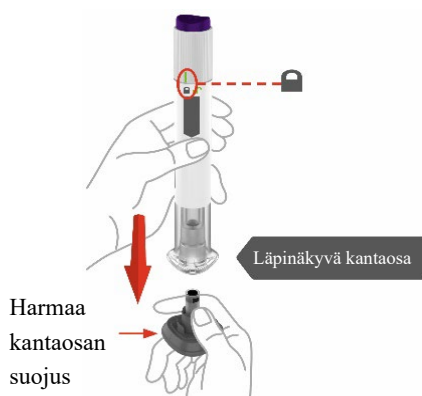
Voit käyttää samaa aluetta, mutta valitse aina eri pistoskohta kyseiseltä alueelta.

Vaihe 1

Vedä harmaa kantaosan suojus pois

Varmista, että kynä on **lukittu**.

Älä avaa kynän lukitusta ennen kuin olet asettanut läpinäkyvän kantaosan ihoasi vasten ja olet valmis pistämään lääkkeen.



Vedä harmaa kantaosan suojus suoraan pois ja heitä se roskeen.

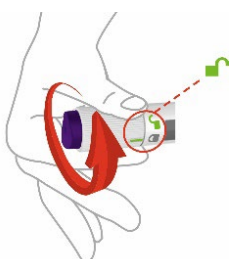
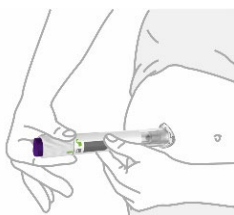
Älä pane harmaata kantaosan suojusta takaisin kynään – se voi vahingoittaa neulaa.

Älä kosketa neulaa.

Vaihe 2

Aseta kynän läpinäkyvä kantaosa ihoa vasten ja avaa lukitus

Aseta kynän läpinäkyvä kantaosa tiiviisti pistoskohdan ihoa vasten.



Avaa lukitus kääntämällä lukitusrengasta.

Vaihe 3 **Paina pohjaan 10 sekunnin ajan**



Paina violetti pistospainike pohjaan ja pidä se pohjaan painettuna.

Pitäisi kuulua

- ensimmäinen naksahdus = pistos on käynnistynyt
- toinen naksahdus = pistos on annettu.



Tiedät, että pistos on annettu, kun harmaa mäntä on näkyvässä.

Kun olet pistänyt lääkkeen, pane käytetty kynä terävän jätteen keräysastiaan.

Käytetyn kynän hävittäminen

- Hävitä kynä käyttäen terävän jätteen keräysastiaa tai lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan neuvomalla tavalla. **Älä** hävitä kyniä talousjätteiden mukana.
- Älä käytä uudelleen terävän jätteen keräysastiaa.
- Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista.



Säilytys ja käsittely

- Säilytysohjeet, ks. Pakkausselosteen kohta 5.
- Kynässä on lasiosia. Käsittele kynää varoen. **Älä** käytä kynää, jos se on pudonnut kovalle alustalle. Pistä lääke uudella kynällä.

Usein kysyttyä

Entä jos kynässä näkyy ilmakuplia?

Ilmakuplien näkyminen on normaalia.

Entä jos kynä ei ole huoneenlämpöinen?

Kynän ei tarvitse lämmetä huoneenlämpöiseksi.

Entä jos avaan kynän lukituksen ja painan violetti pistospainiketta ennen harmaan kantaosan suojuksen irrottamista?

Älä irrota harmaata kantaosan suojusta. Hävitä kynä ja ota uusi kynä käyttöön.

Entä jos neulan kärjessä on nestepisara, kun poistan harmaan kantaosan suojuksen?

Nestepisaran näkyminen neulan kärjessä on normaalia. **Älä** kosketa neulaa.

Onko pistospainiketta pidettävä pohjassa, kunnes pistos on annettu kokonaan?

Se ei ole välttämätöntä, mutta se voi helpottaa kynän pitelemistä tukevasti paikoillaan ihoa vasten.

Entä jos pistoksen aikana kuuluu enemmän kuin 2 naksahdusta – 2 äänekästä naksahdusta ja 1 hiljainen? Onko pistos annettu kokonaan?

Jotkut kuulevat hiljaisen naksahduksen ennen toista äänekästä naksahdusta. Se kuuluu kynän normaaliin toimintaan. **Älä** ota kynää pois iholta ennen kuin kynästä kuuluu toinen äänekäs naksahdus.

En ole varma, toimiko kynä oikein.



Harmaa
mäntä

Tarkista, oletko saanut annoksen. Annos on annettu oikein, jos harmaa mäntä on näkyvissä. Katso myös ohjeiden **vaihe 3**.

Jos harmaa mäntä ei ole näkyvissä, ota yhteys **Lillyyn** lisäohjeiden saamiseksi. Säilytä siihen asti kynää turvallisesti neulanpistotapaturman välttämiseksi.

Entä jos iholla on neste- tai veripisara pistoksen jälkeen?

Tämä on normaalia. Paina pistoskohtaa vanutupolla tai sideharsolla. **Älä** hankaa pistoskohtaa.

Muut tiedot

- Jos sinulla on näkövaikeuksia, **älä** käytä kynää ilman Mounjaro-pistosopetusta saaneen henkilön apua.

Lisätietoa

- Jos sinulla on kysyttävää Mounjaro-kynästä tai vaikeuksia kynän käytössä, ota yhteys **Lillyyn** tai lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan.

Tarkistettu viimeksi

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Mounjaro 2,5 mg injektioneste, liuos, injektiopullo
Mounjaro 5 mg injektioneste, liuos, injektiopullo
Mounjaro 7,5 mg injektioneste, liuos, injektiopullo
Mounjaro 10 mg injektioneste, liuos, injektiopullo
Mounjaro 12,5 mg injektioneste, liuos, injektiopullo
Mounjaro 15 mg injektioneste, liuos, injektiopullo
tirtsepatidi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamista haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mounjaro on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mounjaro-valmistetta
3. Miten Mounjaro-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mounjaro-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mounjaro on ja mihin sitä käytetään

Mounjaro-valmisteen vaikuttava aine on tirtsepatidi, ja sitä käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon aikuisille. Mounjaro laskee elimistön sokeritasoa vain silloin, kun sokeritasot ovat korkeat.

Mounjaro-valmistetta käytetään myös lihavuuden ja ylipainon hoitoon (painoindeksi vähintään 27 kg/m²) aikuisille. Mounjaro vaikuttaa ruokahalun säätelyyn, mikä voi auttaa vähentämään syömistä ja laskemaan painoa.

Tyypin 2 diabeteksen hoidossa Mounjaro-valmistetta käytetään

- ainoana lääkkeenä, jos et voi käyttää metformiinia (eräs toinen diabeteslääke)
- muiden diabeteslääkkeiden kanssa, jos ne eivät riitä verensokeripitoisuuden hallintaan. Muita lääkkeitä voivat olla suun kautta otettavat lääkkeet ja/tai pistoksena annettava insuliini.

Mounjaro-valmistetta käytetään yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa painonpudotukseen ja apuna painonhallinnassa aikuisille, joilla

- painoindeksi on vähintään 30 kg/m² (lihavuus) tai
- painoindeksi on vähintään 27 kg/m² mutta alle 30 kg/m² (ylipaino) ja joilla on painoon liittyviä terveysongelmia (kuten diabeteksen esiaste, tyypin 2 diabetes, kohonnut verenpaine, veren poikkeava rasvapitoisuus tai unenaikaisia hengityskatkoksia (obstruktiivinen uniapnea) tai joilla on aiemmin ollut sydänkohtaus, aivohalvaus tai verisuonivaivoja).

Painoindeksi (BMI) lasketaan suhteuttamalla paino pituuteen.

Potilailla, joilla on obstruktiivinen uniapnea ja lihavuus Mounjaro-valmistetta voidaan käyttää ylipainehengityshoidon (positive airway pressure, PAP) kanssa tai ilman.

On tärkeää jatkaa lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan antamien ruokavalio- ja liikuntaohjeiden noudattamista.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mounjaro-valmistetta

Älä käytä Mounjaro-valmistetta

- jos olet allerginen tirtsepatidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Mounjaro-valmistetta

- jos sinulla on vaikeita ruoansulatusvaivoja tai mahalaukkusi tyhjenee tavallista hitaammin (mukaan lukien vaikea gastropareesi)
- jos sinulla on joskus ollut haimatulehdus (joka voi aiheuttaa vaikeaa ja pitkittynyttä vatsa- ja selkäkipua)
- jos sinulla on silmävaivoja (diabeettinen retinopatia tai makulaturvotus)
- jos käytät diabeteksen hoitoon sulfonyyliureaa (eräs diabeteslääke) tai insuliinia, sillä seurauksena voi olla matala verensokeri (hypoglykemia). Lääkärin on ehkä muutettava näiden lääkkeiden annosta riskin pienentämiseksi.

Mounjaro-hoidon alussa voi joissakin tapauksissa esiintyä nestehukkaa esim. oksentelun, pahoinvoinnin ja/tai ripulin yhteydessä. Nestehukka voi johtaa munuaistoiminnan heikentymiseen. On tärkeää juoda runsaasti nestehukan välttämiseksi. Jos sinulla on kysyttävää tai jokin huolestuttaa sinua, ota yhteys lääkäriin.

Jos tiedossa on anestesiaa (nukutusta) vaativa kirurginen toimenpide, kerro lääkärille käyttäväsi Mounjaro-valmistetta.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei pidä antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska sitä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Mounjaro

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Tätä lääkettä ei saa käyttää raskauden aikana, sillä lääkkeen vaikutuksia sikiöön ei tunneta. Tämän vuoksi on suositeltavaa käyttää ehkäisyä tämän lääkkeen käytön aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö tirtsepatidi rintamaitoon. Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. Jos imetät tai aiot imettää, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen lääkkeen käyttöä. Päätä lääkärin kanssa, lopetatko imettämisen vai aloitatko Mounjaro-valmisteen käytön myöhemmin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn. Jos käytät Mounjaro-valmistetta yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, seurauksena voi kuitenkin olla matala

verensokeri (hypoglykemia), joka voi heikentää keskittymiskykyä. Vältä ajamista ja koneiden käyttöä, jos sinulla on mitä tahansa matalan verensokerin merkkejä. Näitä ovat esim. päänsärky, uneliaisuus, heikotus, huimaus, näläntunne, sekavuus, ärtyneisyys, sydämen sykkeen nopeutuminen ja hikoilu (ks. kohta 4). Ks. kohdassa 2 (Varoitukset ja varotoimet) esitetyt tiedot matalan verensokerin riskin suurenemisesta. Pyydä lisätietoa lääkäriltä.

Mounjaro sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Mounjaro-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma lääkkeen käytön suhteen.

Annostus

- Aloitusannos on 2,5 mg kerran viikossa 4 viikon ajan. Neljän viikon kuluttua lääkäri suurentaa annoksen 5 mg:aan kerran viikossa.
- Tarvittaessa lääkäri voi suurentaa annoksen 2,5 mg:n välein tasolle 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg tai 15 mg kerran viikossa. Joka tapauksessa lääkäri kehottaa sinua käyttämään samaa annosta vähintään 4 viikkoa ennen annoksen suurentamista.

Älä muuta annostasi, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Yksi injektiopullo sisältää yhden 2,5 mg:n, 5 mg:n, 7,5 mg:n, 10 mg:n, 12,5 mg:n tai 15 mg:n Mounjaro-annoksen.

Mounjaro-annoksen ajankohdan valitseminen

Voit pistää Mounjaro-annoksen mihin aikaan vuorokaudesta tahansa aterioista riippumatta. Jos mahdollista, pyri pistämään annos samana viikonpäivänä joka viikko. Helpottaaksesi Mounjaro-pistospäivän muistamista voit merkitä ensimmäisen annoksen pistämispäivän kalenteriin.

Voit tarvittaessa muuttaa viikoittaista Mounjaro-pistospäivää, kunhan edellisestä pistoksesta on kulunut vähintään 3 vuorokautta. Kun olet valinnut uuden pistospäivän, jatka lääkkeenottoa kerran viikossa kyseisenä päivänä.

Mounjaro-valmisteen pistäminen

Käytä Mounjaro-valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Lue alla näkyvät ”käyttöohjeet” huolellisesti ennen Mounjaro-valmisteen käyttöä. Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa, mikäli et ole varma siitä miten Mounjaro-valmiste pistetään oikein.

Mounjaro pistetään ihon alle vatsaan, reiteen tai olkavarteen. Saatat tarvita toisen henkilön apua, jos haluat pistää lääkkeen olkavarteen. **Älä** pistä Mounjaro-valmistetta suoraan suoneen, sillä sen vaikutus muuttuu.

Halutessasi voit pistää lääkkeen samalle alueelle joka viikko. Muista kuitenkin valita joka kerta eri pistoskohta kyseiseltä alueelta. Jos käytät myös insuliinipistoksia, valitse niille eri pistoskohta. Jos olet sokea tai näkövammaisen, tarvitset toisen henkilön apua annoksen pistämisessä.

Käyttöohjeet

1. Pese kädet saippualla ja vedellä.
2. Tarkista, että Mounjaro-valmiste injektiopullossa on kirkasta ja väritöntä tai hiukan kellertävää. **Älä** käytä valmistetta, jos se on jätynyt, sameaa tai siinä on hiukkasia.
3. Poista injektiopullon muovinen suojakansi, mutta älä poista tulppaa. Puhdista injektiopullon tulppa puhdistuspyyhkeellä ja valmistelet uusi ruisku. **Älä anna kenenkään muun käyttää neulaa tai ruiskua, äläkä käytä niitä uudelleen.**

4. Vedä ruiskuun pieni määrä ilmaa. Työnnä neula Mounjaro-injektiopullon kumitulpan läpi ja pistä ilma injektiopulloon.
5. Käännä Mounjaro-injektiopullo ja ruisku ylösalaisin ja vedä ruiskun mäntää hitaasti alaspäin saadaksesi kaiken Mounjaro-injektionesteen injektiopullostä ruiskuun. Injektiopullo on täytetty siten, että siitä saa yhden 0,5 ml:n annoksen Mounjaro-valmistetta.
6. Jos ruiskussa on ilmakuplia, napauta ruiskua varovasti muutaman kerran, jotta ilmakuplat nousevat ylös. Paina mäntää hitaasti ylös, kunnes ruiskussa ei ole enää ilmaa.
7. Vedä ruisku tulpan läpi ulos injektiopullostä.
8. Puhdista iho ennen valmisteen pistämistä.
9. Purista pistoskohdan iho varovasti poimulle ja pidä siitä kiinni.
10. Pistä valmiste ihon alle saamiesi ohjeiden mukaisesti. Pistä koko ruiskun sisältö saadaksesi täyden annoksen. Pistoksen jälkeen neulaa tulee pitää ihon alla 5 sekunnin ajan, jotta saat täyden annoksen.
11. Vedä neula pois ihosta.
12. Hävitä injektiopullo, käytetty neula ja ruisku välittömästi jokaisen pistoskerran jälkeen käyttäen terävän jätteen keräysastiaa tai lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta saamiesi ohjeiden mukaisesti.

Verensokerin mittaus

Jos käytät Mounjaro-valmistetta yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, on tärkeää, että mittaat verensokerisi lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaisesti (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet).

Jos käytät enemmän Mounjaro-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät enemmän Mounjaro-valmistetta kuin sinun pitäisi, ota heti yhteys lääkäriin. Liian suuri lääkeannos saattaa aiheuttaa verensokerin laskua (hypoglykemia) ja pahoinvointia tai oksentelua.

Jos unohdat käyttää Mounjaro-valmistetta

Jos olet unohtanut pistää annoksen ja

- annoksen unohtumisesta on kulunut **enintään 4 vuorokautta**, pistä annos heti kun muistat. Pistä sen jälkeen seuraava annos normaalin aikataulun mukaisena päivänä.
- annoksen unohtumisesta on kulunut **yli 4 vuorokautta**, jätä unohtunut annos väliin. Pistä sen jälkeen seuraava annos normaalin aikataulun mukaisena päivänä.

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Kahden annoksen väliin on jätävä vähintään 3 vuorokautta.

Jos lopetat Mounjaro-valmisteen käytön

Älä lopeta Mounjaro-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Jos sinulla on tyyppin 2 diabetes ja lopetat Mounjaro-valmisteen käytön, verensokeriarvosi saattavat nousta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- akuutti haimatulehdus, joka voi aiheuttaa vaikeaa ja pitkittynyttä vatsa- ja selkäkipua. Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos sinulle kehittyä kyseisiä oireita.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- vaikeat allergiset reaktiot (esim. anafylaktinen reaktio, angioedeema). Hakeudu välittömästi hoitoon ja kerro lääkärille, jos sinulle kehittyy oireita, kuten hengitysvaikeuksia, huulten, kielen ja/tai kurkun nopeaa turvotusta, johon liittyy nielemisvaikeuksia ja sydämen nopealyöntisyyttä.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- pahoinvointi
- ripuli
- vatsakipu, ilmoitettu painonhallinnan hoidossa
- oksentelu, ilmoitettu painonhallinnan hoidossa
- ummetus, ilmoitettu painonhallinnan hoidossa.

Nämä haittavaikutukset eivät yleensä ole vaikeita. Pahoinvointi, ripuli ja oksentelu ovat yleisimpiä tirtsepatidihoidon aloitusvaiheessa, mutta ne vähenevät ajan myötä useimmilla potilailla.

- Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleistä, kun tirtsepatidin kanssa käytetään sulfonyyliureaa ja/tai insuliinia sisältäviä lääkkeitä. Jos käytät sulfonyyliureaa tai insuliinia tyypin 2 diabeteksen hoitoon, niiden annosta on ehkä pienennettävä tirtsepatidihoidon ajaksi (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet). Matalien verensokeriarvojen oireita saattavat olla päänsärky, uneliaisuus, heikotus, huimaus, nälän tunne, sekavuus, ärtyneisyys, sydämen sykkeen nopeutuminen ja hikoilu. Lääkäri kertoo sinulle, miten matalaa verensokeria hoidetaan.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- matala verensokeri (hypoglykemia), kun tirtsepatidia käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon sekä metformiinin että natriumin- ja glukoosinkuljettajaproteiini 2:n estäjän (eräs diabeteslääke) kanssa
- allerginen reaktio (yliherkkyysreaktio; esim. ihoreaktio, kutina ja ihottuma)
- huimaus, ilmoitettu painonhallinnan hoidossa
- verenpaineen aleneminen, ilmoitettu painonhallinnan hoidossa
- ruokahalun heikentyminen, ilmoitettu tyypin 2 diabeteksen hoidossa
- vatsakipu, ilmoitettu tyypin 2 diabeteksen hoidossa
- oksentelu, ilmoitettu tyypin 2 diabeteksen hoidossa – vähenee yleensä ajan myötä
- ruoansulatushäiriöt (ylävatsavaivat)
- ummetus, ilmoitettu tyypin 2 diabeteksen hoidossa
- vatsan turvotus
- röyhtäily
- ilmavaivat
- ruokatorven refluksaus tai närästys (mahahapon nousu ruokatorveen ja suuhun)
- hiustenlähtö, ilmoitettu painonhallinnan hoidossa
- väsymys
- pistoskohdan reaktiot (esim. kutina tai punoitus)
- nopea syke
- haimaentsyymien (kuten lipaasin ja amylaasin) pitoisuuksien suureneminen veressä
- veren suurentunut kalsitoniinipitoisuus, ilmoitettu painonhallinnan hoidossa.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- matala verensokeri (hypoglykemia), kun tirtsepatidia käytetään metformiinin kanssa tyypin 2 diabeteksen hoitoon
- sappikivet
- sappirakon tulehdus
- painonlasku, ilmoitettu tyypin 2 diabeteksen hoidossa
- pistoskohdan kipu
- veren suurentunut kalsitoniinipitoisuus, ilmoitettu tyypin 2 diabeteksen hoidossa tai potilaiden hoidossa, joilla on lihavuus ja obstruktiivinen uniapnea
- muuttunut makuaisti

- muutos ihon tuntoaistimuksessa
- mahalaukun tyhjenemisen hidastuminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Mounjaro-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullon etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Jos injektiopullo on jäänyt, ÄLÄ KÄYTÄ sitä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Mounjaro-valmistetta voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 21 kumulatiivista vuorokautta ja sen jälkeen injektiopullo on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että injektiopullo, sinetti tai tulppa on vaurioitunut tai lääke on sameaa tai lääkkeessä on värimuutoksia tai hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mounjaro sisältää

Vaikuttava aine on tirtsepatidi.

- *Mounjaro 2,5 mg*: Yksi injektiopullo sisältää 2,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg*: Yksi injektiopullo sisältää 5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg*: Yksi injektiopullo sisältää 7,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg*: Yksi injektiopullo sisältää 10 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg*: Yksi injektiopullo sisältää 12,5 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg*: Yksi injektiopullo sisältää 15 mg tirtsepatidia 0,5 millilitrassa liuosta (30 mg/ml).

Muut aineet ovat dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), natriumkloridi, natriumhydroksidi (ks. lisätiedot kohdasta 2, Mounjaro sisältää natriumia), väkevä kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Mounjaro on kirkas, väritön tai hiukan kellertävä injektioneste (liuos) injektiopullossa.

Yksi injektiopullo sisältää 0,5 ml liuosta.

Injektiopullo on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Pakkauskoost: 1 injektiopullo, 4 injektiopulloa, 12 injektiopulloa, 4 injektiopullon monipakkaus (4 kpl 1 injektiopullon pakkauksia) tai 12 injektiopullon monipakkaus (12 kpl 1 injektiopullon pakkauksia). Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Neulat ja ruisku eivät sisälly pakkaukseen.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf.: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 20609 1270

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Ireland

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

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Mounjaro 2,5 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Mounjaro 5 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Mounjaro 7,5 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Mounjaro 10 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Mounjaro 12,5 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Mounjaro 15 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
tirtsepatidi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamista haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mounjaro KwikPen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mounjaro KwikPen -valmistetta
3. Miten Mounjaro KwikPen -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mounjaro KwikPen -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mounjaro KwikPen on ja mihin sitä käytetään

Mounjaro-valmisteen vaikuttava aine on tirtsepatidi, ja sitä käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon aikuisille. Mounjaro laskee elimistön sokeritasoa vain silloin, kun sokeritasot ovat korkeat.

Mounjaro-valmistetta käytetään myös lihavuuden ja ylipainon hoitoon (painoindeksi vähintään 27 kg/m²) aikuisille. Mounjaro vaikuttaa ruokahalun säätelyyn, mikä voi auttaa vähentämään syömistä ja laskemaan painoa.

Tyypin 2 diabeteksen hoidossa Mounjaro-valmistetta käytetään

- ainoana lääkkeenä, jos et voi käyttää metformiinia (eräs toinen diabeteslääke)
- muiden diabeteslääkkeiden kanssa, jos ne eivät riitä verensokeripitoisuuden hallintaan. Muita lääkkeitä voivat olla suun kautta otettavat lääkkeet ja/tai pistoksena annettava insuliini.

Mounjaro-valmistetta käytetään yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa painonpudotukseen ja apuna painonhallinnassa aikuisille, joilla

- painoindeksi on vähintään 30 kg/m² (lihavuus) tai
- painoindeksi on vähintään 27 kg/m² mutta alle 30 kg/m² (ylipaino) ja joilla on painoon liittyviä terveysongelmia (kuten diabeteksen esiaste, tyypin 2 diabetes, kohonnut verenpaine, veren poikkeava rasvapitoisuus tai unenaikaisia hengityskatkoksia (obstruktiivinen uniapnea) tai joilla on aiemmin ollut sydänkohtaus, aivohalvaus tai verisuonivaivoja).

Painoindeksi (BMI) lasketaan suhteuttamalla paino pituuteen.

Potilailla, joilla on obstruktiivinen uniapnea ja lihavuus Mounjaro-valmistetta voidaan käyttää ylipainehengityshoidon (positive airway pressure, PAP) kanssa tai ilman.

On tärkeää jatkaa lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan antamien ruokavalio- ja liikuntaohjeiden noudattamista.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mounjaro KwikPen -valmistetta

Älä käytä Mounjaro KwikPen -valmistetta

- jos olet allerginen tirtsepatidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Mounjaro-valmistetta

- jos sinulla on vaikeita ruoansulatusvaivoja tai mahalaukkusi tyhjenee tavallista hitaammin (mukaan lukien vaikea gastropareesi)
- jos sinulla on joskus ollut haimatulehdus (joka voi aiheuttaa vaikeaa ja pitkittynyttä vatsa- ja selkäkipua)
- jos sinulla on silmävaivoja (diabeettinen retinopatia tai makulaturvotus)
- jos käytät diabeteksen hoitoon sulfonyyliureaa (eräs diabeteslääke) tai insuliinia, sillä seurauksena voi olla matala verensokeri (hypoglykemia). Lääkärin on ehkä muutettava näiden lääkkeiden annosta riskin pienentämiseksi.

Mounjaro-hoidon alussa voi joissakin tapauksissa esiintyä nestehukkaa esim. oksentelun, pahoinvoinnin ja/tai ripulin yhteydessä. Nestehukka voi johtaa munuaistoiminnan heikentymiseen. On tärkeää juoda runsaasti nestehukan välttämiseksi. Jos sinulla on kysyttävää tai jokin huolestuttaa sinua, ota yhteys lääkäriin.

Jos tiedossa on anestesiaa (nukutusta) vaativa kirurginen toimenpide, kerro lääkärille käyttäväsi Mounjaro-valmistetta.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei pidä antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska sitä ei ole tutkittu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Mounjaro

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Tätä lääkettä ei saa käyttää raskauden aikana, sillä lääkkeen vaikutuksia sikiöön ei tunneta. Tämän vuoksi on suositeltavaa käyttää ehkäisyä tämän lääkkeen käytön aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö tirtsepatidi rintamaitoon. Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. Jos imetät tai aiot imettää, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen lääkkeen käyttöä. Päätä lääkärin kanssa, lopetatko imettämisen vai aloitatko Mounjaro-valmisteen käytön myöhemmin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn. Jos käytät Mounjaro-valmistetta yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, seurauksena voi kuitenkin olla matala verensokeri (hypoglykemia), joka voi heikentää keskittymiskykyä. Vältä ajamista ja koneiden käyttöä,

jos sinulla on mitä tahansa matalan verensokerin merkkejä. Näitä ovat esim. päänsärky, uneliaisuus, heikotus, huimaus, näläntunne, sekavuus, ärtyneisyys, sydämen sykkeen nopeutuminen ja hikoilu (ks. kohta 4). Ks. kohdassa 2 (Varoitukset ja varotoimet) esitetyt tiedot matalan verensokerin riskin suurenemisesta. Pyydä lisätietoa lääkäriltä.

Mounjaro KwikPen sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Mounjaro KwikPen sisältää bentsyylialkoholia

Tämä lääkevalmiste sisältää 5,4 mg bentsyylialkoholia yhdessä 0,6 millilitran annoksessa. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos olet raskaana tai imetät, tai jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus. Suuri määrä bentsyylialkoholia voi kerääntyä elimistöösi ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kutsutaan ”metaboliseksi asidoosiksi”).

3. Miten Mounjaro KwikPen -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma lääkkeen käytön suhteen.

Pieni määrä lääkeainetta voi jäädä kynään sen jälkeen, kun kaikki annokset on otettu oikein. Älä yritä käyttää jäljellä olevaa lääkeainetta. Hävitä kynä asianmukaisesti, kun olet ottanut neljä annosta.

Annostus

- Aloitusannos on 2,5 mg kerran viikossa 4 viikon ajan. Neljän viikon kuluttua lääkäri suurentaa annoksen 5 mg:aan kerran viikossa.
- Tarvittaessa lääkäri voi suurentaa annoksen 2,5 mg:n välein tasolle 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg tai 15 mg kerran viikossa. Joka tapauksessa lääkäri kehottaa sinua käyttämään samaa annosta vähintään 4 viikkoa ennen annoksen suurentamista.

Älä muuta annostasi, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Mounjaro-annoksen ajankohdan valitseminen

Voit pistää annoksen mihin aikaan vuorokaudesta tahansa aterioista riippumatta. Jos mahdollista, pyri pistämään annos samana viikonpäivänä joka viikko. Helpottaaksesi Mounjaro-pistospäivän muistamista voit merkitä sen kalenteriin.

Voit tarvittaessa muuttaa viikoittaista Mounjaro-pistospäivää, kunhan edellisestä pistoksesta on kulunut vähintään 3 vuorokautta. Kun olet valinnut uuden pistospäivän, jatka lääkkeenottoa kerran viikossa kyseisenä päivänä.

Mounjaro KwikPen -valmisteen pistäminen

Mounjaro pistetään ihon alle vatsaan (vähintään 5 cm:n etäisyydelle navasta), reiteen tai olkavarteen. Saatat tarvita toisen henkilön apua, jos haluat pistää lääkkeen olkavarteen.

Halutessasi voit pistää lääkkeen samalle alueelle joka viikko. Muista kuitenkin valita joka kerta eri pistoskohta kyseiseltä alueelta. Jos käytät myös insuliinipistoksia, valitse niille eri pistoskohta.

Lue kynän käyttöohjeet huolellisesti ennen Mounjaro KwikPen -valmisteen käyttöä.

Verensokerin mittaus

Jos käytät Mounjaro-valmistetta yhdessä sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, on tärkeää, että mittaat verensokerisi lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaisesti (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet).

Jos käytät enemmän Mounjaro-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät enemmän Mounjaro-valmistetta kuin sinun pitäisi, ota heti yhteys lääkäriin. Liian suuri lääkeannos saattaa aiheuttaa verensokerin laskua (hypoglykemia) ja pahoinvointia tai oksentelua.

Jos unohtat käyttää Mounjaro-valmistetta

Jos olet unohtanut pistää annoksen ja

- annoksen unohtumisesta on kulunut **enintään 4 vuorokautta**, pistä annos heti kun muistat. Pistä sen jälkeen seuraava annos normaalin aikataulun mukaisena päivänä.
- annoksen unohtumisesta on kulunut **yli 4 vuorokautta**, jätä unohtunut annos väliin. Pistä sen jälkeen seuraava annos normaalin aikataulun mukaisena päivänä.

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Kahden annoksen väliin on jätettävä vähintään 3 vuorokautta.

Jos lopetat Mounjaro-valmisteen käytön

Älä lopeta Mounjaro-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Jos sinulla on tyypin 2 diabetes ja lopetat Mounjaro-valmisteen käytön, verensokeriarvosasi saattavat nousta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämänkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- akuutti haimatulehdus, joka voi aiheuttaa vaikeaa ja pitkittynyttä vatsa- ja selkäkipua. Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos sinulle kehittyi kyseisiä oireita.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- vaikeat allergiset reaktiot (esim. anafylaktinen reaktio, angioedeema). Hakeudu välittömästi hoitoon ja kerro lääkärille, jos sinulle kehittyi oireita, kuten hengitysvaikeuksia, huulten, kielen ja/tai kurkun nopeaa turvotusta, johon liittyy nielemisvaikeuksia ja sydämen nopealyöntisyyttä.

Muut haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- pahoinvointi
- ripuli
- vatsakipu, ilmoitettu painonhallinnan hoidossa
- oksentelu, ilmoitettu painonhallinnan hoidossa
- ummetus, ilmoitettu painonhallinnan hoidossa.

Nämä haittavaikutukset eivät yleensä ole vaikeita. Pahoinvointi, ripuli ja oksentelu ovat yleisimpiä tirtsepatidihoidon aloitusvaiheessa, mutta ne vähenevät ajan myötä useimmilla potilailla.

- Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleistä, kun tirtsepatidin kanssa käytetään sulfonyyliureaa ja/tai insuliinia sisältäviä lääkkeitä. Jos käytät sulfonyyliureaa tai insuliinia tyypin 2 diabeteksen hoitoon, niiden annosta on ehkä pienennettävä tirtsepatidihoidon ajaksi (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet). Matalien verensokeriarvojen oireita saattavat olla päänsärky, uneliaisuus, heikotus, huimaus, nälän tunne, sekavuus, ärtyneisyys, sydämen sykkeen nopeutuminen ja hikoilu. Lääkäri kertoo sinulle, miten matalaa verensokeria hoidetaan.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- matala verensokeri (hypoglykemia), kun tirtsepatidia käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon sekä metformiinin että natriumin- ja glukosinkuljettajaproteiini 2:n estäjän (eräs diabeteslääke) kanssa
- allerginen reaktio (yliherkkyysreaktio; esim. ihoreaktio, kutina ja ihottuma)
- huimaus, ilmoitettu painonhallinnan hoidossa
- verenpaineen aleneminen, ilmoitettu painonhallinnan hoidossa
- ruokahalun heikentyminen, ilmoitettu tyypin 2 diabeteksen hoidossa
- vatsakipu, ilmoitettu tyypin 2 diabeteksen hoidossa
- oksentelu, ilmoitettu tyypin 2 diabeteksen hoidossa – vähenee yleensä ajan myötä
- ruoansulatushäiriöt (ylävatsavaivat)
- ummetus, ilmoitettu tyypin 2 diabeteksen hoidossa
- vatsan turvotus
- röyhtäily
- ilmavaivat
- ruokatorven refluksitauti tai närästys (mahahapon nousu ruokatorveen ja suuhun)
- hiustenlähtöä ilmoitettu painonhallinnan hoidossa
- väsymys
- pistoskohdan reaktiot (esim. kutina tai punoitus)
- nopea syke
- haimaentsyymien (kuten lipaasin ja amylaasin) pitoisuuksien suureneminen veressä
- veren suurentunut kalsitoniinipitoisuus, ilmoitettu painonhallinnan hoidossa.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- matala verensokeri (hypoglykemia), kun tirtsepatidia käytetään metformiinin kanssa tyypin 2 diabeteksen hoitoon
- sappikivet
- sappirakon tulehdus
- painonlasku, ilmoitettu tyypin 2 diabeteksen hoidossa
- pistoskohdan kipu
- veren suurentunut kalsitoniinipitoisuus, ilmoitettu tyypin 2 diabeteksen hoidossa tai potilaiden hoidossa, joilla on lihavuus ja obstruktiivinen uniapnea
- muuttunut makuaisti
- muutos ihon tuntoaistimuksessa
- mahalaukun tyhjenemisen hidastuminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkrille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Mounjaro KwikPen -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kynän etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Jos kynä on jäänyt, ÄLÄ KÄYTÄ sitä.

Mounjaro KwikPen -valmistetta voidaan säilyttää muualla kuin jääkaapissa (alle 30 °C:ssa) enintään 30 vuorokautta ensimmäisen käyttökerran jälkeen. Sen jälkeen kynä on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että kynä on vaurioitunut tai lääke on sameaa tai lääkkeessä on värimuutoksia tai hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mounjaro KwikPen sisältää

Vaikuttava aine on tirtsepatidi.

Mounjaro 2,5 mg/annos KwikPen: Yksi annos sisältää 2,5 mg tirtsepatidia 0,6 millilitrassa liuosta. Yksi esitäytetty moniannoskynä sisältää 10 mg tirtsepatidia 2,4 millilitrassa liuosta (4,17 mg/ml). Yhdessä kynässä on 4 annosta ja yksi annos on 2,5 mg.

Mounjaro 5 mg/annos KwikPen: Yksi annos sisältää 5 mg tirtsepatidia 0,6 millilitrassa liuosta. Yksi esitäytetty moniannoskynä sisältää 20 mg tirtsepatidia 2,4 millilitrassa liuosta (8,33 mg/ml). Yhdessä kynässä on 4 annosta ja yksi annos on 5 mg.

Mounjaro 7,5 mg/annos KwikPen: Yksi annos sisältää 7,5 mg tirtsepatidia 0,6 millilitrassa liuosta. Yksi esitäytetty moniannoskynä sisältää 30 mg tirtsepatidia 2,4 millilitrassa liuosta (12,5 mg/ml). Yhdessä kynässä on 4 annosta ja yksi annos on 7,5 mg.

Mounjaro 10 mg/annos KwikPen: Yksi annos sisältää 10 mg tirtsepatidia 0,6 millilitrassa liuosta. Yksi esitäytetty moniannoskynä sisältää 40 mg tirtsepatidia 2,4 millilitrassa liuosta (16,7 mg/ml). Yhdessä kynässä on 4 annosta ja yksi annos on 10 mg.

Mounjaro 12,5 mg/annos KwikPen: Yksi annos sisältää 12,5 mg tirtsepatidia 0,6 millilitrassa liuosta. Yksi esitäytetty moniannoskynä sisältää 50 mg tirtsepatidia 2,4 millilitrassa liuosta (20,8 mg/ml). Yhdessä kynässä on 4 annosta ja yksi annos on 12,5 mg.

Mounjaro 15 mg/annos KwikPen: Yksi annos sisältää 15 mg tirtsepatidia 0,6 millilitrassa liuosta. Yksi esitäytetty moniannoskynä sisältää 60 mg tirtsepatidia 2,4 millilitrassa liuosta (25 mg/ml). Yhdessä kynässä on 4 annosta ja yksi annos on 15 mg.

Muut aineet ovat dinatriumvetyfosfaatti (heptahydraatti) (E339), bentsyylialkoholi (E1519) (ks. lisätiedot kohdasta 2, Mounjaro KwikPen sisältää bentsyylialkoholia), glyseroli, fenoli, natriumkloridi, natriumhydroksidi (ks. lisätiedot kohdasta 2, Mounjaro KwikPen sisältää natriumia), väkevä kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Mounjaro on kirkas, väritön tai hiukan kellertävä injektioneste (liuos) esitäytetyssä kynässä (KwikPen). Yksi KwikPen-kynä sisältää 2,4 millilitraa injektionestettä (4 annosta, à 0,6 ml) ja kynän käyttövalmiuden tarkistamiseen tarvittavan ylimäärän.

Neulat eivät sisälly pakkaukseen.

Pakkauskoot: 1 ja 3 KwikPen-kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä kaikissa maissa.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

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

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

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

Millmount Healthcare Limited, IDA Science And Technology Park, Mullagharlin, Dundalk, Co.

Louth, A91 DET0, Irlanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel.: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla:
<https://www.ema.europa.eu>

Käyttöohje

Esitäytetty moniannoskynä

Yksi kynä sisältää 4 vakioannosta, yksi annos otetaan kerran viikossa.

Mounjaro 2,5 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Mounjaro 5 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Mounjaro 7,5 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Mounjaro 10 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Mounjaro 12,5 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Mounjaro 15 mg/annos KwikPen injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

tirtsepatidi

Tässä käyttöohjeessa kerrotaan, miten Mounjaro KwikPen -kynää käytetään



Tärkeää tietoa ennen Mounjaro KwikPen -pistosta.

Lue tämä käyttöohje ja pakkausseloste ennen kuin pistät ensimmäisen kerran Mounjaro KwikPen -valmistetta ja aina, kun aloitat uuden kynän käytön. Uusia tietoja on voitu lisätä. Tämä käyttöohje ei korvaa keskustelua sairaudestasi tai hoidostasi lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa.

Mounjaro KwikPen on kertakäyttöinen esitäytetty moniannoskynä. **Kynä sisältää neljä vakioannosta, yksi annos pistetään kerran viikossa.** Pistä yksi viikoittainen annos ihon alle (subkutaanisesti).

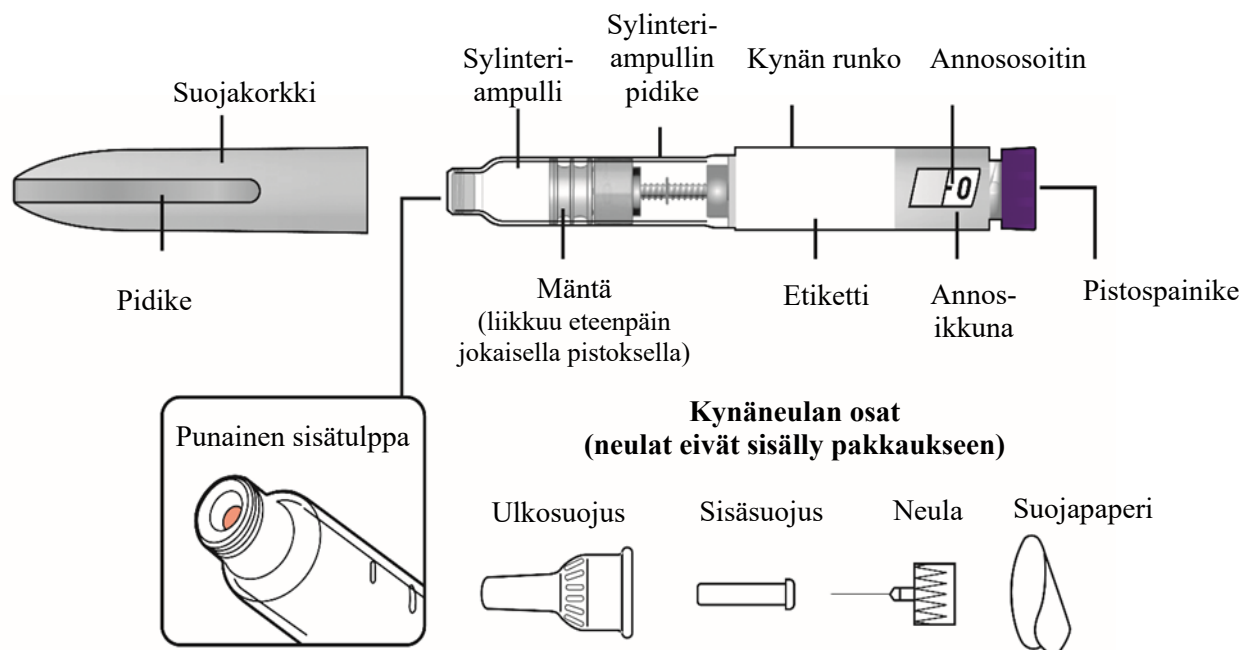
Hävitä kynä (mukaan lukien käyttämätön lääke) neljännen annoksen jälkeen. Kynästä ei ole mahdollista saada täyttää annosta neljän viikoittaisen annoksen jälkeen. **Älä pistä** yli jäänyttä lääkettä. Älä siirrä lääkettä kynästä ruiskuun.

Älä käytä toisen henkilön kanssa samaa Mounjaro KwikPen -kynää, vaikka neula olisi vaihdettu. Voit tartuttaa toiseen henkilöön vakavan infektion tai saada itse tartunnan.

Sokeat tai henkilöt, joilla on näköongelmia, eivät saa käyttää kynää ilman toisen, kynän käyttöön perehtyneen, henkilön apua.

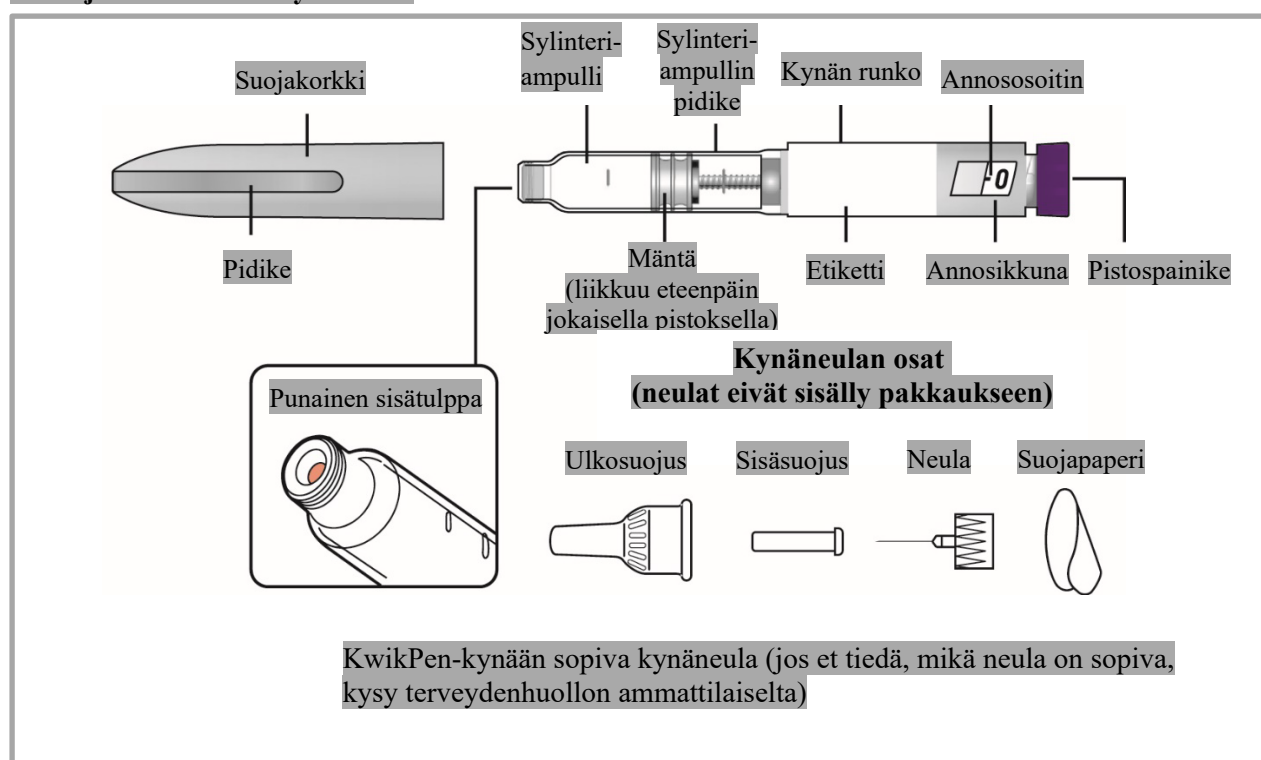
Kynän osat

Mounjaro KwikPen -kynän osat



KwikPen-kynään sopiva kynäneula (jos et tiedä, mikä neula on sopiva, kysy terveydenhuollon ammattilaiselta)

Mounjaro KwikPen -kynän osat

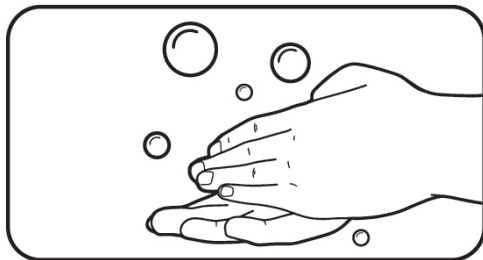


KwikPen-kynään sopiva kynäneula (jos et tiedä, mikä neula on sopiva, kysy terveydenhuollon ammattilaiselta)

Pistokseen tarvittavat tarvikkeet

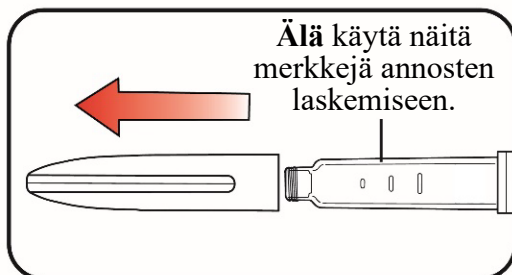
- Mounjaro KwikPen -kynä
- KwikPen-kynään sopiva kynäneula (jos et tiedä, mikä neula on sopiva, kysy terveydenhuollon ammattilaiselta)
- sideharsotaitos tai vanutuppo
- terävän jätteen keräysastia tai muu säilytysastia

Mounjaro KwikPen -pistoksen valmistelu



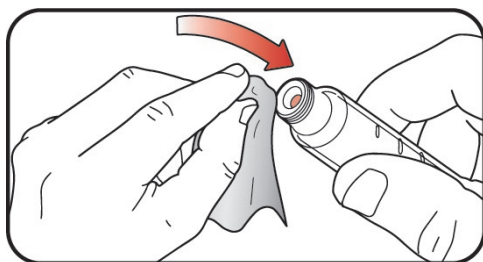
Vaihe 1:

- Pese kädet saippualla ja vedellä.



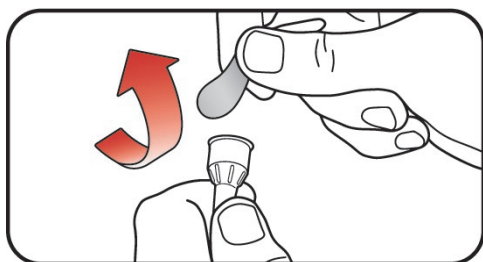
Vaihe 2:

- Vedä kynän suojakorkki suoraan pois.
- Tarkasta kynä ja etiketti. **Älä käytä** kynää, jos:
 - lääkkeen nimi tai annosvahvuus ei vastaa reseptiäsi.
 - kynän viimeinen käyttöpäivämäärä (EXP) on mennyt tai kynä näyttää vahingoittuneelta.
 - lääke on jäänytynyt, siinä on hiukkasia tai se on sameaa tai värjäytynyttä. Mounjaro-valmisteen pitäisi olla väritöntä tai hiukan kellertävää.



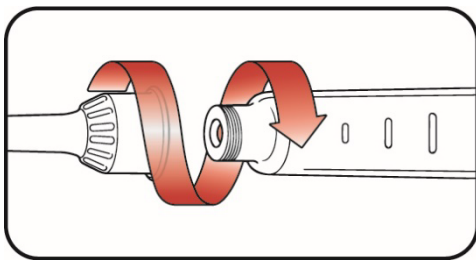
Vaihe 3:

- Pyyhi punainen sisätulppa vanutupolla.



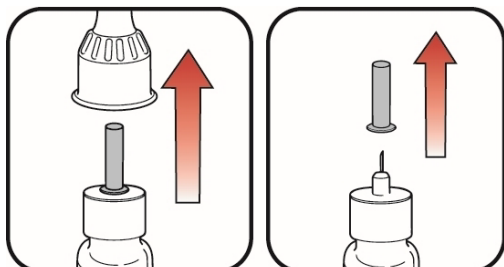
Vaihe 4:

- **Ota uusi kynäneula.** Käytä jokaiseen pistokseen uutta kynäneulaa infektioiden ja neulan tukkeutumisen välttämiseksi.
- Vedä kynäneulan ulkosuojuksen suojapaperi irti.



Vaihe 5:

- Työnnä neula suojuksessaan suoraan kynän päähän ja kierrä, kunnes neula on kunnolla kiinni kynässä.

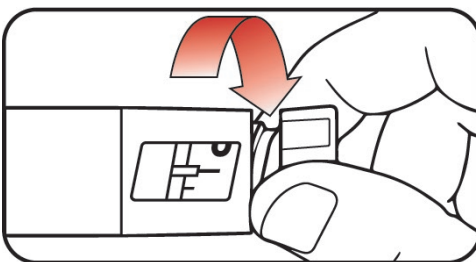


a. Neulan
ulkosuojaus

b. Neulan
sisäsuojaus

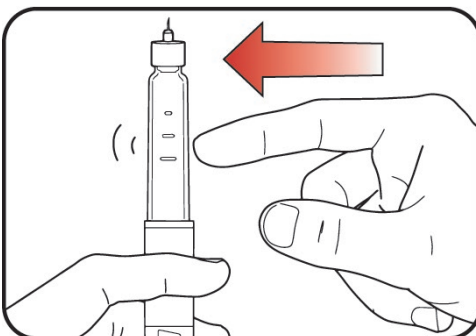
Vaihe 6:

- Vedä neulan ulkosuojaus irti ja säästä se. Sitä tarvitaan myöhemmin.
- Vedä neulan sisäsuojaus irti ja hävitä se.



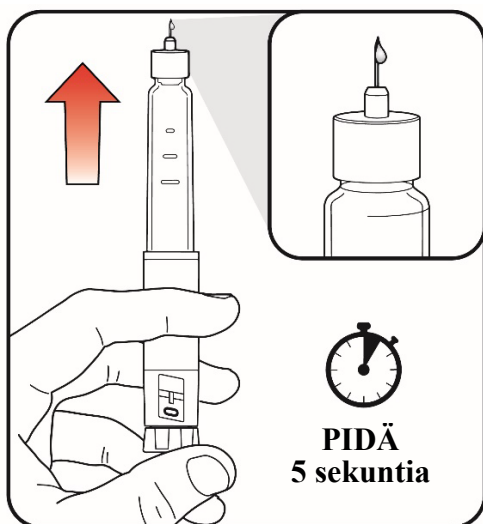
Vaihe 7:

- Kierrä pistospainiketta hitaasti, kunnes kuulet **kaksi naksahdusta** ja annosikkunassa näkyy pidempi viiva . Tämä on kynän käyttövalmiuden tarkistuskohta. Kohdan voi korjata kiertämällä pistospainiketta jompaankumpaan suuntaan, kunnes pidempi viiva on annoksen osoittimen kohdalla.



Vaihe 8:

- Pidä kynää pystyssä neula ylöspäin.
- Napauta sylinteriampullin pidikettä varovasti, jotta ilmakuplat nousevat yläosaan.



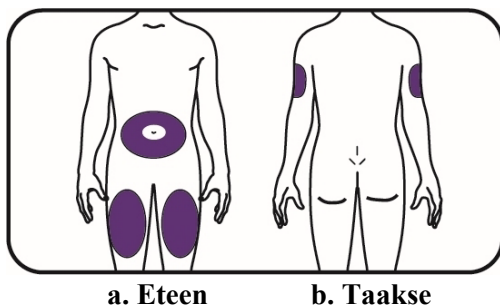
Vaihe 9:

- Vapauta kynästä hiukan lääkettä **painamalla pistospainiketta**, kunnes se pysähtyy, ja laske sitten hitaasti viiteen **pistospainike painettuna**. Annosikkunassa pitää näkyä kuvake **0**. Älä pistä lääkettä vielä kehoosi.

Kynän käyttövalmiuden tarkistamisen aikana ilma poistetaan sylinteriampullista ja varmistetaan, että kynä toimii oikein. Kynän käyttövalmius on tarkistettu oikein, jos neulan kärjestä tulee hiukan lääkettä ulos.

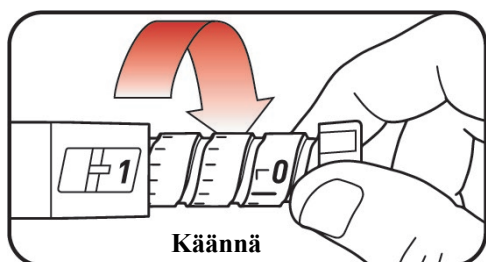
- Jos et näe lääkepisaraa, toista **vaiheet 7–9** enintään kaksi kertaa.
- Jos et edelleenkaan näe lääkepisaraa, vaihda uusi kynäneula ja toista **vaiheet 7–9** enintään yhden kerran.
- Jos et vielääkään näe lääkepisaraa, ota yhteys paikalliseen **Lillyn** edustajaan, joka on kerrottu pakkausselosteessa.

Mounjaro KwikPen -annoksen pistäminen



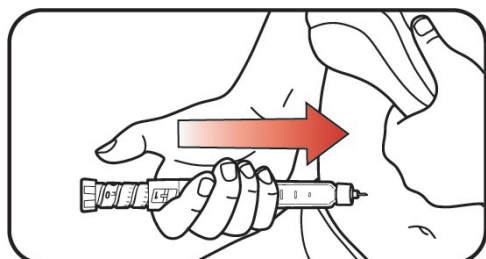
Vaihe 10:

- Valitse pistoskohta
 - Voit pistää annoksen itse tai toinen henkilö voi antaa sinulle pistoksen reiteen tai vatsan alueelle vähintään 5 cm:n etäisyydelle navasta.
 - Toinen henkilö voi antaa sinulle pistoksen myös olkavarren takaosaan.
- Vaihda** pistospaikkaa joka viikko. Voit käyttää samaa aluetta, mutta valitse aina eri pistospaikka kyseiseltä alueelta.



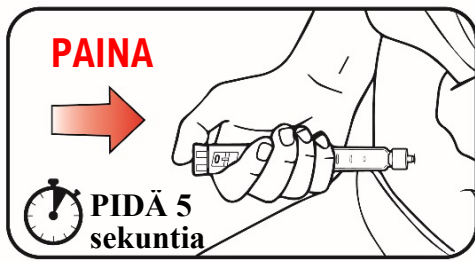
Vaihe 11:

- Käännä pistospainiketta, kunnes se pysähtyy ja annosikkunassa näkyy kuvake **1**. **Kuvake 1** tarkoittaa kokonaista annosta.

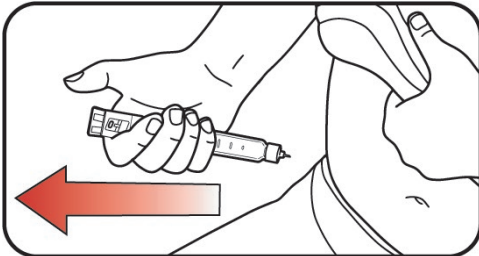


Vaihe 12:

- Työnnä neula ihoon.



- b. Pistä lääke **painamalla pistospainike** pohjaan asti, jonka jälkeen **laske hitaasti viiteen pitäen pistospainike alas painettuna**. Kuvake **0** tulee näkyä annosikkunassa, ennen kuin vedät neulan pois ihosta.



Vaihe 13:

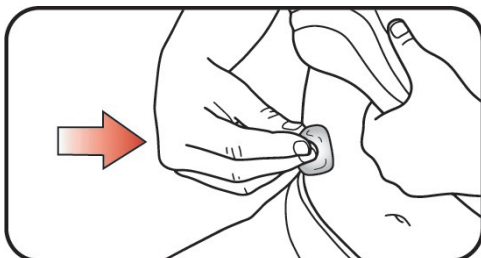
- Vedä neula pois ihosta. On normaalia, jos neulan kärjessä näkyy lääkepisara. Se ei vaikuta annokseesi.
- Varmista, että annosikkunassa näkyy kuvake **0**.

Jos näet annosikkunassa kuvakkeen **0**, olet saanut koko annoksen.

Jos et näe annosikkunassa kuvaketta **0**, työnnä neula takaisin ihoon ja pistä annos loppuun. **Älä** säädä annosta uudelleen.

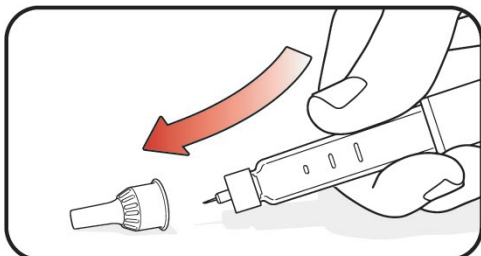
Jos arvelet, että et saanut koko annosta, **älä** aloita alusta tai ota toista pistosta. Katso lisätietoa kohdasta "Mounjaro KwikPen -kynän säilyttäminen" tai kohdasta "Usein kysyttyä".

Mounjaro KwikPen -pistoksen jälkeen



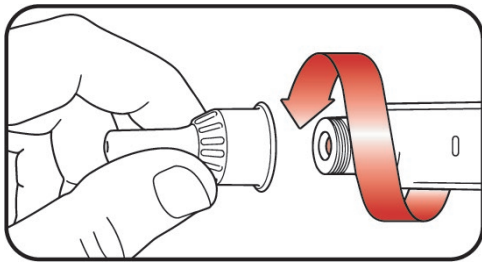
Vaihe 14:

- Jos pistoskohdassa näkyy verta, paina kohtaa kevyesti harsotaitoksella tai vanutupolla. **Älä** hiero pistoskohtaa.



Vaihe 15:

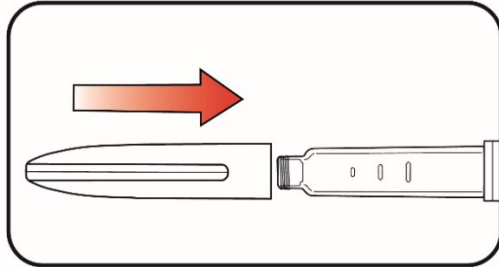
- Laita kynäneulan ulkosuojus varovasti takaisin paikalleen.



Vaihe 16:

- Kierrä suojuksella varustettu neula irti ja laita se terävän jätteen keräysastiaan (ks. kohta "Mounjaro KwikPen -kynän ja kynäneulojen hävittäminen").

Älä säilytä kynää neula kiinnitettynä, jotta kynä ei vuoda eikä neula tukkeudu eikä kynään pääse ilmaa.



Vaihe 17:

- Laita kynän suojakorkki takaisin paikalleen.

Älä säilytä kynää ilman suojakorkkia.

Mounjaro KwikPen -kynän säilyttäminen

Käyttämättömät kynät:

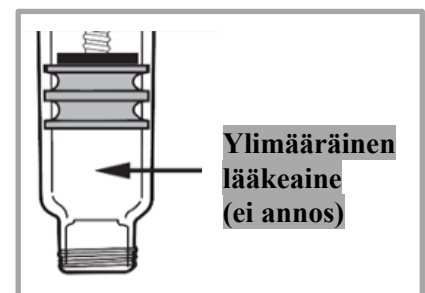
- Säilytä **käyttämättömät kynät jääkaapissa** 2–8 °C:n lämpötilassa.
- Käyttämättömiä kyniä voi käyttää etikettiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään asti, jos kynä on säilytetty jääkaapissa.
- Älä anna** kynän jäätyä. Jos kynä on jäähtynyt, heitä se pois (hävitä ohjeen mukaan).

Käyttöön otetut kynät:

- Voit säilyttää **käyttöönottua kynää huoneenlämmössä** (alle 30 °C) pistoksen jälkeen.
- Säilytä kynä ja kynäneulat poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.
- Hävitä käyttöön otettu kynä 30 vuorokauden kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta, vaikka kynässä olisi vielä lääkettä jäljellä.
- Hävitä kynä, kun olet käyttänyt neljä viikottaista annosta. Älä yritä pistää ylimääräistä lääkeainetta, sillä se johtaa epätäydelliseen annokseen, vaikka kynässä olisi vielä lääkeainetta jäljellä.

Ylimääräinen lääkeaine:

- Kun olet saanut **neljännen pistoksen**, näet kynässä vielä ylimääräistä lääkeainetta, mikä on normaalia. Tämä ylimääräinen lääkeaine varmistaa, että kynä toimii oikein.
 - Hävitä kynä.
 - Älä** yritä pistää kynässä jäljellä olevaa ylimääräistä lääkeainetta, sillä se johtaa epätäydelliseen annokseen.



Mounjaro KwikPen-kynän ja kynäneulojen hävittäminen

- Laita käytetyt kynäneulat teräville jätteille tarkoitettuun keräysastiaan tai kovaan kannelliseen muoviasiaan.
- Älä** hävitä irrallisia kynäneuloja talousjätteen mukana.
- Hävitä käytetyt kynät terveydenhuollon ammattilaiselta saamiesi ohjeiden mukaisesti.
- Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoa terävien jätteiden keräysastian hävittämiseen.
- Älä käytä uudelleen samaa teräville jätteille tarkoitettua keräysastiaa.

Usein kysyttyä

- Jos et saa kynän suojakorkkia irti, kierrä sitä varovasti edestakaisin ja vedä se sitten suoraan pois.
- Jos et pysty kääntämään pistospainiketta, kunnes annosikkunassa näkyy kuvake :
 - hävitä kynä ja käyttämätön lääkeaine. Kynässä ei välttämättä ole tarpeeksi lääkeainetta jäljellä kokonaisen annoksen pistämiseksi. **Älä** yritä pistää ylimääräistä lääkeainetta.
- Jos pistospainikkeen painaminen on hankalaa:
 - pistoksen antaminen on helpompaa, jos pistospainiketta painetaan hitaammin.
 - neula voi olla tukossa. Vaihda kynään uusi neula ja tarkista kynän käyttövalmius.
 - kynän sisällä voi olla pölyä, ruokaa tai nestettä. Hävitä kynä ja ota uusi kynä.
- Jos sinulla on Mounjaro KwikPen -kynää koskevia lisäkysymyksiä tai ongelmia, ota yhteys **Lillyn edustajaan** tai lääkäriin, sairaanhoitajaan tai apteekkihenkilökuntaan.

Kalenteri lääkkeen käytön avuksi

Käytä Mounjaro
KwikPen -kynää kerran
viikossa.

Pistän viikoittaisen annokseni alle merkittyinä päivinä.

Merkitse tähän viikonpäivä,
jona otat pistoksesi. Ota
pistos samana päivänä joka
viikko (Esimerkki:
Maanantai).

(päivä/kuukausi) (päivä/kuukausi) (päivä/kuukausi) (päivä/kuukausi)

--

--	--	--	--	--

Tarkistettu viimeksi