

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

Mounjaro 2,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Mounjaro 5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Mounjaro 7,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Mounjaro 10 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Mounjaro 12,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Mounjaro 15 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Mounjaro 2,5 mg otopina za injekciju u bočici
Mounjaro 5 mg otopina za injekciju u bočici
Mounjaro 7,5 mg otopina za injekciju u bočici
Mounjaro 10 mg otopina za injekciju u bočici
Mounjaro 12,5 mg otopina za injekciju u bočici
Mounjaro 15 mg otopina za injekciju u bočici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Napunjena brizgalica

Mounjaro 2,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Jedna napunjena brizgalica sadrži 2,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

Mounjaro 5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Jedna napunjena brizgalica sadrži 5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

Mounjaro 7,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Jedna napunjena brizgalica sadrži 7,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

Mounjaro 10 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Jedna napunjena brizgalica sadrži 10 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

Mounjaro 12,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Jedna napunjena brizgalica sadrži 12,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

Mounjaro 15 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Jedna napunjena brizgalica sadrži 15 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

Bočica

Mounjaro 2,5 mg otopina za injekciju u bočici
Jedna bočica sadrži 2,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

Mounjaro 5 mg otopina za injekciju u bočici
Jedna bočica sadrži 5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

Mounjaro 7,5 mg otopina za injekciju u bočici
Jedna bočica sadrži 7,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

Mounjaro 10 mg otopina za injekciju u bočici
Jedna bočica sadrži 10 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

Mounjaro 12,5 mg otopina za injekciju u bočici
Jedna bočica sadrži 12,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

Mounjaro 15 mg otopina za injekciju u bočici
Jedna bočica sadrži 15 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju (injekcija).

Bistra, bezbojna do žućkasta otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Šećerna bolest tipa 2

Mounjaro je indiciran za liječenje odraslih osoba s nedovoljno dobro kontroliranom šećernom bolešću tipa 2, kao dodatak dijeti i tjelovježbi:

- kao monoterapija kad se primjena metformina ne smatra prikladnom zbog nepodnošljivosti ili kontraindikacija;
- kao dodatna terapija uz druge lijekove za liječenje šećerne bolesti.

Za rezultate ispitivanja koji se odnose na primjenu u kombinaciji s drugim lijekovima, učinke na regulaciju glikemije i ispitivane populacije vidjeti dijelove 4.4, 4.5 i 5.1.

Kontrola tjelesne težine

Mounjaro je kao dodatak dijeti sa smanjenim unosom kalorija i pojačanoj tjelesnoj aktivnosti indiciran za kontrolu tjelesne težine, uključujući smanjenje i održavanje tjelesne težine, u odraslih osoba kojima je početni indeks tjelesne mase (ITM):

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (pretilost) ili
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ i $< 30 \text{ kg/m}^2$ (prekomjerna tjelesna težina) uz prisutnost najmanje jednog popratnog komorbiditeta povezanog s tjelesnom težinom (npr. hipertenzije, dislipidemije, opstruktivne apneje u snu, kardiovaskularne bolesti, predijabetesa ili šećerne bolesti tipa 2).

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Početna doza tirzepatida je 2,5 mg jedanput na tjedan. Nakon 4 tjedna dozu treba povećati na primjenu 5 mg jedanput na tjedan. Doza se po potrebi može povećavati u koracima od 2,5 mg nakon najmanje 4 tjedna primjene trenutne doze.

Preporučene doze održavanja su 5 mg, 10 mg i 15 mg.

Maksimalna doza je 15 mg jedanput na tjedan.

Kad se tirzepatid dodaje postojećoj terapiji metforminom i/ili inhibitorom suprijenosnika natrija i glukoze 2 (engl. *sodium-glucose co-transporter 2*, SGLT2), može se nastaviti s primjenom dotadašnje doze metformina i/ili inhibitora SGLT2.

Kad se tirzepatid dodaje postojećoj terapiji sulfonilurejom i/ili inzulinom, može se razmotriti smanjenje doze sulfonilureje ili inzulina radi smanjenja rizika od hipoglikemije. Za prilagodbu doze sulfonilureje i inzulina potrebna je samokontrola razine glukoze u krvi. Prilikom smanjivanja doze inzulina preporučuje se pristup korak po korak (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

Propuštene doze

Ako bolesnik propusti dozu, treba je primijeniti što je prije moguće unutar 4 dana od propuštene doze. Ako je prošlo više od 4 dana, propuštenu dozu treba preskočiti, a sljedeću dozu primijeniti prema uobičajenom rasporedu. U oba slučaja bolesnici nakon toga mogu nastaviti s uobičajenom primjenom lijeka jedanput na tjedan.

Promjena rasporeda primjene

Ako je potrebno, dan tjedne primjene može se promijeniti, pod uvjetom da interval između dviju doza iznosi najmanje 3 dana.

Posebne populacije

Starije osobe, spol, rasa, etničko porijeklo ili tjelesna težina

Nije potrebna prilagodba doze na temelju dobi, spola, rase, etničkog porijekla ili tjelesne težine (vidjeti dijelove 5.1 i 5.2). Dostupni su samo vrlo ograničeni podaci za bolesnike u dobi od ≥ 85 godina.

Oštećenje funkcije bubrega

Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika s oštećenjem bubrežne funkcije, uključujući bolesnike u završnom stadiju bubrežne bolesti. Iskustvo s primjenom tirzepatida u bolesnika s teškim oštećenjem bubrežne funkcije i završnim stadijem bubrežne bolesti je ograničeno. Potreban je oprez kad se ti bolesnici liječe tirzepatidom (vidjeti dio 5.2).

Oštećenje funkcije jetre

Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije. Iskustvo s primjenom tirzepatida u bolesnika s teškim oštećenjem jetrene funkcije je ograničeno. Potreban je oprez kad se ti bolesnici liječe tirzepatidom (vidjeti dio 5.2).

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost tirzepatida u djece mlađe od 18 godina nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Mounjaro se primjenjuje supkutanom injekcijom u abdomen, bedro ili nadlakticu.

Doza se može primijeniti u bilo koje doba dana, neovisno o obrocima.

Mjesto injiciranja treba mijenjati pri svakoj dozi. Ako bolesnik injicira i inzulin, Mounjaro treba primijeniti u različito mjesto injiciranja.

Bolesnicima treba savjetovati da prije primjene lijeka pažljivo pročitaju upute za uporabu koje su priložene uz uputu o lijeku.

Bočica

Bolesnici i njihovi skrbnici moraju biti obučeni za pravilnu tehniku supkutane injekcije prije primjene lijeka Mounjaro.

Za dodatne informacije prije primjene vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Akutni pankreatitis

Tirzepatid se nije ispitivao u bolesnika s pankreatitisom u anamnezi pa se u tih bolesnika treba primjenjivati uz oprez.

U bolesnika liječenih tirzepatidom prijavljen je akutni pankreatitis.

Bolesnike treba upozoriti na simptome akutnog pankreatitisa. Posumnja li se na pankreatitis, potrebno je prekinuti liječenje tirzepatidom. Ako se dijagnoza pankreatitisa potvrdi, liječenje tirzepatidom ne smije se ponovno započeti. Ako nisu prisutni drugi znakovi i simptomi akutnog pankreatitisa, povišene vrijednosti gušteračnih enzima nisu same po sebi pretkazatelj akutnog pankreatitisa (vidjeti dio 4.8).

Hipoglikemija

U bolesnika koji tirzepatid primjenjuju u kombinaciji s inzulinskim sekretagogom (primjerice sulfonilurejom) ili inzulinom može postojati povećan rizik od hipoglikemije. Rizik od hipoglikemije može se smanjiti snižavanjem doze inzulinskog sekretagoga ili inzulina (vidjeti dijelove 4.2 i 4.8).

Gastrointestinalni učinci

Tirzepatid se povezuje s gastrointestinalnim nuspojavama, koje uključuju mučninu, povraćanje i proljev (vidjeti dio 4.8). Te nuspojave mogu dovesti do dehidracije, koja može uzrokovati pogoršanje bubrežne funkcije, uključujući akutno zatajenje bubrega. Bolesnike liječene tirzepatidom treba upozoriti na mogući rizik od dehidracije uslijed gastrointestinalnih nuspojava, te im savjetovati da poduzmu odgovarajuće mjere opreza kako ne bi došlo do deplecije tekućine i poremećaja elektrolita. Na ovo osobito treba obratiti pažnju kod starijih bolesnika koji su podložniji takvim komplikacijama.

Teška gastrointestinalna bolest

Tirzepatid se nije ispitivao u bolesnika s teškom gastrointestinalnom bolešću, uključujući tešku gastroparezu, pa ga u tih bolesnika treba primjenjivati uz oprez.

Dijabetička retinopatija

Tirzepatid se nije ispitivao u bolesnika s neproliferativnom dijabetičkom retinopatijom koja zahtijeva akutnu terapiju, proliferativnom dijabetičkom retinopatijom ili dijabetičkim makularnim edemom te ga u tih bolesnika treba primjenjivati uz oprez uz odgovarajuće praćenje.

Sadržaj natrija

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Tirzepatid odgađa pražnjenje želuca te tako može utjecati na brzinu apsorpcije istodobno primijenjenih peroralnih lijekova. Taj učinak, koji dovodi do snižene maksimalne koncentracije (C_{\max}) i produljenog vremena do postizanja vršne koncentracije lijeka u plazmi (t_{\max}), najizraženiji je u vrijeme uvođenja liječenja tirzepatidom.

Prema rezultatima jednog ispitivanja s paracetamolom, koji se koristio kao ogledni lijek za procjenu učinka tirzepatida na pražnjenje želuca, ne očekuje se da će biti potrebna prilagodba doze većine istodobno primijenjenih peroralnih lijekova. Međutim, preporučuje se pratiti bolesnike koji se liječe peroralnim lijekovima s uskim terapijskim indeksom (npr. varfarin, digoksin), osobito pri uvođenju liječenja tirzepatidom i nakon povećanja doze. Potrebno je razmotriti i rizik od odgođenog učinka kod peroralnih lijekova kod kojih je važan brz početak djelovanja.

Paracetamol

Nakon jedne doze tirzepatida od 5 mg maksimalna plazmatska koncentracija (C_{max}) paracetamola smanjila se za 50%, dok je medijan t_{max} nastupio 1 sat kasnije. Učinak tirzepatida na apsorpciju peroralno primijenjenog paracetamola ovisi o dozi i vremenu. Kod niskih doza (0,5 i 1,5 mg) došlo je samo do manje promjene izloženosti paracetamolu. Nakon četiri uzastopne tjedne doze tirzepatida (5/5/8/10 mg) nije opažen učinak na C_{max} i t_{max} paracetamola. Nije bilo utjecaja na ukupnu izloženost (AUC). Nije potrebno prilagođavati dozu paracetamola kad se primjenjuje istodobno s tirzepatidom.

Oralni kontraceptivi

Primjena kombiniranog oralnog kontraceptiva (0,035 mg etinilestradiola i 0,25 mg norgestimata, proliječka norelgestromina) u prisutnosti jedne doze tirzepatida (5 mg) dovela je do smanjenja C_{max} i površine ispod krivulje (AUC) oralnog kontraceptiva. Vrijednosti C_{max} i AUC etinilestradiola smanjene su za 59% odnosno 20%, uz odgodu t_{max} za 4 sata. Vrijednosti C_{max} i AUC norelgestromina smanjene su za 55% odnosno 23%, uz odgodu t_{max} za 4,5 sati. Vrijednosti C_{max} i AUC norgestimata smanjene su za 66% odnosno 20%, uz odgodu t_{max} za 2,5 sati. Ovo smanjenje izloženosti nakon jedne doze tirzepatida ne smatra se klinički značajnim. Nije potrebno prilagođavati dozu oralnih kontraceptiva.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni tirzepatida u trudnica ograničeni. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Ne preporučuje se primjena tirzepatida tijekom trudnoće te kod žena reproduktivne dobi koje ne koriste kontracepciju.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se tirzepatid u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče.

Uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i dobrobit liječenja za ženu, mora se donijeti odluka o tome hoće li se prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja tirzepatidom.

Plodnost

Nije poznat učinak tirzepatida na plodnost u ljudi.

Ispitivanja primjene tirzepatida na životinjama nisu ukazala na izravne štetne učinke na plodnost (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Tirzepatid ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Kad se tirzepatid primjenjuje u kombinaciji sa sulfonilurejom ili inzulinom, bolesnicima treba savjetovati da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje ili rada sa strojevima (vidjeti dio 4.4).

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

U 9 završenih ispitivanja faze 3, 7702 bolesnika bila su izložena tirzepatidu u monoterapiji ili u kombinaciji s drugim lijekovima za snižavanje razine glukoze. Najčešće prijavljene nuspojave bile su poremećaji probavnog sustava, uključujući mučninu (vrlo često), proljev (vrlo često), konstipaciju (često) i povraćanje (često). Te su reakcije najčešće bile blage ili umjerene težine, češće su se javljale tijekom razdoblja povećavanja doze, a s vremenom su se smanjivale (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4).

Tablični prikaz nuspojava

Nuspojave povezane s primjenom lijeka zabilježene u kliničkim ispitivanjima prikazane su u nastavku prema klasifikaciji organskih sustava i u padajućem nizu prema učestalosti (vrlo često: $\geq 1/10$; često: $\geq 1/100$ i $< 1/10$; manje često: $\geq 1/1000$ i $< 1/100$; rijetko: $\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$; vrlo rijetko: $< 1/10\ 000$). Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema učestalosti.

Tablica 1. Nuspojave

Klasifikacija organskih sustava	Vrlo često	Često	Manje često	Rijetko
Poremećaji imunološkog sustava		reakcije preosjetljivosti		anafilaktična reakcija [#] , angioedem [#]
Poremećaji metabolizma i prehrane	hipoglikemija ^{1*} kod primjene sa sulfonilurejom ili inzulinom	hipoglikemija ^{1*} kod primjene s metforminom i inhibitorom SGLT2, smanjen apetit ¹	hipoglikemija ^{1*} kod primjene s metforminom, smanjenje tjelesne težine ¹	
Poremećaji živčanog sustava		omaglica ²		
Krvožilni poremećaji		hipotenzija ²		
Poremećaji probavnog sustava	mučnina, proljev	bol u abdomenu, povraćanje, dispepsija, konstipacija, distenzija abdomena, eruktacija, flatulencija, gastroezofagealna refluksna bolest	kolelitijaza, kolecistitis, akutni pankreatitis	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		gubitak kose ²		
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		umor [†] , reakcije na mjestu injekcije	bol na mjestu injekcije	

Pretrage		ubrzani srčani ritam, povišene vrijednosti lipaze, povišene vrijednosti amilaze	povišene vrijednosti kalcitonina u krvi	
-----------------	--	---------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------	--

Iz prijava nakon stavljanja lijeka u promet

*Hipoglikemija je definirana u nastavku.

† Umor uključuje pojmove: umor, astenija, malaksalost i letargija.

¹ Nuspojava koja se odnosi samo na bolesnike sa šećernom bolesti tipa 2.

² Nuspojava koja se uglavnom odnosi na bolesnike s prekomjernom tjelesnom težinom ili pretilošću, sa ili bez šećerne bolesti tipa 2.

Opis odabranih nuspojava

Reakcije preosjetljivosti

U objedinjenim placebo kontroliranim ispitivanjima tirzepatida kod šećerne bolesti tipa 2 prijavljene su reakcije preosjetljivosti, koje su u nekim slučajevima bile teške (npr. urtikarija i ekcem); reakcije preosjetljivosti prijavljene su u 3,2% bolesnika liječenih tirzepatidom u odnosu na 1,7% bolesnika koji su primali placebo. Nakon stavljanja tirzepatida u promet rijetko su prijavljeni slučajevi anafilaktične reakcije i angioedema.

U objedinjenim placebo kontroliranim ispitivanjima tirzepatida u bolesnika s ITM-om ≥ 27 kg/m² sa ili bez šećerne bolesti tipa 2 prijavljene su reakcije preosjetljivosti, koje su u nekim slučajevima bile teške (npr. osip i dermatitis); reakcije preosjetljivosti prijavljene su u 5,0% bolesnika liječenih tirzepatidom u odnosu na 2,3% bolesnika koji su primali placebo.

Hipoglikemija u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2

Klinički značajna hipoglikemija (razina glukoze u krvi $< 3,0$ mmol/l [< 54 mg/dl] ili teška hipoglikemija [koja zahtijeva pomoć druge osobe]) javila se u 10% – 14% bolesnika (0,14 – 0,16 događaja/bolesnik-godini) kad se tirzepatid primjenjivao kao dodatna terapija uz sulfonilureju, odnosno u 14% – 19% bolesnika (0,43 – 0,64 događaja/bolesnik-godini) kad se tirzepatid primjenjivao kao dodatna terapija uz bazalni inzulin.

Stopa klinički značajne hipoglikemije kod primjene tirzepatida u monoterapiji ili kao dodatne terapije uz drugi oralni antidijabetik iznosila je do 0,04 događaja/bolesnik-godini (vidjeti Tablicu 1 i dijelove 4.2, 4.4 i 5.1).

U kliničkim ispitivanjima faze 3, 10 (0,2%) bolesnika prijavilo je 12 epizoda teške hipoglikemije. Od tih 10 bolesnika, njih 5 (0,1%), koji su kao osnovnu terapiju primali inzulin glargin ili sulfonilureju, prijavilo je po 1 epizodu.

Gastrointestinalne nuspojave

U placebo kontroliranim ispitivanjima faze 3 kod šećerne bolesti tipa 2, stope poremećaja probavnog sustava povećavale su se na način ovisan od dozi kod primjene tirzepatida u dozi od 5 mg (37,1%), 10 mg (39,6%) i 15 mg (43,6%) u odnosu na placebo (20,4%). Mučnina se javila u 12,2%, 15,4% odnosno 18,3% bolesnika liječenih tirzepatidom u dozi od 5 mg, 10 mg odnosno 15 mg, naspram 4,3% bolesnika koji su primali placebo, a proljev u 11,8%, 13,3% odnosno 16,2% bolesnika liječenih tirzepatidom u dozi od 5 mg, 10 mg odnosno 15 mg, naspram 8,9% bolesnika koji su primali placebo. Gastrointestinalne nuspojave većinom su bile blage (74%) ili umjerene (23,3%) težine. Incidencija mučnine, povraćanja i proljeva bila je veća tijekom razdoblja povećavanja doze, a s vremenom se smanjivala.

Liječenje je zbog gastrointestinalnog događaja trajno prekinulo više bolesnika u skupinama liječenima tirzepatidom u dozi od 5 mg (3,0%), 10 mg (5,4%) i 15 mg (6,6%) nego u skupini koja je primala placebo (0,4%).

U placebo kontroliranim ispitivanjima faze 3 provedenima u bolesnika s ITM-om ≥ 27 kg/m² sa ili bez šećerne bolesti tipa 2, stope poremećaja probavnog sustava povećavale su se kod primjene tirzepatida u dozi od 5 mg (51,3%), 10 mg (55,2%) i 15 mg (55,6%) u odnosu na placebo (28,5%). Mučnina se javila u 22,1%, 28,8% odnosno 27,9% bolesnika liječenih tirzepatidom u dozi od 5 mg, 10 mg odnosno 15 mg naspram 8,3% bolesnika koji su primali placebo, a proljev u 16,9%, 19,3% odnosno 21,7% bolesnika liječenih tirzepatidom u dozi od 5 mg, 10 mg odnosno 15 mg naspram 8,0% bolesnika koji su primali placebo. Gastrointestinalne nuspojave većinom su bile blage (63%) ili umjerene (32,6%) težine. Incidencija mučnine, povraćanja i proljeva bila je veća tijekom razdoblja povećavanja doze, a s vremenom se smanjivala.

Liječenje je zbog gastrointestinalnog događaja trajno prekinulo više bolesnika u skupinama liječenima tirzepatidom u dozi od 5 mg (2,0%), 10 mg (4,5%) i 15 mg (4,3%) nego u skupini koja je primala placebo (0,5%).

Događaji povezani sa žučnim mjehurom

U placebo kontroliranim ispitivanjima faze 3 provedenima u bolesnika s ITM-om ≥ 27 kg/m² sa ili bez šećerne bolesti tipa 2, ukupna incidencija kolecistitisa i akutnog kolecistitisa bila je 0,5% za bolesnike liječene tirzepatidom, odnosno 0% za bolesnike koji su primali placebo.

U placebo kontroliranim ispitivanjima faze 3 provedenima u bolesnika s ITM-om ≥ 27 kg/m² sa ili bez šećerne bolesti tipa 2, akutnu bolest žučnog mjehura prijavilo je 1,6% bolesnika liječenih tirzepatidom i 1,0% bolesnika koji su primali placebo. Ovi akutni događaji poremećaja žučnog mjehura bili su pozitivno povezani sa smanjenjem tjelesne težine.

Imunogenost

U kliničkim ispitivanjima faze 3 kod šećerne bolesti tipa 2 ocjenjivala se prisutnost protutijela na lijek u 5025 bolesnika liječenih tirzepatidom. Kod njih 51,1% razvila su se protutijela na lijek tijekom liječenja. Kod 38,3% ocijenjenih bolesnika, protutijela na lijek nastala tijekom liječenja bila su perzistentna (protutijela na lijek prisutna tijekom 16 tjedana ili dulje). Njih 1,9% i 2,1% imalo je protutijela koja su neutralizirala djelovanje tirzepatida na receptore inzulintropnog polipeptida ovisnog o glukozu (engl. *Glucose-dependent insulintropic polypeptide*, GIP) odnosno glukagonu sličnog peptida-1 (engl. *Glucagon-like peptide-1*, GLP-1), dok je njih 0,9% odnosno 0,4% imalo neutralizirajuća protutijela na nativni GIP odnosno nativni GLP-1. Nije bilo dokaza izmijenjenog farmakokinetičkog profila ni utjecaja na djelotvornost tirzepatida povezanih s razvojem protutijela na lijek.

U kliničkim ispitivanjima faze 3 prisutnost protutijela na lijek ocjenjivala se u 6206 bolesnika s ITM-om ≥ 27 kg/m² sa ili bez šećerne bolesti tipa 2 koji su bili liječeni tirzepatidom. Kod njih 56,1% razvila su se protutijela na lijek nastala tijekom liječenja (engl. *treatment-emergent*, TE). Kod 43,1% ocijenjenih bolesnika protutijela na lijek nastala tijekom liječenja bila su perzistentna (protutijela na lijek prisutna tijekom 16 tjedana ili dulje). Njih 2,2% odnosno 2,4% imalo je protutijela koja su neutralizirala djelovanje tirzepatida na receptore inzulintropnog polipeptida ovisnog o glukozu (GIP) odnosno glukagonu sličnog peptida-1 (GLP-1), dok je njih 0,8% odnosno 0,3% imalo neutralizirajuća protutijela na nativni GIP odnosno nativni GLP-1.

Srčana frekvencija

U placebo kontroliranim ispitivanjima faze 3 kod šećerne bolesti tipa 2, liječenje tirzepatidom dovelo je do najveće srednje vrijednosti ubrzanja srčane frekvencije za 3 do 5 otkucaja u minuti. U bolesnika koji su primali placebo, najveća zabilježena srednja vrijednost ubrzanja srčane frekvencije iznosila je 1 otkucaj u minuti.

Postotak bolesnika s promjenom početne srčane frekvencije za > 20 otkucaja u minuti pri 2 ili više uzastopnih posjeta iznosila je 2,1%, 3,8% i 2,9% uz tirzepatid u dozi od 5 mg, 10 mg odnosno 15 mg, u odnosu na 2,1% uz placebo.

Mala povećanja srednje vrijednosti PR intervala primijećena su s tirzepatidom u usporedbi s placebom (srednja vrijednost povećanja od 1,4 do 3,2 ms odnosno srednja vrijednost smanjenja od 1,4 ms). Između tirzepatida od 5 mg, 10 mg, 15 mg i placeba nije primijećena razlika u događajima aritmije i poremećaja srčanog provođenja koji su nastali tijekom liječenja (3,8%, 2,1%, 3,7% odnosno 3%).

U placebom kontroliranim ispitivanjima faze 3 provedenima u bolesnika s ITM-om ≥ 27 kg/m² sa ili bez šećerne bolesti tipa 2 liječenje tirzepatidom dovelo je do najveće srednje vrijednosti ubrzanja srčane frekvencije za 3 do 5 otkucaja u minuti. U bolesnika koji su primali placebo najveća srednja vrijednost ubrzanja srčane frekvencije iznosila je 1 otkucaj u minuti.

Postotak bolesnika s promjenom početne srčane frekvencije za > 20 otkucaja u minuti pri 2 ili više uzastopnih posjeta iznosio je 1,0%, 2,4% odnosno 3,3% uz tirzepatid u dozi od 5 mg, 10 mg odnosno 15 mg, u usporedbi s 0,7% uz placebo.

Uz tirzepatid i placebo opažena su mala povećanja srednje vrijednosti PR intervala (srednja vrijednost povećanja od 0,3 do 1,3 ms odnosno 0,6 ms). Između tirzepatida od 5 mg, 10 mg, 15 mg i placeba nije primijećena razlika u događajima aritmije i poremećaja srčanog provođenja koji su nastali tijekom liječenja (3,9%, 3,1%, 3,6% odnosno 3,3%).

Reakcije na mjestu injekcije

U placebom kontroliranim ispitivanjima faze 3 kod šećerne bolesti tipa 2, stope reakcija na mjestu injekcije bile su veće kod primjene tirzepatida (3,2%) u odnosu na placebo (0,4%).

U placebom kontroliranim ispitivanjima faze 3 provedenima u bolesnika s ITM-om ≥ 27 kg/m² sa ili bez šećerne bolesti tipa 2 stope reakcija na mjestu injekcije bile su veće uz tirzepatid (7,2%) nego uz placebo (1,8%).

Sveukupno su u ispitivanjima faze 3 najčešći znakovi i simptomi reakcija na mjestu injekcije bili eritem i pruritus. Za bolesnike je najveća težina reakcija na mjestu injekcije bila blaga (91%) ili umjerena (9%). Nijedna reakcija na mjestu injekcije nije bila teška.

Enzimi gušterače

U placebom kontroliranim ispitivanjima faze 3 kod šećerne bolesti tipa 2, liječenje tirzepatidom dovelo je do srednjeg povećanja početne vrijednosti gušteračne amilaze za 33% do 38%, a lipaze za 31% do 42%. U bolesnika koji su primali placebo, došlo je do povećanja početne vrijednosti amilaze za 4%, dok nisu opažene promjene vrijednosti lipaze.

U placebom kontroliranim ispitivanjima faze 3 provedenima u bolesnika s ITM-om ≥ 27 kg/m² sa ili bez šećerne bolesti tipa 2 liječenje tirzepatidom dovelo je do srednjeg povećanja početne vrijednosti gušteračne amilaze za 20% do 24%, a lipaze za 29% do 35%. U bolesnika koji su primali placebo došlo je do povećanja početne vrijednosti amilaze za 3,8%, a lipaze za 5,3%.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

U slučaju predoziranja potrebno je uvesti odgovarajuće potpuno liječenje u skladu s bolesnikovim kliničkim znakovima i simptomima. U bolesnika može doći do gastrointestinalnih nuspojava, uključujući mučninu. Nema specifičnog protulijeka za predoziranje tirzepatidom. S obzirom na poluvijek tirzepatida (približno 5 dana), možda će biti potrebno dulje vrijeme nadzirati bolesnika tijekom određenog razdoblja i liječiti navedene simptome.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za liječenje šećerne bolesti, lijekovi za snižavanje glukoze u krvi, isključujući inzuline, ATK oznaka: A10BX16

Mehanizam djelovanja

Tirzepatid je dugodjelujući agonist receptora za GIP i GLP-1. Oba receptora su prisutna u endokrinim α i β -stanicama gušterače, srcu, krvožilju, imunskim stanicama (leukociti), crijevima i bubrežima. Receptori GIP-a prisutni su i u adipocitima.

Osim toga, i receptori za GIP i receptori za GLP-1 eksprimiraju se u dijelovima mozga važnima za regulaciju apetita.

Tirzepatid je visokoselektivan za ljudske GIP i GLP-1 receptore. Tirzepatid se s visokim afinitetom veže i za GIP i za GLP-1 receptor. Aktivnost tirzepatida na GIP receptoru slična je aktivnosti nativnog hormona GIP. Aktivnost tirzepatida na GLP-1 receptoru manja je u odnosu na nativni hormon GLP-1.

Regulacija glikemije

Tirzepatid poboljšava regulaciju glikemije tako što putem nekoliko mehanizama snižava koncentracije glukoze natašte i nakon obroka u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2.

Regulacija apetita i metabolizam energije

Tirzepatid smanjuje tjelesnu težinu i masu masnog tkiva. Mehanizmi povezani sa smanjenjem tjelesne težine i mase masnog tkiva uključuju smanjenje unosa hrane regulacijom apetita. Klinička ispitivanja pokazuju da tirzepatid smanjuje kalorijski unos i apetit pojačavanjem osjećaja sitosti i punoće želuca te smanjivanjem osjećaja gladi.

Farmakodinamički učinci

Lučenje inzulina

Tirzepatid povećava osjetljivost β -stanica gušterače na glukozu. Pospješuje prvu i drugu fazu lučenja inzulina na način ovisan o glukozu.

U ispitivanju utemeljenom na hiperglikemijskoj sponi (engl. *clamp*) u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2, uspoređivalo se lučenje inzulina uz tirzepatid u odnosu na placebo i semaglutid, selektivni agonist GLP-1 receptora, u dozi od 1 mg. Tirzepatid u dozi od 15 mg pospješio je prvu fazu lučenja inzulina za 466%, a drugu za 302% u odnosu na početne vrijednosti. Kod primjene placeba nije bilo promjena prve i druge faze lučenja inzulina.

Osjetljivost na inzulin

Tirzepatid poboljšava osjetljivost na inzulin.

Tirzepatid u dozi od 15 mg poboljšao je osjetljivost cijelog tijela na inzulin za 63%, što se mjerilo M-vrijednošću, mjerilom za unos glukoze u tkiva primjenom hiperinzulinemijske euglikemijske sponse. Uz placebo je M-vrijednost bila nepromijenjena.

Tirzepatid smanjuje tjelesnu težinu bolesnika s pretilošću i prekomjernom tjelesnom težinom te onih sa šećernom bolešću tipa 2 (neovisno o tjelesnoj težini), što može pridonijeti poboljšanju osjetljivosti na inzulin. Smanjen unos hrane uz tirzepatid pridonosi smanjenju tjelesne težine. Smanjenje tjelesne težine uglavnom je posljedica smanjene mase masnog tkiva.

Koncentracija glukagona

Tirzepatid je smanjio koncentracije glukagona natašte i nakon obroka na način ovisan o glukozi. Tirzepatid u dozi od 15 mg smanjio je koncentraciju glukagona natašte za 28%, a AUC glukagona nakon miješanog obroka za 43% u usporedbi s placebom, koji nije doveo do promjena.

Pražnjenje želuca

Tirzepatid odgađa pražnjenje želuca, što može usporiti apsorpciju glukoze nakon obroka i dovesti do povoljnog učinka na postprandijalnu glikemiju. Odgoda pražnjenja želuca inducirana tirzepatidom smanjuje se tijekom vremena.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Šećerna bolest tipa 2

Sigurnost i djelotvornost tirzepatida ocjenjivale su se u pet globalnih, randomiziranih, kontroliranih ispitivanja faze 3 (SURPASS 1 – 5) u kojima se kao primarni cilj ocjenjivala regulacija glikemije. U ispitivanju su bila uključena 6263 liječena bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 (4199 bolesnika liječeno je tirzepatidom). Sekundarni ciljevi uključivali su tjelesnu težinu, postotak bolesnika koji su postigli ciljno smanjenje tjelesne težine, razinu glukoze u serumu natašte (engl. *Fasting serum glucose*, FSG) i postotak bolesnika koji su postigli ciljni HbA_{1c}. U svih pet ispitivanja faze 3 ocjenjivale su se doze tirzepatida od 5 mg, 10 mg i 15 mg. Svi bolesnici liječeni tirzepatidom započeli su liječenje dozom od 2,5 mg tijekom 4 tjedna. Zatim se doza tirzepatida povećavala za 2,5 mg svaka 4 tjedna do postizanja dodijeljene doze.

U svim je ispitivanjima liječenje tirzepatidom ostvarilo održana, statistički značajna i klinički važna smanjenja HbA_{1c} u odnosu na početne vrijednosti (primarni cilj) u usporedbi s placebom ili aktivnim kontrolnim lijekom (semaglutid, inzulin degludek i inzulin glargin) u trajanju do 1 godine. U jednom su se ispitivanju ti učinci održali do 2 godine. Ostvarena su i statistički značajna i klinički važna smanjenja tjelesne težine u odnosu na početne vrijednosti. Rezultati iz ispitivanja faze 3 prikazani su u nastavku na temelju podataka prikupljenih tijekom liječenja bez primjene terapije spasa (engl. *rescue therapy*) u modificiranoj populaciji predviđenoj za liječenje (engl. *modified intent-to-treat*, mITT), koja je obuhvaćala sve randomizirane bolesnike izložene najmanje 1 dozi ispitivanog liječenja, izuzevši bolesnike koji su prekinuli ispitivano liječenje zbog nehotičnog uključivanja.

SURPASS-1 – monoterapija

U 40-tjednom, dvostruko slijepom, placebo kontroliranom ispitivanju, 478 bolesnika kojima glikemija nije bila dovoljno dobro regulirana dijetom i tjelesnom težinom, bilo je randomizirano za primanje tirzepatida u dozi od 5 mg, 10 mg ili 15 mg jedanput na tjedan ili placebo. Srednja vrijednost dobi bolesnika iznosila je 54 godine, a 52% njih bili su muškarci. Na početku ispitivanja bolesnici su imali šećernu bolest u srednjem trajanju od 5 godina, dok je srednja vrijednost ITM-a iznosila 32 kg/m².

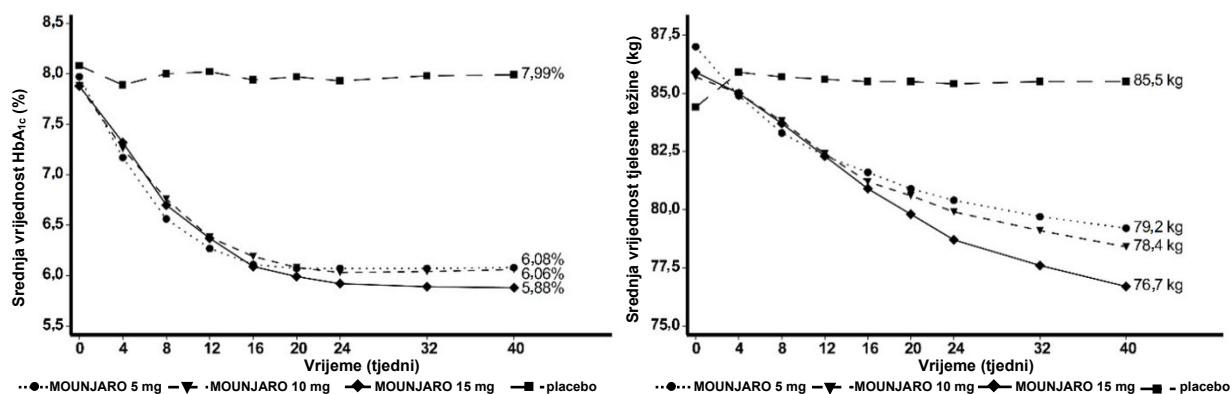
Tablica 2. SURPASS-1: Rezultati u 40. tjednu

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	placebo
mITT populacija (n)		121	121	120	113
HbA_{1c} (%)	Početna vrijednost (srednja)	7,97	7,88	7,88	8,08
	Promjena od početne vrijednosti	-1,87 ^{##}	-1,89 ^{##}	-2,07 ^{##}	+0,04
	Razlika u odnosu na placebo [95% CI]	-1,91 ^{**} [-2,18; -1,63]	-1,93 ^{**} [-2,21; -1,65]	-2,11 ^{**} [-2,39; -1,83]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Početna vrijednost (srednja)	63,6	62,6	62,6	64,8
	Promjena od početne vrijednosti	-20,4 ^{##}	-20,7 ^{##}	-22,7 ^{##}	+0,4
	Razlika u odnosu na placebo [95% CI]	-20,8 ^{**} [-23,9; -17,8]	-21,1 ^{**} [-24,1; -18,0]	-23,1 ^{**} [-26,2; -20,0]	-
Bolesnici (%) koji su postigli HbA_{1c}	< 7%	86,8 ^{**}	91,5 ^{**}	87,9 ^{**}	19,6
	≤ 6,5%	81,8 ^{††}	81,4 ^{††}	86,2 ^{††}	9,8
	< 5,7%	33,9 ^{**}	30,5 ^{**}	51,7 ^{**}	0,9
Razina glukoze u serumu natašte (mmol/l)	Početna vrijednost (srednja)	8,5	8,5	8,6	8,6
	Promjena od početne vrijednosti	-2,4 ^{##}	-2,6 ^{##}	-2,7 ^{##}	+0,7 [#]
	Razlika u odnosu na placebo [95% CI]	-3,13 ^{**} [-3,71; -2,56]	-3,26 ^{**} [-3,84; -2,69]	-3,45 ^{**} [-4,04; -2,86]	-
Razina glukoze u serumu natašte (mg/dl)	Početna vrijednost (srednja)	153,7	152,6	154,6	155,2
	Promjena od početne vrijednosti	-43,6 ^{##}	-45,9 ^{##}	-49,3 ^{##}	+12,9 [#]
	Razlika u odnosu na placebo [95% CI]	-56,5 ^{**} [-66,8; -46,1]	-58,8 ^{**} [-69,2; -48,4]	-62,1 ^{**} [-72,7; -51,5]	-
Tjelesna težina (kg)	Početna vrijednost (srednja)	87,0	85,7	85,9	84,4
	Promjena od početne vrijednosti	-7,0 ^{##}	-7,8 ^{##}	-9,5 ^{##}	-0,7
	Razlika u odnosu na placebo [95% CI]	-6,3 ^{**} [-7,8; -4,7]	-7,1 ^{**} [-8,6; -5,5]	-8,8 ^{**} [-10,3; -7,2]	-
Bolesnici (%) koji su postigli smanjenje tjelesne težine	≥ 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 za superiornost, prilagođeno za multiplicitet.

† p < 0,05; †† p < 0,001 u odnosu na placebo, nije prilagođeno za multiplicitet.

p < 0,05; ## p < 0,001 u odnosu na početnu vrijednost, nije prilagođeno za multiplicitet.



Slika 1. Srednje vrijednosti HbA_{1c} (%) i tjelesne težine (kg) od početka ispitivanja do 40. tjedna

SURPASS-2 – Kombinirana terapija s metforminom

U 40-tjednom, aktivnim lijekom kontroliranom, otvorenom ispitivanju (dvostruko slijepo s obzirom na dodijeljenu dozu tirzepatida), 1879 bolesnika bilo je randomizirano za primanje tirzepatida u dozi od 5 mg, 10 mg ili 15 mg jedanput na tjedan ili semaglutida u dozi od 1 mg jedanput na tjedan, sve u kombinaciji s metforminom. Srednja vrijednost dobi bolesnika iznosila je 57 godina, a 47% njih bili su muškarci. Na početku ispitivanja bolesnici su imali šećernu bolest u srednjem trajanju od 9 godina, dok je srednja vrijednost ITM-a iznosila 34 kg/m².

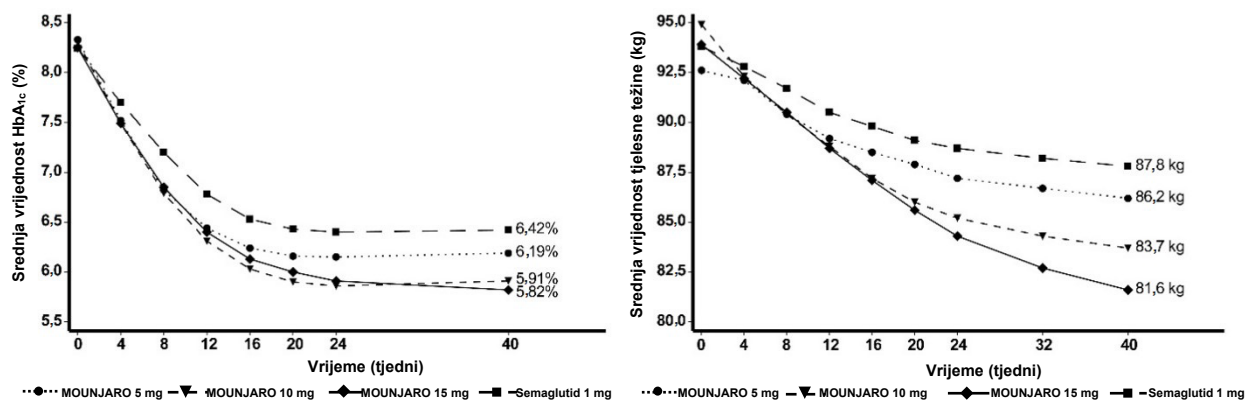
Tablica 3. SURPASS-2: Rezultati u 40. tjednu

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Semaglutid 1 mg
mITT populacija (n)		470	469	469	468
HbA_{1c} (%)	Početna vrijednost (srednja)	8,33	8,31	8,25	8,24
	Promjena od početne vrijednosti	-2,09 ^{##}	-2,37 ^{##}	-2,46 ^{##}	-1,86 ^{##}
	Razlika u odnosu na semaglutid [95% CI]	-0,23 ^{**} [-0,36; -0,10]	-0,51 ^{**} [-0,64; -0,38]	-0,60 ^{**} [-0,73; -0,47]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Početna vrijednost (srednja)	67,5	67,3	66,7	66,6
	Promjena od početne vrijednosti	-22,8 ^{##}	-25,9 ^{##}	-26,9 ^{##}	-20,3 ^{##}
	Razlika u odnosu na semaglutid [95% CI]	-2,5 ^{**} [-3,9; -1,1]	-5,6 ^{**} [-7,0; -4,1]	-6,6 ^{**} [-8,0; -5,1]	N/P
Bolesnici (%) koji su postigli HbA_{1c}	< 7%	85,5 [*]	88,9 ^{**}	92,2 ^{**}	81,1
	≤ 6,5%	74,0 [†]	82,1 ^{††}	87,1 ^{††}	66,2
	< 5,7%	29,3 ^{††}	44,7 ^{**}	50,9 ^{**}	19,7
Razina glukoze u serumu natašte (mmol/l)	Početna vrijednost (srednja)	9,67	9,69	9,56	9,49
	Promjena od početne vrijednosti	-3,11 ^{##}	-3,42 ^{##}	-3,52 ^{##}	-2,70 ^{##}
	Razlika u odnosu na semaglutid [95% CI]	-0,41 [†] [-0,65; -0,16]	-0,72 ^{††} [-0,97; -0,48]	-0,82 ^{††} [-1,06; -0,57]	-
Razina glukoze u serumu natašte (mg/dl)	Početna vrijednost (srednja)	174,2	174,6	172,3	170,9
	Promjena od početne vrijednosti	-56,0 ^{##}	-61,6 ^{##}	-63,4 ^{##}	-48,6 ^{##}
	Razlika u odnosu na semaglutid [95% CI]	-7,3 [†] [-11,7; -3,0]	-13,0 ^{††} [-17,4; -8,6]	-14,7 ^{††} [-19,1; -10,3]	-
Tjelesna težina (kg)	Početna vrijednost (srednja)	92,6	94,9	93,9	93,8
	Promjena od početne vrijednosti	-7,8 ^{##}	-10,3 ^{##}	-12,4 ^{##}	-6,2 ^{##}
	Razlika u odnosu na semaglutid [95% CI]	-1,7 ^{**} [-2,6; -0,7]	-4,1 ^{**} [-5,0; -3,2]	-6,2 ^{**} [-7,1; -5,3]	-
Bolesnici (%) koji su postigli smanjenje tjelesne težine	≥ 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 za superiornost, prilagođeno za multiplicitet.

† p < 0,05; †† p < 0,001 u odnosu na semaglutid u dozi od 1 mg, nije prilagođeno za multiplicitet.

p < 0,05; ## p < 0,001 u odnosu na početnu vrijednost, nije prilagođeno za multiplicitet.



Slika 2. Srednje vrijednosti HbA_{1c} (%) i tjelesne težine (kg) od početka ispitivanja do 40. tjedna

SURPASS-3 – Kombinirana terapija s metforminom, uz inhibitor SGLT2 ili bez njega

U 52-tjednom, aktivnim lijekom kontroliranom, otvorenom ispitivanju, 1444 bolesnika bila su randomizirana za primanje tirzepatida u dozi od 5 mg, 10 mg ili 15 mg jedanput na tjedan ili inzulina degludek, sve u kombinaciji s metforminom uz inhibitor SGLT2 ili bez njega. Na početku ispitivanja 32% bolesnika primjenjivalo je inhibitor SGLT2. Na početku ispitivanja bolesnici su imali šećernu bolest u srednjem trajanju od 8 godina, srednju vrijednost ITM-a od 34 kg/m², srednju vrijednost dobi od 57 godina, a 56% njih bili su muškarci.

Bolesnici koji su primali inzulin degludek započeli su terapiju dozom od 10 jedinica/dan koja se prilagođavala korištenjem algoritma za postizanje ciljne vrijednosti glukoze u krvi natašte < 5 mmol/l. Srednja doza inzulina degludek u 52. tjednu iznosila je 49 jedinica/dan.

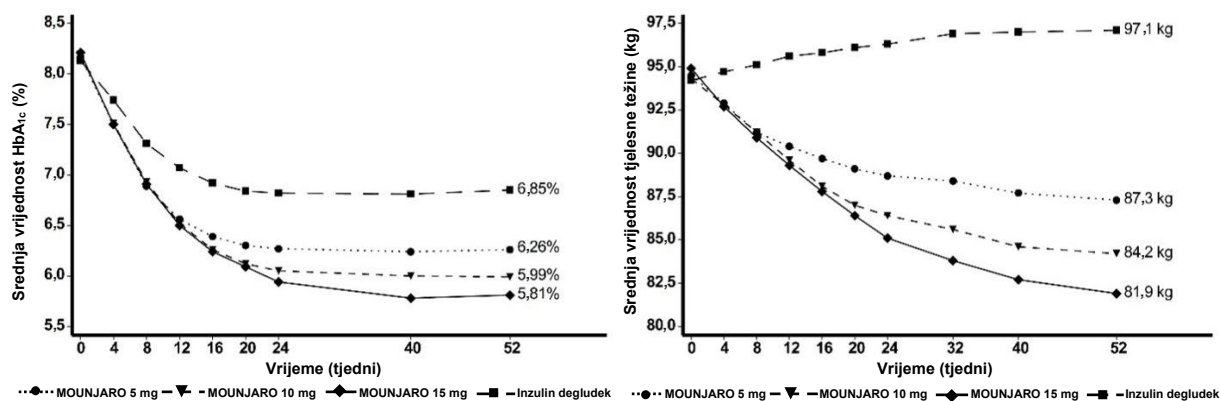
Tablica 4. SURPASS-3: Rezultati u 52. tjednu

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Titrirani inzulin degludek
mITT populacija (n)		358	360	358	359
HbA_{1c} (%)	Početna vrijednost (srednja)	8,17	8,19	8,21	8,13
	Promjena od početne vrijednosti	-1,93 ^{##}	-2,20 ^{##}	-2,37 ^{##}	-1,34 ^{##}
	Razlika u odnosu na inzulin degludek [95% CI]	-0,59 ^{**} [-0,73; -0,45]	-0,86 ^{**} [-1,00; 0,72]	-1,04 ^{**} [-1,17; -0,90]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Početna vrijednost (srednja)	65,8	66,0	66,3	65,4
	Promjena od početne vrijednosti	-21,1 ^{##}	-24,0 ^{##}	-26,0 ^{##}	-14,6 ^{##}
	Razlika u odnosu na inzulin degludek [95% CI]	-6,4 ^{**} [-7,9; -4,9]	-9,4 ^{**} [-10,9; -7,9]	-11,3 ^{**} [-12,8; -9,8]	-
Bolesnici (%) koji su postigli HbA_{1c}	< 7%	82,4 ^{**}	89,7 ^{**}	92,6 ^{**}	61,3
	≤ 6,5%	71,4 ^{††}	80,3 ^{††}	85,3 ^{††}	44,4
	< 5,7%	25,8 ^{††}	38,6 ^{††}	48,4 ^{††}	5,4
Razina glukoze u serumu natašte (mmol/l)	Početna vrijednost (srednja)	9,54	9,48	9,35	9,24
	Promjena od početne vrijednosti	-2,68 ^{##}	-3,04 ^{##}	-3,29 ^{##}	-3,09 ^{##}
	Razlika u odnosu na inzulin degludek [95% CI]	0,41 [†] [0,14; 0,69]	0,05 [-0,24; 0,33]	-0,20 [-0,48; 0,08]	-
Razina glukoze u serumu natašte (mg/dl)	Početna vrijednost (srednja)	171,8	170,7	168,4	166,4
	Promjena od početne vrijednosti	-48,2 ^{##}	-54,8 ^{##}	-59,2 ^{##}	-55,7 ^{##}
	Razlika u odnosu na inzulin degludek [95% CI]	7,5 [†] [2,4; 12,5]	0,8 [-4,3; 5,9]	-3,6 [-8,7; 1,5]	-
Tjelesna težina (kg)	Početna vrijednost (srednja)	94,5	94,3	94,9	94,2
	Promjena od početne vrijednosti	-7,5 ^{##}	-10,7 ^{##}	-12,9 ^{##}	+2,3 ^{##}
	Razlika u odnosu na inzulin degludek [95% CI]	-9,8 ^{**} [-10,8; -8,8]	-13,0 ^{**} [-14,0; -11,9]	-15,2 ^{**} [-16,2; -14,2]	-
Bolesnici (%) koji su postigli smanjenje tjelesne težine	≥ 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 za superiornost, prilagođeno za multiplicitet.

† p < 0,05; †† p < 0,001 u odnosu na inzulin degludek, nije prilagođeno za multiplicitet.

p < 0,05; ## p < 0,001 u odnosu na početnu vrijednost, nije prilagođeno za multiplicitet.



Slika 3. Srednje vrijednosti HbA_{1c} (%) i tjelesne težine (kg) od početka ispitivanja do 52. tjedna

SURPASS-4 – Kombinirana terapija s 1 – 3 oralna antidiijabetika: metforminom, sulfonilurejom ili inhibitorom SGLT2

U aktivnim lijekom kontroliranom, otvorenom ispitivanju u trajanju do 104 tjedna (primarna mjera ishoda u 52. tjednu), 2002 bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 i povećanim kardiovaskularnim rizikom bila su randomizirana za primanje tirzepatida u dozi od 5 mg, 10 mg ili 15 mg jedanput na tjedan ili inzulina glargina jedanput na dan uz osnovno liječenje metforminom (95%) i/ili sulfonilurejama (54%) i/ili inhibitorom SGLT2 (25%). Na početku ispitivanja bolesnici su imali šećernu bolest u srednjem trajanju od 12 godina, srednju vrijednost ITM-a od 33 kg/m², srednju vrijednost dobi od 64 godine, a 63% njih bili su muškarci. Bolesnici liječeni inzulinom glarginom započeli su liječenje dozom od 10 jedinica/dan koja se prilagođavala korištenjem algoritma za postizanje ciljne vrijednosti glukoze u krvi natašte od < 5,6 mmol/l. Srednja doza inzulina glargina u 52. tjednu iznosila je 44 jedinice/dan.

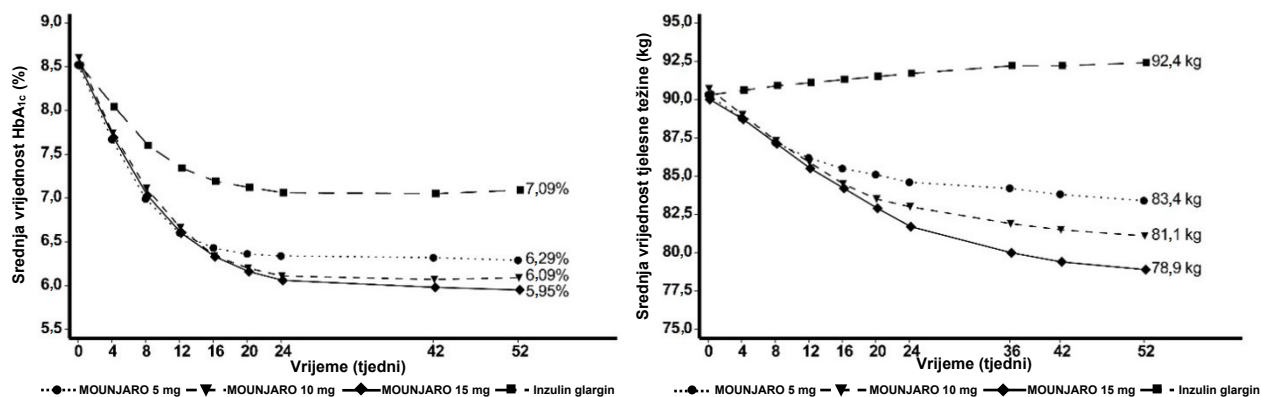
Tablica 5. SURPASS-4: Rezultati u 52. tjednu

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Titrirani inzulin glargin
mITT populacija (n)		328	326	337	998
52 tjedna					
HbA_{1c} (%)	Početna vrijednost (srednja)	8,52	8,60	8,52	8,51
	Promjena od početne vrijednosti	-2,24 ^{##}	-2,43 ^{##}	-2,58 ^{##}	-1,44 ^{##}
	Razlika u odnosu na inzulin glargin [95% CI]	-0,80 ^{**} [-0,92; -0,68]	-0,99 ^{**} [-1,11; -0,87]	-1,14 ^{**} [-1,26; -1,02]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Početna vrijednost (srednja)	69,6	70,5	69,6	69,5
	Promjena od početne vrijednosti	-24,5 ^{##}	-26,6 ^{##}	-28,2 ^{##}	-15,7 ^{##}
	Razlika u odnosu na inzulin glargin [95% CI]	-8,8 ^{**} [-10,1; -7,4]	-10,9 ^{**} [-12,3; -9,6]	-12,5 ^{**} [-13,8; -11,2]	-
Bolesnici (%) koji su postigli HbA_{1c}	< 7%	81,0 ^{**}	88,2 ^{**}	90,7 ^{**}	50,7
	≤ 6,5%	66,0 ^{††}	76,0 ^{††}	81,1 ^{††}	31,7
	< 5,7%	23,0 ^{††}	32,7 ^{††}	43,1 ^{††}	3,4
Razina glukoze u serumu natašte (mmol/l)	Početna vrijednost (srednja)	9,57	9,75	9,67	9,37
	Promjena od početne vrijednosti	-2,80 ^{##}	-3,06 ^{##}	-3,29 ^{##}	-2,84 ^{##}
	Razlika u odnosu na inzulin glargin [95% CI]	0,04 [-0,22; 0,30]	-0,21 [-0,48; 0,05]	-0,44 ^{††} [-0,71; -0,18]	-
Razina glukoze u serumu natašte (mg/dl)	Početna vrijednost (srednja)	172,3	175,7	174,2	168,7
	Promjena od početne vrijednosti	-50,4 ^{##}	-54,9 ^{##}	-59,3 ^{##}	-51,4 ^{##}
	Razlika u odnosu na inzulin glargin [95% CI]	1,0 [-3,7; 5,7]	-3,6 [-8,2; 1,1]	-8,0 ^{††} [-12,6; -3,4]	-
Tjelesna težina (kg)	Početna vrijednost (srednja)	90,3	90,7	90,0	90,3
	Promjena od početne vrijednosti	-7,1 ^{##}	-9,5 ^{##}	-11,7 ^{##}	+1,9 ^{##}
	Razlika u odnosu na inzulin glargin [95% CI]	-9,0 ^{**} [-9,8; -8,3]	-11,4 ^{**} [-12,1; -10,6]	-13,5 ^{**} [-14,3; -12,8]	-
Bolesnici (%) koji su postigli smanjenje tjelesne težine	≥ 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 za superiornost, prilagođeno za multiplicitet.

† p < 0,05; †† p < 0,001 u odnosu na inzulin glargin, nije prilagođeno za multiplicitet.

p < 0,05; ## p < 0,001 u odnosu na početnu vrijednost, nije prilagođeno za multiplicitet.



Slika 4. Srednje vrijednosti HbA_{1c} (%) i tjelesne težine (kg) od početka ispitivanja do 52. tjedna

SURPASS-5- Kombinirana terapija s titriranim bazalnim inzulinom, uz metformin ili bez njega

U 40-tjednom, dvostruko slijepom, placebo kontroliranom ispitivanju, 475 bolesnika kojima glikemija nije bila dovoljno dobro regulirana inzulinom glarginom uz metformin ili bez njega bilo je randomizirano za primanje tirzepatida u dozi od 5 mg, 10 mg ili 15 mg jedanput na tjedan ili placebo. Doze inzulina glargina prilagođavale su se korištenjem algoritma za postizanje ciljne vrijednosti glukoze u krvi natašte od < 5,6 mmol/l. Na početku ispitivanja bolesnici su imali šećernu bolest u srednjem trajanju od 13 godina, srednju vrijednost ITM-a od 33 kg/m², srednju vrijednost dobi od 61 godine, a 56% njih bili su muškarci. Ukupni procijenjeni medijan doze inzulina glargina na početku ispitivanja iznosio je 34 jedinice/dan. Medijan doze inzulina glargina u 40. tjednu iznosio je 38 jedinica/dan uz tirzepatid u dozi od 5 mg, 36 jedinica/dan uz tirzepatid u dozi od 10 mg, 29 jedinica/dan uz tirzepatid u dozi od 15 mg odnosno 59 jedinica/dan uz placebo.

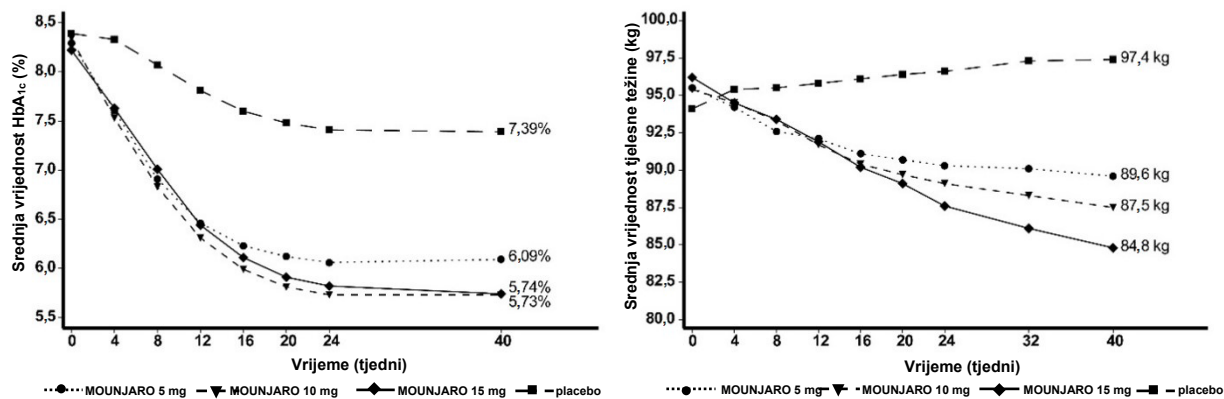
Tablica 6. SURPASS-5: Rezultati u 40. tjednu

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	placebo
mITT populacija (n)		116	118	118	119
HbA_{1c} (%)	Početna vrijednost (srednja)	8,29	8,34	8,22	8,39
	Promjena od početne vrijednosti	-2,23 ^{##}	-2,59 ^{##}	-2,59 ^{##}	-0,93 ^{##}
	Razlika u odnosu na placebo [95% CI]	-1,30 ^{**} [-1,52; -1,07]	-1,66 ^{**} [-1,88; -1,43]	-1,65 ^{**} [-1,88; -1,43]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Početna vrijednost (srednja)	67,1	67,7	66,4	68,2
	Promjena od početne vrijednosti	-24,4 ^{##}	-28,3 ^{##}	-28,3 ^{##}	-10,2 ^{##}
	Razlika u odnosu na placebo [95% CI]	-14,2 ^{**} [-16,6; -11,7]	-18,1 ^{**} [-20,6; -15,7]	-18,1 ^{**} [-20,5; -15,6]	-
Bolesnici (%) koji su postigli HbA_{1c}	< 7%	93,0 ^{**}	97,4 ^{**}	94,0 ^{**}	33,9
	≤ 6,5%	80,0 ^{††}	94,7 ^{††}	92,3 ^{††}	17,0
	< 5,7%	26,1 ^{††}	47,8 ^{††}	62,4 ^{††}	2,5
Razina glukoze u serumu natašte (mmol/l)	Početna vrijednost (srednja)	9,00	9,04	8,91	9,13
	Promjena od početne vrijednosti	-3,41 ^{##}	-3,77 ^{##}	-3,76 ^{##}	-2,16 ^{##}
	Razlika u odnosu na placebo [95% CI]	-1,25 ^{**} [-1,64; -0,86]	-1,61 ^{**} [-2,00; -1,22]	-1,60 ^{**} [-1,99; -1,20]	-
Razina glukoze u serumu natašte (mg/dl)	Početna vrijednost (srednja)	162,2	162,9	160,4	164,4
	Promjena od početne vrijednosti	-61,4 ^{##}	-67,9 ^{##}	-67,7 ^{##}	-38,9 ^{##}
	Razlika u odnosu na placebo [95% CI]	-22,5 ^{**} [-29,5; -15,4]	-29,0 ^{**} [-36,0; -22,0]	-28,8 ^{**} [-35,9; -21,6]	-
Tjelesna težina (kg)	Početna vrijednost (srednja)	95,5	95,4	96,2	94,1
	Promjena od početne vrijednosti	-6,2 ^{##}	-8,2 ^{##}	-10,9 ^{##}	+1,7 [#]
	Razlika u odnosu na placebo [95% CI]	-7,8 ^{**} [-9,4; -6,3]	-9,9 ^{**} [-11,5; -8,3]	-12,6 ^{**} [-14,2; -11,0]	-
Bolesnici (%) koji su postigli smanjenje tjelesne težine	≥ 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 za superiornost, prilagođeno za multiplicitet.

† p < 0,05; †† p < 0,001 u odnosu na placebo, nije prilagođeno za multiplicitet.

p < 0,05; ## p < 0,001 u odnosu na početnu vrijednost, nije prilagođeno za multiplicitet.



Slika 5. Srednje vrijednosti HbA_{1c} (%) i tjelesne težine (kg) od početka ispitivanja do 40. tjedna

Kontrola tjelesne težine

Djelotvornost i sigurnost tirzepatida u kombinaciji sa smanjenim unosom kalorija i pojačanom tjelesnom aktivnošću za kontrolu tjelesne težine u bolesnika s pretilošću (ITM ≥ 30 kg/m²) ili prekomjernom tjelesnom težinom (ITM ≥ 27 kg/m² i < 30 kg/m²) i najmanje jednim komorbiditetom povezanim s tjelesnom težinom, izuzevši šećernu bolest, ocjenjivale su se u randomiziranom, dvostruko slijepom, placebo kontroliranom ispitivanju faze 3 (SURMOUNT-1).

Liječenje tirzepatidom omogućilo je klinički važno i održano (do 72 tjedna) smanjenje tjelesne težine u odnosu na placebo. Nadalje, u ispitivanju SURMOUNT-1 veći postotak bolesnika postigao je smanjenje tjelesne težine za $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ odnosno $\geq 20\%$ uz tirzepatid nego uz placebo.

Djelotvornost i sigurnost tirzepatida za kontrolu tjelesne težine u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 ocjenjivale su se u potpopulaciji bolesnika iz 5 randomiziranih ispitivanja faze 3 (SURPASS-1 do -5) kojima je ITM iznosio ≥ 27 kg/m². U ta su ispitivanja bila uključena ukupno 5392 bolesnika s ITM-om ≥ 27 kg/m² (njih 3626 bilo je randomizirano za liječenje tirzepatidom). Analize podskupina koje su obuhvatile bolesnike s pretilošću ili prekomjernom tjelesnom težinom iz ispitivanja SURPASS (86% cjelokupne populacije iz ispitivanja SURPASS-1 do -5) ukazale su na održano smanjenje tjelesne težine (do 52 tjedna) i veći postotak bolesnika koji su postigli ciljno smanjenje tjelesne težine u odnosu na aktivan usporedni lijek/placebo.

SURMOUNT-1

U 72-tjednom, dvostruko slijepom, placebo kontroliranom ispitivanju 2539 odraslih bolesnika s pretilošću (ITM ≥ 30 kg/m²) ili prekomjernom tjelesnom težinom (ITM ≥ 27 kg/m² i < 30 kg/m²) i najmanje jednim komorbiditetom povezanim s tjelesnom težinom, kao što su liječena ili neliječena dislipidemija, hipertenzija, opstruktivna apneja u snu ili kardiovaskularna bolest, bilo je randomizirano za primanje tirzepatida u dozi od 5 mg, 10 mg ili 15 mg jedanput na tjedan ili placebo. Bolesnici liječeni tirzepatidom prva su 4 tjedna primali dozu od 2,5 mg. Ta se doza svaka 4 tjedna povećavala za 2,5 mg, sve dok bolesnici nisu dosegli dozu koja im je dodijeljena. U ispitivanju nisu mogli sudjelovati bolesnici sa šećernom bolešću tipa 2. Srednja vrijednost dobi bolesnika iznosila je 45 godina, a njih 67,5% bile su žene. Na početku ispitivanja 40,6% bolesnika imalo je predijabetes. Srednja vrijednost tjelesne težine na početku ispitivanja iznosila je 104,8 kg, a srednja vrijednost ITM-a 38 kg/m².

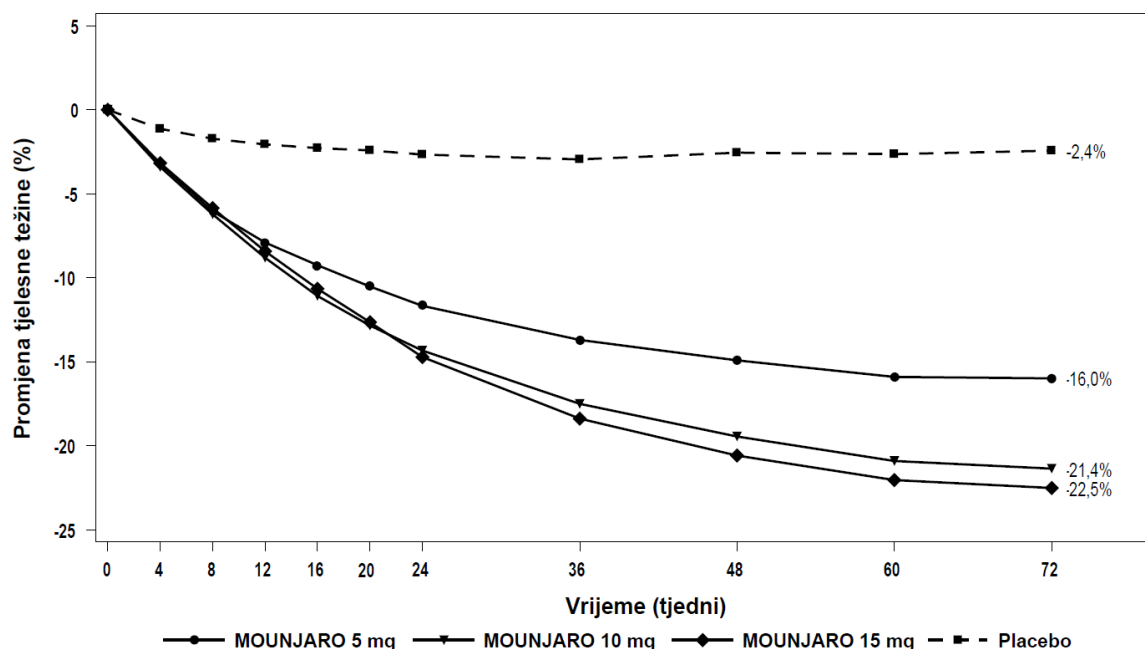
Tablica 7. SURMOUNT-1: Rezultati u 72. tjednu

	Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	placebo
mITT populacija (n)	630	636	630	643
Tjelesna težina				
Početna vrijednost (kg)	102,9	105,9	105,5	104,8
Promjena (%) od početne vrijednosti	-16,0 ^{††}	-21,4 ^{††}	-22,5 ^{††}	-2,4
Razlika (%) u odnosu na placebo [95% CI]	-13,5 ^{**} [-14,6; -12,5]	-18,9 ^{**} [-20,0; -17,8]	-20,1 ^{**} [-21,2; -19,0]	-
Promjena (kg) od početne vrijednosti	-16,1 ^{††}	-22,2 ^{††}	-23,6 ^{††}	-2,4 ^{††}
Razlika (kg) u odnosu na placebo [95% CI]	-13,8 ^{##} [-15,0; -12,6]	-19,8 ^{##} [-21,0; -18,6]	-21,2 ^{##} [-22,4; -20,0]	-
Bolesnici (%) koji su postigli smanjenje tjelesne težine				
≥ 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
Opseg struka (cm)				
Početna vrijednost	113,2	114,9	114,4	114,0
Promjena od početne vrijednosti	-14,6 ^{††}	-19,4 ^{††}	-19,9 ^{††}	-3,4 ^{††}
Razlika u odnosu na placebo [95% CI]	-11,2 ^{##} [-12,3; -10,0]	-16,0 ^{**} [-17,2; -14,9]	-16,5 ^{**} [-17,7; -15,4]	-

^{††}p < 0,001 u odnosu na početnu vrijednost.

^{**}p < 0,001 u odnosu na placebo, prilagođeno za multiplicitet.

^{##}p < 0,001 u odnosu na placebo, nije prilagođeno za multiplicitet.



Slika 6. Srednja vrijednost promjene tjelesne težine (%) od početka ispitivanja do 72. tjedna

Prema objedinjenim podacima za doze od 5 mg, 10 mg i 15 mg, tirzepatid je u odnosu na placebo u ispitivanju SURMOUNT-1 značajno poboljšao sistolički krvni tlak (-8,1 mmHg naspram -1,3 mmHg)

te vrijednosti triglicerida (-27,6% naspram -6,3%), ne-HDL-kolesterola (-11,3% naspram -1,8%), HDL-kolesterola (7,9% naspram 0,3%) i inzulina natašte (-46,9% naspram -9,7%).

Među bolesnicima u ispitivanju SURMOUNT-1 koji su na početku ispitivanja imali predijabetes (N=1032), 95,3% onih liječenih tirzepatidom ponovno je postiglo normalne glikemijske vrijednosti u 72. tjednu, u usporedbi sa 61,9% onih koji su primali placebo.

Učinak na tjelesni sastav

Promjene tjelesnog sastava ocjenjivale su se u podispitivanju provedenom u sklopu ispitivanja SURMOUNT-1 primjenom dvoenergijske rendgenske apsorpcionometrije (engl. *dual energy X-ray absorptiometry*, DEXA). Rezultati te ocjene pokazali su da je liječenje tirzepatidom bilo povezano s većim smanjenjem mase masnog tkiva nego mase nemasnog tkiva, što je dovelo do poboljšanja tjelesnog sastava u odnosu na placebo nakon 72 tjedna. Nadalje, to je smanjenje mase ukupnog masnog tkiva bilo praćeno i smanjenjem mase visceralnog masnog tkiva. Navedeni rezultati ukazuju na to da se ukupan gubitak tjelesne težine najvećim dijelom mogao pripisati smanjenju masnog tkiva, uključujući visceralno masno tkivo.

Poboljšanje tjelesne funkcije

Bolesnici s pretilošću ili prekomjernom tjelesnom težinom koji nisu imali šećernu bolest i koji su primali tirzepatid pokazali su mala poboljšanja kvalitete života vezane uz zdravlje, uključujući tjelesnu funkciju. Poboljšanja su bila veća u bolesnika liječenih tirzepatidom nego u onih koji su primali placebo. Kvaliteta života vezana uz zdravlje ocjenjivala se verzijom 2 generičkog Kratkog upitnika o zdravlju od 36 pitanja (engl. *Short Form-36v2 Health Survey Acute, Version (SF-36v2)*).

Kardiovaskularna procjena

Kardiovaskularni (KV) rizik procijenjen je putem metaanalize podataka prikupljenih u bolesnika s najmanje jednim neovisno potvrđenim velikim kardiovaskularnim štetnim događajem (engl. *major adverse cardiac event*, MACE). Kompozitna mjera ishoda MACE-4 uključivala je smrt zbog KV uzroka, infarkt miokarda bez smrtnog ishoda, moždani udar bez smrtnog ishoda ili hospitalizaciju zbog nestabilne angine.

U primarnoj metaanalizi registracijskih ispitivanja faze 2 i 3 provedenih u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2, kod ukupno 116 bolesnika (tirzepatid: 60 [n=4410]; svi usporedni lijekovi: 56 [n=2169]) zabilježen je najmanje jedan neovisno potvrđen MACE-4 događaj. Rezultati su pokazali da tirzepatid nije povezan s dodatnim rizikom od KV događaja u odnosu na objedinjene usporedne lijekove (HR: 0,81; CI: 0,52 do 1,26).

Provedena je dodatna analiza specifično za ispitivanje SURPASS-4 koje je uključivalo bolesnike s potvrđenom KV bolešću. Kod ukupno 109 bolesnika (tirzepatid: 47 [n=995]; inzulin glargin: 62 [n=1000]) zabilježen je najmanje jedan neovisno potvrđen MACE-4 događaj; rezultati su pokazali da tirzepatid nije povezan s dodatnim rizikom od KV događaja u odnosu na inzulin glargin (HR: 0,74; CI: 0,51 do 1,08).

Nadalje, provedena je i analiza podataka iz ispitivanja SURMOUNT-1. Kod ukupno 14 bolesnika (tirzepatid: 9 [n=1896]; placebo: 5 [n=643]) zabilježen je najmanje jedan neovisno potvrđen MACE događaj: stopa događaja bila je slična u skupini koja je primala placebo i onima koje su primale tirzepatid u dozi od 5 mg i 10 mg, dok u onoj liječenoj tirzepatidom u dozi od 15 mg nije zabilježen nijedan događaj.

Krvni tlak

U placebo kontroliranim ispitivanjima faze 3 provedenima u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2, liječenje tirzepatidom dovelo je do srednjeg smanjenja sistoličkog i dijastoličkog krvnog tlaka za 6 do 9 mmHg odnosno 3 do 4 mmHg. U bolesnika koji su primali placebo, zabilježeno je srednje smanjenje sistoličkog i dijastoličkog krvnog tlaka za 2 mmHg.

U 72-tjednom, placebo kontroliranom ispitivanju faze 3 provedenom u bolesnika s pretilošću ili prekomjernom tjelesnom težinom koji nisu imali šećernu bolest tipa 2, liječenje tirzepatidom dovelo je do srednjeg smanjenja sistoličkog i dijastoličkog krvnog tlaka za 7 do 8 mmHg odnosno 5 do 6 mmHg. U bolesnika koji su primali placebo zabilježeno je srednje smanjenje sistoličkog i dijastoličkog krvnog tlaka za 1 mmHg.

Druge informacije

Glukoza u serumu natašte

U ispitivanjima SURPASS-1 do -5 liječenje tirzepatidom dovelo je do značajnih smanjenja razina glukoze u serumu natašte u odnosu na početne vrijednosti (promjene od početka ispitivanja do primarne mjere ishoda iznosile su -2,4 mmol/l do -3,8 mmol/l). Značajna smanjenja vrijednosti glukoze u serumu natašte u odnosu na početne vrijednosti, mogla su se opaziti već nakon 2 tjedna. Daljnja poboljšanja vrijednosti glukoze u serumu natašte zabilježena su do 42. tjedna, nakon čega su te vrijednosti bile održane do kraja najduljeg ispitivanog razdoblja od 104 tjedna.

Postprandijalna glukoza

U ispitivanjima SURPASS-1 do -5 liječenje tirzepatidom dovelo je do značajnih smanjenja srednje vrijednosti postprandijalne glukoze 2 sata nakon obroka (srednja vrijednost nakon 3 glavna dnevna obroka) u odnosu na početne vrijednosti (promjena od početka ispitivanja do primarne mjere ishoda: -3,35 mmol/l do -4,85 mmol/l).

Trigliceridi

U ispitivanjima SURPASS-1 do -5 tirzepatid u dozi od 5 mg, 10 mg odnosno 15 mg snizio je razine triglicerida u serumu za 15 – 19%, 18 – 27%, odnosno 21 – 25%.

U 40-tjednom ispitivanju u kojem se uspoređivao sa semaglutidom u dozi od 1 mg, tirzepatid u dozi od 5 mg, 10 mg odnosno 15 mg snizio je razine triglicerida u serumu za 19%, 24%, odnosno 25%, naspram sniženja od 12% uz semaglutid u dozi od 1 mg.

U 72-tjednom, placebo kontroliranom ispitivanju faze 3 provedenom u bolesnika s pretilošću ili prekomjernom tjelesnom težinom koji nisu imali šećernu bolest tipa 2, liječenje tirzepatidom u dozi od 5 mg, 10 mg odnosno 15 mg snizilo je razine triglicerida u serumu za 24%, 27% odnosno 31% u usporedbi sa sniženjem od 6% opaženim uz placebo.

Udio bolesnika koji su postigli $HbA_{1c} < 5,7\%$ bez klinički značajne hipoglikemije

U 4 ispitivanja u kojima se tirzepatid nije primjenjivao u kombinaciji s bazalnim inzulinom (SURPASS-1 do -4), 93,6% do 100% bolesnika liječenih tirzepatidom, koji su pri posjetu radi ocjene primarne mjere ishoda postigli normalnu glikemiju uz $HbA_{1c} < 5,7\%$ (≤ 39 mmol/mol), nije imalo klinički značajnu hipoglikemiju. U ispitivanju SURPASS-5, 85,9% bolesnika liječenih tirzepatidom, koji su postigli $HbA_{1c} < 5,7\%$ (≤ 39 mmol/mol), ostvarilo je to bez klinički značajne hipoglikemije.

Posebne populacije

Na djelotvornost tirzepatida u liječenju šećerne bolesti tipa 2 nisu utjecali dob, spol, rasa, etničko porijeklo, geografska regija, početni ITM, HbA_{1c} , trajanje šećerne bolesti ni razina oštećenja bubrežne funkcije.

Na djelotvornost tirzepatida u kontroli tjelesne težine nisu utjecali dob, spol, rasa, etničko porijeklo, geografska regija, početni ITM ni prisutnost ili odsutnost predijabetesa.

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka Mounjaro u jednoj ili više podskupina pedijatrijske populacije za liječenje šećerne bolesti tipa 2 i kontrolu tjelesne težine (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Tirzepatid se sastoji od 39 aminokiselina i ima spojenu C20 dikarboksilnu masnu kiselinu koja omogućuje vezivanje za albumin i produljuje poluvijek.

Apsorpcija

Maksimalna koncentracija tirzepatida postiže se od 8 do 72 sata nakon primjene doze. Izloženost u stanju dinamičke ravnoteže postiže se nakon 4 tjedna primjene lijeka jedanput na tjedan. Izloženost tirzepatidu povećava se proporcionalno dozi.

Slične razine izloženosti postignute su kod supkutane primjene tirzepatida u abdomen, bedro ili nadlakticu.

Apsolutna bioraspoloživost supkutano primijenjenog tirzepatida iznosila je 80%.

Distribucija

Srednja vrijednost prividnog volumena distribucije tirzepatida u stanju dinamičke ravnoteže nakon supkutane primjene u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 iznosi približno 10,3 l, a u bolesnika s pretiļošću 9,7 l.

Tirzepatid se u velikoj mjeri vezuje za albumin u plazmi (99%).

Biotransformacija

Tirzepatid se metabolizira proteolitičkim cijepanjem peptidne okosnice, β -oksidacijom C20 dikarboksilne masne kiseline i hidrolizom amida.

Eliminacija

Populacijska srednja vrijednost prividnog klirensa tirzepatida iznosi približno 0,06 l/h, a poluvijek eliminacije približno 5 dana, što omogućuje primjenu jedanput na tjedan.

Tirzepatid se eliminira metabolizmom. Metaboliti tirzepatida prvenstveno se izlučuju putem mokraće i fecesa. Tirzepatid u nepromijenjenom obliku nije opažen u mokraći ni fecesu.

Posebne populacije

Dob, spol, rasa, etničko porijeklo, tjelesna težina

Dob, spol, rasa, etničko porijeklo i tjelesna težina nemaju klinički značajnog učinka na farmakokinetiku tirzepatida. Na temelju populacijske farmakokinetičke analize, izloženost tirzepatidu raste sa smanjenjem tjelesne težine; međutim, čini se da učinak tjelesne težine na farmakokinetiku tirzepatida nije klinički značajan.

Oštećenje funkcije bubrega

Oštećenje bubrežne funkcije ne utječe na farmakokinetiku tirzepatida. Farmakokinetika tirzepatida nakon jedne doze od 5 mg ocjenjivala se u bolesnika s različitim stupnjevima oštećenja bubrežne funkcije (blago, umjereno, teško, završni stadij bubrežne bolesti) u usporedbi s ispitanicima s

normalnom bubrežnom funkcijom te nisu opažene klinički značajne razlike. Isto je utvrđeno i kod bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 i istodobnim oštećenjem bubrežne funkcije na temelju podataka iz kliničkih ispitivanja.

Oštećenje funkcije jetre

Oštećenje jetrene funkcije ne utječe na farmakokinetiku tirzepatida. Farmakokinetika tirzepatida nakon jedne doze od 5 mg ocjenjivala se u bolesnika s različitim stupnjevima oštećenja jetrene funkcije (blago, umjereno, teško) u usporedbi s ispitanicima s normalnom jetrenom funkcijom te nisu opažene klinički značajne razlike.

Pedijatrijska populacija

Tirzepatid se nije ispitivao u pedijatrijskih bolesnika.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza i genotoksičnosti.

Provedeno je dvogodišnje ispitivanje kancerogenosti tirzepatida primijenjenog supkutanom injekcijom dvaput na tjedan mužjacima i ženkama štakora u dozama od 0,15, 0,50 odnosno 1,5 mg/kg (0,12, 0,36 odnosno 1,02 puta većima od maksimalne preporučene doze za ljude na temelju AUC-a). Tirzepatid je uzrokovao povećanje broja tumora C-stanica štitnjače (adenoma i karcinoma) pri svim dozama u usporedbi s kontrolnim životinjama. Značaj ovih nalaza za ljude nije poznat.

U 6-mjesečnom ispitivanju kancerogenosti na rasH2 transgeničnim miševima, tirzepatid u dozi od 1, 3 odnosno 10 mg/kg primijenjen supkutanom injekcijom dvaput na tjedan nije doveo do povećanja incidencije hiperplazije ili neoplazije C-stanica štitnjače ni pri jednoj dozi.

Ispitivanja tirzepatida na životinjama nisu ukazala na izravne štetne učinke na plodnost.

U ispitivanjima reprodukcije na životinjama, tirzepatid je uzrokovao smanjen rast ploda i deformacije ploda pri razinama izloženosti manjima od onih koje se postižu primjenom maksimalne preporučene doze za ljude na temelju AUC-a. U štakora je opažena povećana incidencija vanjskih, visceralnih i koštanih malformacija te varijacija u visceralnom i koštanom razvoju. U štakora i kunića opažen je smanjen rast ploda. Svi učinci na razvoj javili su se pri dozama koje su bile toksične za majku.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev hidrogenfosfat heptahidrat
natrijev klorid
koncentrirana kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Mounjaro se može čuvati izvan hladnjaka do ukupno 21 dan na temperaturi koja ne smije biti viša od 30°C, nakon čega napunjenu brizgalicu ili bočicu treba baciti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Napunjena brizgalica

Staklena štrcaljka uložena u napunjenu brizgalicu za jednokratnu uporabu.

Napunjena brizgalica sadrži skrivenu iglu, koja se automatski uvodi u kožu kad se pritisne gumb za injiciranje.

Jedna napunjena brizgalica sadrži 0,5 ml otopine.

Veličine pakiranja od 2 napunjene brizgalice, 4 napunjene brizgalice i višestruko pakiranje koje sadrži 12 (3 pakiranja od 4) napunjenih brizgalica.

Bočica

Bočica od prozirnog stakla s čepom i zaštitnim zatvaračem.

Jedna bočica sadrži 0,5 ml otopine.

Veličine pakiranja od 1 bočice, 4 bočica, 12 bočica, višestruko pakiranje koje sadrži 4 (4 pakiranja od 1) bočice i višestruko pakiranje koje sadrži 12 (12 pakiranja od 1) bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Upute za uporabu

Prije primjene, lijek Mounjaro je potrebno vizualno pregledati, a u slučaju prisutnosti vidljivih čestica ili promjene boje mora se baciti.

Lijek Mounjaro koji je bio zamrznut ne smije se primijeniti.

Napunjena brizgalica

Napunjena brizgalica namijenjena je samo za jednokratnu uporabu.

Upute za uporabu brizgalice, koje su priložene uz uputu o lijeku, moraju se pažljivo slijediti.

Bočica

Bočica je namijenjena samo za jednokratnu uporabu.

Upute za injiciranje lijeka Mounjaro iz bočice u uputi o lijeku moraju se pažljivo slijediti.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. rujan 2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

Napunjena brizgalica i bočica

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

Napunjena brizgalica

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francuska

Bočica

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će prvi PSUR za ovaj lijek dostaviti unutar 6 mjeseci nakon dobivanja odobrenja.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA – NAPUNJENA BRIZGALICA****1. NAZIV LIJEKA**

Mounjaro 2,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
tirzepatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 2,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
2 napunjene brizgalice
4 napunjene brizgalice

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu
Jedanput na tjedan

Označite dan u tjednu kada želite primijeniti lijek kako biste se lakše sjetili primijeniti ga.

	Pon	Uto	Sri	Čet	Pet	Sub	Ned
1. tjedan							
2. tjedan							

	Pon	Uto	Sri	Čet	Pet	Sub	Ned
1. tjedan							
2. tjedan							
3. tjedan							
4. tjedan							

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/001 2 napunjene brizgalice

EU/1/22/1685/002 4 napunjene brizgalice

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

MOUNJARO 2,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA (s plavim okvirom) – višestruko pakiranje – NAPUNJENA BRIZGALICA

1. NAZIV LIJEKA

Mounjaro 2,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
tirzepatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 2,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 12 (3 pakiranja od 4) napunjenih brizgalica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu
Jedanput na tjedan
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/003

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

MOUNJARO 2,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**MEĐUPAKIRANJE (bez plavog okvira), dio višestrukog pakiranja – NAPUNJENA BRIZGALICA****1. NAZIV LIJEKA**

Mounjaro 2,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
tirzepatid

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 2,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

4 napunjene brizgalice. Sastavni dio višestrukog pakiranja; ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu
Jedanput na tjedan

Označite dan u tjednu kada želite primijeniti lijek kako biste se lakše sjetili primijeniti ga.

	Pon	Uto	Sri	Čet	Pet	Sub	Ned
1. tjedan							
2. tjedan							
3. tjedan							
4. tjedan							

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/003

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

MOUNJARO 2,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA NAPUNJENE BRIZGALICE**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Mounjaro 2,5 mg otopina za injekciju

tirzepatid
Supkutano

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Jedanput na tjedan

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,5 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA – NAPUNJENA BRIZGALICA****1. NAZIV LIJEKA**

Mounjaro 5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
tirzepatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
2 napunjene brizgalice
4 napunjene brizgalice

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu
Jedanput na tjedan

Označite dan u tjednu kada želite primijeniti lijek kako biste se lakše sjetili primijeniti ga.

	Pon	Uto	Sri	Čet	Pet	Sub	Ned
1. tjedan							
2. tjedan							

	Pon	Uto	Sri	Čet	Pet	Sub	Ned
1. tjedan							
2. tjedan							
3. tjedan							
4. tjedan							

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/004 2 napunjene brizgalice

EU/1/22/1685/005 4 napunjene brizgalice

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

MOUNJARO 5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA (s plavim okvirom) – višestruko pakiranje – NAPUNJENA BRIZGALICA

1. NAZIV LIJEKA

Mounjaro 5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
tirzepatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 12 (3 pakiranja od 4) napunjenih brizgalica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu
Jedanput na tjedan
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/006

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

MOUNJARO 5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**MEĐUPAKIRANJE (bez plavog okvira), dio višestrukog pakiranja – NAPUNJENA BRIZGALICA****1. NAZIV LIJEKA**

Mounjaro 5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
tirzepatid

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

4 napunjene brizgalice. Sastavni dio višestrukog pakiranja; ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu
Jedanput na tjedan

Označite dan u tjednu kada želite primijeniti lijek kako biste se lakše sjetili primijeniti ga.

	Pon	Uto	Sri	Čet	Pet	Sub	Ned
1. tjedan							
2. tjedan							
3. tjedan							
4. tjedan							

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/006

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

MOUNJARO 5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA NAPUNJENE BRIZGALICE**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Mounjaro 5 mg otopina za injekciju

tirzepatid
Supkutano

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Jedanput na tjedan

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,5 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA – NAPUNJENA BRIZGALICA****1. NAZIV LIJEKA**

Mounjaro 7,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
tirzepatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 7,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
2 napunjene brizgalice
4 napunjene brizgalice

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu
Jedanput na tjedan

Označite dan u tjednu kada želite primijeniti lijek kako biste se lakše sjetili primijeniti ga.

	Pon	Uto	Sri	Čet	Pet	Sub	Ned
1. tjedan							
2. tjedan							

	Pon	Uto	Sri	Čet	Pet	Sub	Ned
1. tjedan							
2. tjedan							
3. tjedan							
4. tjedan							

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/007 2 napunjene brizgalice

EU/1/22/1685/008 4 napunjene brizgalice

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

MOUNJARO 7,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA (s plavim okvirom) – višestruko pakiranje – NAPUNJENA BRIZGALICA

1. NAZIV LIJEKA

Mounjaro 7,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
tirzepatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 7,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 12 (3 pakiranja od 4) napunjenih brizgalica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu
Jedanput na tjedan
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/009

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

MOUNJARO 7,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**MEĐUPAKIRANJE (bez plavog okvira), dio višestrukog pakiranja – NAPUNJENA BRIZGALICA****1. NAZIV LIJEKA**

Mounjaro 7,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
tirzepatid

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 7,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

4 napunjene brizgalice. Sastavni dio višestrukog pakiranja; ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu
Jedanput na tjedan

Označite dan u tjednu kada želite primijeniti lijek kako biste se lakše sjetili primijeniti ga.

	Pon	Uto	Sri	Čet	Pet	Sub	Ned
1. tjedan							
2. tjedan							
3. tjedan							
4. tjedan							

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/009

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

MOUNJARO 7,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA NAPUNJENE BRIZGALICE**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Mounjaro 7,5 mg otopina za injekciju

tirzepatid
Supkutano

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Jedanput na tjedan

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,5 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA – NAPUNJENA BRIZGALICA****1. NAZIV LIJEKA**

Mounjaro 10 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
tirzepatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 10 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
2 napunjene brizgalice
4 napunjene brizgalice

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu
Jedanput na tjedan

Označite dan u tjednu kada želite primijeniti lijek kako biste se lakše sjetili primijeniti ga.

	Pon	Uto	Sri	Čet	Pet	Sub	Ned
1. tjedan							
2. tjedan							

	Pon	Uto	Sri	Čet	Pet	Sub	Ned
1. tjedan							
2. tjedan							
3. tjedan							
4. tjedan							

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/010 2 napunjene brizgalice

EU/1/22/1685/011 4 napunjene brizgalice

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

MOUNJARO 10 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA (s plavim okvirom) – višestruko pakiranje – NAPUNJENA BRIZGALICA

1. NAZIV LIJEKA

Mounjaro 10 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
tirzepatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 10 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 12 (3 pakiranja od 4) napunjenih brizgalica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu
Jedanput na tjedan
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/012

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

MOUNJARO 10 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**MEĐUPAKIRANJE (bez plavog okvira), dio višestrukog pakiranja – NAPUNJENA BRIZGALICA****1. NAZIV LIJEKA**

Mounjaro 10 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
tirzepatid

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 10 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

4 napunjene brizgalice. Sastavni dio višestrukog pakiranja; ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu
Jedanput na tjedan

Označite dan u tjednu kada želite primijeniti lijek kako biste se lakše sjetili primijeniti ga.

	Pon	Uto	Sri	Čet	Pet	Sub	Ned
1. tjedan							
2. tjedan							
3. tjedan							
4. tjedan							

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/0012

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

MOUNJARO 10 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA NAPUNJENE BRIZGALICE**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Mounjaro 10 mg otopina za injekciju

tirzepatid
Supkutano

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Jedanput na tjedan

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,5 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA – NAPUNJENA BRIZGALICA****1. NAZIV LIJEKA**

Mounjaro 12,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
tirzepatid

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 12,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
2 napunjene brizgalice
4 napunjene brizgalice

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu
Jedanput na tjedan

Označite dan u tjednu kada želite primijeniti lijek kako biste se lakše sjetili primijeniti ga.

	Pon	Uto	Sri	Čet	Pet	Sub	Ned
1. tjedan							
2. tjedan							

	Pon	Uto	Sri	Čet	Pet	Sub	Ned
1. tjedan							
2. tjedan							
3. tjedan							
4. tjedan							

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/013 2 napunjene brizgalice

EU/1/22/1685/014 4 napunjene brizgalice

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

MOUNJARO 12,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA (s plavim okvirom) – višestruko pakiranje – NAPUNJENA BRIZGALICA

1. NAZIV LIJEKA

Mounjaro 12,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
tirzepatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 12,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 12 (3 pakiranja od 4) napunjenih brizgalica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu
Jedanput na tjedan
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/015

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

MOUNJARO 12,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**MEĐUPAKIRANJE (bez plavog okvira), dio višestrukog pakiranja – NAPUNJENA BRIZGALICA****1. NAZIV LIJEKA**

Mounjaro 12,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
tirzepatid

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 12,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

4 napunjene brizgalice. Sastavni dio višestrukog pakiranja; ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu
Jedanput na tjedan

Označite dan u tjednu kada želite primijeniti lijek kako biste se lakše sjetili primijeniti ga.

	Pon	Uto	Sri	Čet	Pet	Sub	Ned
1. tjedan							
2. tjedan							
3. tjedan							
4. tjedan							

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/015

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

MOUNJARO 12,5 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA NAPUNJENE BRIZGALICE**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Mounjaro 12,5 mg otopina za injekciju

tirzepatid
Supkutano

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Jedanput na tjedan

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,5 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA – NAPUNJENA BRIZGALICA****1. NAZIV LIJEKA**

Mounjaro 15 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

tirzepatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 15 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

2 napunjene brizgalice

4 napunjene brizgalice

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu

Jedanput na tjedan

Označite dan u tjednu kada želite primijeniti lijek kako biste se lakše sjetili primijeniti ga.

	Pon	Uto	Sri	Čet	Pet	Sub	Ned
1. tjedan							
2. tjedan							

	Pon	Uto	Sri	Čet	Pet	Sub	Ned
1. tjedan							
2. tjedan							
3. tjedan							
4. tjedan							

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/016 2 napunjene brizgalice

EU/1/22/1685/017 4 napunjene brizgalice

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

MOUNJARO 15 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA (s plavim okvirom) – višestruko pakiranje – NAPUNJENA BRIZGALICA

1. NAZIV LIJEKA

Mounjaro 15 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
tirzepatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 15 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 12 (3 pakiranja od 4) napunjenih brizgalica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu
Jedanput na tjedan
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/018

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

MOUNJARO 15 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**MEĐUPAKIRANJE (bez plavog okvira), dio višestrukog pakiranja – NAPUNJENA BRIZGALICA****1. NAZIV LIJEKA**

Mounjaro 15 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
tirzepatid

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 15 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

4 napunjene brizgalice. Sastavni dio višestrukog pakiranja; ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu
Jedanput na tjedan

Označite dan u tjednu kada želite primijeniti lijek kako biste se lakše sjetili primijeniti ga.

	Pon	Uto	Sri	Čet	Pet	Sub	Ned
1. tjedan							
2. tjedan							
3. tjedan							
4. tjedan							

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/018

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

MOUNJARO 15 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA NAPUNJENE BRIZGALICE**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Mounjaro 15 mg otopina za injekciju

tirzepatid
Supkutano

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Jedanput na tjedan

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,5 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA – BOČICA

1. NAZIV LIJEKA

Mounjaro 2,5 mg otopina za injekciju u bočici

tirzepatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 2,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 bočica

4 bočice

12 bočica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu

Jedanput na tjedan

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/019

EU/1/22/1685/025

EU/1/22/1685/026

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA (s plavim okvirom) – višestruko pakiranje – BOČICA

1. NAZIV LIJEKA

Mounjaro 2,5 mg otopina za injekciju u bočici

tirzepatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 2,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja od 1) bočice s 0,5 ml otopine

Višestruko pakiranje: 12 (12 pakiranja od 1) bočica s 0,5 ml otopine

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu

Jedanput na tjedan

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za nenavodenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

MEĐUPAKIRANJE (bez plavog okvira), dio višestrukog pakiranja – BOČICA

1. NAZIV LIJEKA

Mounjaro 2,5 mg otopina za injekciju u bočici

tirzepatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 2,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 bočica. Sastavni dio višestrukog pakiranja; ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu

Jedanput na tjedan

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.
Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavodenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA BOČICE**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Mounjaro 2,5 mg injekcija

tirzepatid
Supkutano

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,5 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA – BOČICA

1. NAZIV LIJEKA

Mounjaro 5 mg otopina za injekciju u bočici

tirzepatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 bočica

4 bočice

12 bočica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu

Jedanput na tjedan

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/020

EU/1/22/1685/029

EU/1/22/1685/030

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA (s plavim okvirom) – višestruko pakiranje – BOČICA

1. NAZIV LIJEKA

Mounjaro 5 mg otopina za injekciju u bočici

tirzepatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja od 1) bočice s 0,5 ml otopine

Višestruko pakiranje: 12 (12 pakiranja od 1) bočica s 0,5 ml otopine

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu

Jedanput na tjedan

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za nenavodenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

MEĐUPAKIRANJE (bez plavog okvira), dio višestrukog pakiranja – BOČICA

1. NAZIV LIJEKA

Mounjaro 5 mg otopina za injekciju u bočici

tirzepatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 bočica. Sastavni dio višestrukog pakiranja; ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu

Jedanput na tjedan

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.
Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA BOČICE**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Mounjaro 5 mg injekcija

tirzepatid
Supkutano

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,5 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA – BOČICA

1. NAZIV LIJEKA

Mounjaro 7,5 mg otopina za injekciju u bočici

tirzepatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 7,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 bočica

4 bočice

12 bočica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu

Jedanput na tjedan

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/021

EU/1/22/1685/033

EU/1/22/1685/034

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA (s plavim okvirom) – višestruko pakiranje – BOČICA

1. NAZIV LIJEKA

Mounjaro 7,5 mg otopina za injekciju u bočici

tirzepatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 7,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja od 1) bočice s 0,5 ml otopine

Višestruko pakiranje: 12 (12 pakiranja od 1) bočica s 0,5 ml otopine

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu

Jedanput na tjedan

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za nenavodenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

MEĐUPAKIRANJE (bez plavog okvira), dio višestrukog pakiranja – BOČICA

1. NAZIV LIJEKA

Mounjaro 7,5 mg otopina za injekciju u bočici

tirzepatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 7,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 bočica. Sastavni dio višestrukog pakiranja; ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu

Jedanput na tjedan

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.
Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavodenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA BOČICE**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Mounjaro 7,5 mg injekcija

tirzepatid
Supkutano

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,5 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA – BOČICA

1. NAZIV LIJEKA

Mounjaro 10 mg otopina za injekciju u bočici

tirzepatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 10 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 bočica

4 bočice

12 bočica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu

Jedanput na tjedan

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/022

EU/1/22/1685/037

EU/1/22/1685/038

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA (s plavim okvirom) – višestruko pakiranje – BOČICA

1. NAZIV LIJEKA

Mounjaro 10 mg otopina za injekciju u bočici

tirzepatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 10 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja od 1) bočice s 0,5 ml otopine

Višestruko pakiranje: 12 (12 pakiranja od 1) bočica s 0,5 ml otopine

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu

Jedanput na tjedan

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za nenavodenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

MEĐUPAKIRANJE (bez plavog okvira), dio višestrukog pakiranja – BOČICA

1. NAZIV LIJEKA

Mounjaro 10 mg otopina za injekciju u bočici

tirzepatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 10 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 bočica. Sastavni dio višestrukog pakiranja; ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu

Jedanput na tjedan

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.
Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA BOČICE**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Mounjaro 10 mg injekcija

tirzepatid
Supkutano

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,5 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA – BOČICA

1. NAZIV LIJEKA

Mounjaro 12,5 mg otopina za injekciju u bočici

tirzepatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 12,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 bočica

4 bočice

12 bočica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu

Jedanput na tjedan

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/023

EU/1/22/1685/041

EU/1/22/1685/042

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za nenavodenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA (s plavim okvirom) – višestruko pakiranje – BOČICA

1. NAZIV LIJEKA

Mounjaro 12,5 mg otopina za injekciju u bočici

tirzepatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 12,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja od 1) bočice s 0,5 ml otopine

Višestruko pakiranje: 12 (12 pakiranja od 1) bočica s 0,5 ml otopine

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu

Jedanput na tjedan

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za nenavodenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

MEĐUPAKIRANJE (bez plavog okvira), dio višestrukog pakiranja – BOČICA

1. NAZIV LIJEKA

Mounjaro 12,5 mg otopina za injekciju u bočici

tirzepatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 12,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 bočica. Sastavni dio višestrukog pakiranja; ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu

Jedanput na tjedan

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.
Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA BOČICE**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Mounjaro 12,5 mg injekcija

tirzepatid
Supkutano

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,5 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA – BOČICA

1. NAZIV LIJEKA

Mounjaro 15 mg otopina za injekciju u bočici

tirzepatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 15 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 bočica

4 bočice

12 bočica

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu

Jedanput na tjedan

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/024

EU/1/22/1685/045

EU/1/22/1685/046

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA (s plavim okvirom) – višestruko pakiranje – BOČICA

1. NAZIV LIJEKA

Mounjaro 15 mg otopina za injekciju u bočici

tirzepatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 15 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 4 (4 pakiranja od 1) bočice s 0,5 ml otopine

Višestruko pakiranje: 12 (12 pakiranja od 1) bočica s 0,5 ml otopine

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu

Jedanput na tjedan

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za nenavodenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

MEĐUPAKIRANJE (bez plavog okvira), dio višestrukog pakiranja – BOČICA

1. NAZIV LIJEKA

Mounjaro 15 mg otopina za injekciju u bočici

tirzepatid

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna bočica sadrži 15 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana kloridna kiselina, voda za injekcije. Za dodatne informacije pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 bočica. Sastavni dio višestrukog pakiranja; ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Samo za jednokratnu uporabu

Jedanput na tjedan

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Supkutana primjena

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Može se čuvati izvan hladnjaka do 21 dan na temperaturi koja nije veća od 30°C.
Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA BOČICE**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Mounjaro 15 mg injekcija

tirzepatid
Supkutano

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,5 ml

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Mounjaro 2,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Mounjaro 5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Mounjaro 7,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Mounjaro 10 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Mounjaro 12,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Mounjaro 15 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
tirzepatid

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Mounjaro i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Mounjaro
3. Kako primjenjivati Mounjaro
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Mounjaro
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Mounjaro i za što se koristi

Mounjaro sadrži djelatnu tvar koja se zove tirzepatid, a koristi se za liječenje odraslih osoba sa šećernom bolešću tipa 2. Mounjaro snižava razinu šećera u tijelu samo kad su razine šećera visoke.

Mounjaro se koristi i za liječenje odraslih osoba s pretilošću ili prekomjernom tjelesnom težinom (kojima ITM iznosi najmanje 27 kg/m²). Mounjaro utječe na regulaciju apetita, što može pridonijeti manjem unosu hrane i smanjenju tjelesne težine.

Kod šećerne bolesti tipa 2 Mounjaro se koristi:

- samostalno, ako ne možete uzimati metformin (drugi lijek za liječenje šećerne bolesti)
- s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti kad oni nisu dovoljni za regulaciju razine šećera u krvi. Ti drugi lijekovi mogu biti lijekovi koji se uzimaju kroz usta i/ili inzulin koji se primjenjuje injekcijom.

Mounjaro se također koristi u kombinaciji s dijetom i tjelovježbom za smanjenje tjelesne težine i održavanje kontrole težine u odraslih osoba koje imaju:

- ITM ≥ 30 kg/m² (pretilost) ili
- ITM ≥ 27 kg/m², ali < 30 kg/m² (prekomjerna tjelesna težina) i zdravstvene tegobe povezane s tjelesnom težinom (kao što su predijabetes, šećerna bolest tipa 2, visok krvni tlak, prekomjerne razine masnoća u krvi, tegobe s disanjem u snu koje se nazivaju 'opstruktivna apneja u snu' ili pak srčani udar, moždani udar ili krvožilne tegobe u povijesti bolesti).

ITM (indeks tjelesne mase) mjerilo je tjelesne težine u odnosu na visinu osobe.

Važno je da se nastavite pridržavati savjeta o dijeti i tjelovježbi koje su Vam dali Vaš liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Mounjaro

Nemojte primjenjivati Mounjaro

- ako ste alergični na tirzepatid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije nego primijenite Mounjaro:

- ako imate teških tegoba s probavljanjem hrane ili ako Vam se hrana zadržava u želucu dulje nego što je normalno (uključujući tešku gastroparezu)
- ako ste ikada imali pankreatitis (upalu gušterače koja može uzrokovati jaku bol u trbuhu i leđima koja ne prolazi)
- ako imate tegoba s očima (dijabetičku retinopatiju ili makularni edem)
- ako za liječenje šećerne bolesti uzimate sulfonilureju (drugi lijek za šećernu bolest) ili inzulin, jer može doći do pada razine šećera u krvi (hipoglikemije). Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu tih drugih lijekova kako bi smanjio taj rizik.

Na početku liječenja lijekom Mounjaro u nekim slučajevima može doći do gubitka tekućine/dehidracije, npr. u slučaju povraćanja, mučnine i/ili proljeva, što može dovesti do smanjenja bubrežne funkcije. Važno je spriječiti dehidraciju unosom dovoljne količine tekućina. U slučaju bilo kakvih pitanja ili nedoumica obratite se svom liječniku.

Djeca i adolescenti

Ovaj se lijek ne smije davati djeci i adolescentima mlađima od 18 godina jer se nije ispitivao u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Mounjaro

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ovaj se lijek ne smije primjenjivati tijekom trudnoće jer nisu poznati njegovi učinci na nerođeno dijete. Stoga se preporučuje koristiti kontracepciju tijekom primjene ovog lijeka.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se tirzepatid u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenčad/dojenčad. Ako dojite ili planirate dojiti, obratite se svom liječniku prije nego primijenite ovaj lijek. Vi i Vaš liječnik trebate odlučiti hoćete li prestati dojiti ili odgoditi liječenje lijekom Mounjaro.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije izgledno da će ovaj lijek utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, ako primjenjujete Mounjaro u kombinaciji sa sulfonilurejom ili inzulinom, može doći do pada razine šećera u krvi (hipoglikemije), što može smanjiti Vašu sposobnost koncentracije. Nemojte upravljati vozilom ni raditi sa strojevima ako primijetite bilo koji znak niske razine šećera u krvi, primjerice glavobolju, omamljenost, slabost, omaglicu, glad, smetenost, razdražljivost, ubrzane otkucaje srca i znojenje (pogledajte dio 4). Pogledajte odlomak „Upozorenja i mjere opreza“ u dijelu 2. za informacije o povećanom riziku od pada razine šećera u krvi. Za dodatne informacije obratite se svom liječniku.

Mounjaro sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Mounjaro

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni kako primjenjivati ovaj lijek.

Koliko lijeka treba primijeniti

- Početna doza je 2,5 mg jedanput na tjedan tijekom četiri tjedna. Nakon četiri tjedna liječnik će povećati dozu na 5 mg jedanput na tjedan.
- Ako je potrebno, liječnik Vam može u koracima od 2,5 mg povećati dozu na 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ili 15 mg jedanput na tjedan. U svakom će Vam slučaju liječnik reći da određenu dozu primjenjujete tijekom najmanje 4 tjedna prije prelaska na veću dozu.

Nemojte mijenjati dozu ako Vam to nije rekao liječnik.

Jedna brizgalica sadrži jednu dozu lijeka Mounjaro od 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ili 15 mg.

Kada primjenjivati Mounjaro

Brizgalicu možete primijeniti u bilo koje doba dana, neovisno o obrocima. Ako je moguće, trebali biste primjenjivati lijek istoga dana svaki tjedan. Da biste se lakše sjetili kada trebate primijeniti Mounjaro, možete označiti dan u tjednu kad ste injicirali prvu dozu na kutiji brizgalice ili na kalendaru.

Ako je to potrebno, možete promijeniti dan u tjednu kad injicirate Mounjaro, pod uvjetom da su prošla najmanje 3 dana od prethodne injekcije. Nakon odabira novog dana primjene nastavite primjenjivati lijek jedanput na tjedan na taj novi dan.

Kako injicirati Mounjaro

Mounjaro se injicira potkožno (supkutana injekcija) u područje trbuha (abdomena), natkoljenice (bedra) ili nadlaktice. Možda će Vam trebati pomoć druge osobe ako želite injicirati lijek u nadlakticu.

Ako želite, lijek možete primijeniti svakoga tjedna na istome dijelu tijela, ali obavezno odaberite drugo mjesto za injiciranje unutar tog područja. Ako primjenjujete i inzulin, odaberite drugo mjesto injiciranja za tu injekciju.

Pažljivo pročitajte „Upute za uporabu“ brizgalice prije nego što primijenite Mounjaro.

Kontrola razina glukoze u krvi

Ako koristite Mounjaro u kombinaciji sa sulfonilurejom ili inzulinom, važno je da kontrolirate razine glukoze u krvi sukladno uputama liječnika, medicinske sestre ili ljekarnika (pogledajte odlomak „Upozorenja i mjere opreza“ u dijelu 2.).

Ako primijenite više lijeka Mounjaro nego što ste trebali

Ako primijenite više lijeka Mounjaro nego što ste trebali, odmah razgovarajte sa svojim liječnikom. Prevelika količina ovog lijeka može uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemija) te izazvati mučninu ili povraćanje.

Ako ste zaboravili primijeniti Mounjaro

Ako ste zaboravili injicirati dozu, a

- prošlo je **4 ili manje dana** otkad ste trebali primijeniti Mounjaro, primijenite ga čim se sjetite. Zatim injicirajte sljedeću dozu prema uobičajenom rasporedu.
- prošlo je **više od 4 dana** otkad ste trebali primijeniti Mounjaro, preskočite propuštenu dozu. Zatim injicirajte sljedeću dozu prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Razmak između dviju doza mora biti najmanje 3 dana.

Ako prestanete primjenjivati Mounjaro

Nemojte prestati primjenjivati Mounjaro bez prethodnog razgovora s liječnikom. Ako prestanete primjenjivati Mounjaro, a imate šećernu bolest tipa 2, mogu Vam porasti razine šećera u krvi.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- upala gušterače (akutni pankreatitis), koja može uzrokovati jaku bol u trbuhu i leđima koja ne prolazi. U slučaju pojave takvih simptoma morate se odmah javiti liječniku.

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- Teške alergijske reakcije (npr. anafilaktična reakcija, angioedem). Trebate odmah potražiti liječničku pomoć i obavijestiti svog liječnika ako osjetite simptome kao što su problemi s disanjem, brzo oticanje usana, jezika i/ili grla s otežanim gutanjem i ubrzanim otkucajima srca.

Druge nuspojave

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- mučnina
- proljev

Te nuspojave obično nisu teške. Najčešće su na početku liječenja tirzepatidom, ali se njihova učestalost u većine bolesnika s vremenom smanjuje.

- Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) vrlo je česta kad se tirzepatid primjenjuje zajedno s lijekovima koji sadrže sulfonilureju i/ili inzulin. Ako uzimate sulfonilureju ili inzulin za liječenje šećerne bolesti tipa 2, možda će trebati smanjiti njihovu dozu dok primjenjujete tirzepatid (pogledajte odlomak „Upozorenja i mjere opreza“ u dijelu 2.). Simptomi niske razine šećera u krvi mogu uključivati glavobolju, omamljenost, slabost, omaglicu, osjećaj gladi, smetenost, razdražljivost, ubrzane otkucaje srca i znojenje. Liječnik Vam treba reći kako liječiti nisku razinu šećera u krvi.

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- niske razine šećera u krvi (hipoglikemija) kad se tirzepatid primjenjuje za liječenje šećerne bolesti tipa 2 u kombinaciji s metforminom i inhibitorom suprijenosnika natrija i glukoze 2 (još jedan lijek za liječenje šećerne bolesti)
- alergijska reakcija (preosjetljivost) (npr. osip, svrbež i ekcem)
- omaglica prijavljena u bolesnika koji su lijek primali za kontrolu tjelesne težine
- nizak krvni tlak prijavljen u bolesnika koji su lijek primali za kontrolu tjelesne težine
- smanjen osjećaj gladi (smanjen apetit) prijavljen u bolesnika koji su lijek primali za šećernu bolest tipa 2
- bol u trbuhu (abdomenu)
- povraćanje – s vremenom obično prestaje
- loša probava (dispepsija)
- zatvor
- nadutost

- podrigivanje (eruktacija)
- vjetrovi (flatulencija)
- refluks ili žgaravica (naziva se i gastroezofagealna refluksna bolest – GERB) – bolest uzrokovana vraćanjem želučane kiseline iz želuca do usta kroz jednjak
- gubitak kose prijavljen u bolesnika koji su lijek primali za kontrolu tjelesne težine
- umor
- reakcije na mjestu injekcije (npr. svrbež ili crvenilo)
- brzi otkucaji srca
- povišene vrijednosti gušteračnih enzima (kao što su lipaza i amilaza) u krvi

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- niske razine šećera u krvi (hipoglikemija) kad se tirzepatid primjenjuje u kombinaciji s metforminom za liječenje šećerne bolesti tipa 2
- žučni kamenci
- upala žučnog mjehura
- smanjenje tjelesne težine prijavljeno u bolesnika koji su lijek primali za šećernu bolest tipa 2
- bol na mjestu injekcije
- povišene vrijednosti kalcitonina u krvi

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Mounjaro

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici brizgalice i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Ako je brizgalica bila zamrznuta, NE SMIJE SE UPOTRIJEBITI.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Mounjaro se može čuvati izvan hladnjaka na temperaturi koja nije veća od 30°C do ukupno 21 dan, te se zatim brizgalica mora baciti.

Nemojte primijeniti lijek ako primijetite da je brizgalica oštećena ili ako vidite da je lijek zamućen, da je promijenio boju ili da sadrži vidljive čestice.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Mounjaro sadrži

Djelatna tvar je tirzepatid.

- *Mounjaro 2,5 mg*: Jedna napunjena brizgalica sadrži 2,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.
- *Mounjaro 5 mg*: Jedna napunjena brizgalica sadrži 5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.
- *Mounjaro 7,5 mg*: Jedna napunjena brizgalica sadrži 7,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.
- *Mounjaro 10 mg*: Jedna napunjena brizgalica sadrži 10 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.
- *Mounjaro 12,5 mg*: Jedna napunjena brizgalica sadrži 12,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

- *Mounjaro 15 mg*: Jedna napunjena brizgalica sadrži 15 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

Drugi sastojci su: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid (za dodatne informacije pogledajte odlomak „Mounjaro sadrži natrij“ u dijelu 2.), koncentrirana kloridna kiselina i voda za injekcije.

Kako Mounjaro izgleda i sadržaj pakiranja

Mounjaro je bistra, bezbojna do žućkasta otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici.

Napunjena brizgalica sadrži skrivenu iglu koja se automatski uvodi u kožu kad se pritisne gumb za injiciranje. Po završetku injiciranja igla će se uvući u brizgalicu.

Jedna napunjena brizgalica sadrži 0,5 ml otopine.

Napunjena brizgalica namijenjena je samo za jednokratnu uporabu.

Veličine pakiranja od 2 napunjene brizgalice, 4 napunjene brizgalice ili višestruko pakiranje koje sadrži 12 (3 pakiranja od 4) napunjenih brizgalica. Na tržištu u Vašoj zemlji ne moraju se nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francuska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Upute za uporabu

Mounjaro 2,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Mounjaro 5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Mounjaro 7,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Mounjaro 10 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Mounjaro 12,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Mounjaro 15 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
tirzepatid



Važne informacije koje trebate znati prije injiciranja lijeka Mounjaro.

Pročitajte ove Upute za uporabu i Uputu o lijeku prije korištenja napunjene brizgalice lijeka Mounjaro (brizgalice) i svaki put kad dobijete novu brizgalicu. One mogu sadržavati nove informacije. Ove informacije ne zamjenjuju razgovor s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom o Vašem zdravstvenom stanju ili liječenju.

Razgovarajte sa svojim liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom o tome kako pravilno injicirati Mounjaro.

- Mounjaro dolazi u jednodoznoj napunjenoj brizgalici.
- Brizgalica sadrži skrivenu iglu koja se automatski uvodi u kožu kad se pritisne gumb za injiciranje. Po završetku injiciranja igla će se uvući u brizgalicu.
- Mounjaro se primjenjuje jedanput na tjedan.
- Lijek se injicira isključivo potkožno (supkutano).
- Vi ili druga osoba možete injicirati lijek u Vaš trbuh (abdomen), natkoljenicu (bedro) ili nadlakticu.
- Možda će Vam trebati pomoć druge osobe ako želite injicirati lijek u nadlakticu.

Vodič kroz dijelove



Priprema za injiciranje lijeka Mounjaro

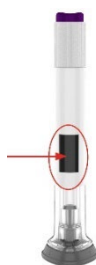
Izvadite brizgalicu iz hladnjaka.

Nemojte skidati sivi zatvarač baze dok ne budete spremni injicirati lijek.

Provjerite naljepnicu brizgalice kako biste bili sigurni da imate pravi lijek i dozu te da nije istekao rok valjanosti.

Pregledajte brizgalicu da biste se uvjerali da nije oštećena.

Rok valjanosti



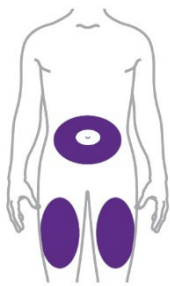
Provjerite sljedeće:

- da lijek nije zamrznut
- da je lijek bezbojan do blago žut
- da lijek nije zamućen
- da lijek ne sadrži vidljive čestice

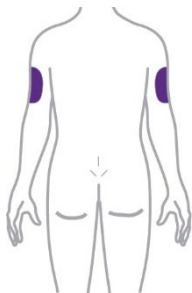
Operite ruke.

Odaberite mjesto za injiciranje

Liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik mogu Vam pomoći odabrati mjesto za injiciranje koje Vam najbolje odgovara.



Lijek možete injicirati u trbuh (abdomen) ili bedro sami ili to može učiniti druga osoba.



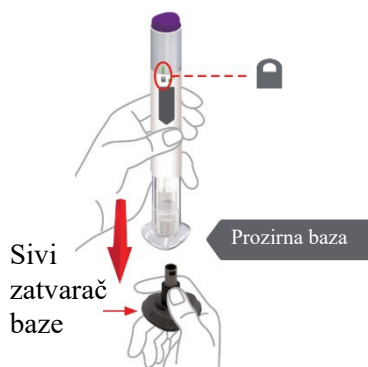
U stražnji dio nadlaktice lijek Vam treba injicirati druga osoba.

Mijenjajte (rotirajte) mjesto injiciranja svaki tjedan.

Lijek možete primijeniti na istome dijelu tijela, ali obavezno odaberite drugo mjesto za injiciranje unutar tog područja.

1. korak Skinite sivi zatvarač baze

Provjerite je li brizgalica **zaključana**.



Nemojte otključati brizgalicu prije nego što prozirnu bazu stavite na kožu i budete spremni za injiciranje.

Skinite sivi zatvarač baze ravno s brizgalice i bacite ga.

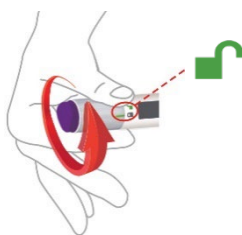
Nemojte vraćati sivi zatvarač baze – to bi moglo oštetiti iglu.

Nemojte dodirivati iglu.

2. korak Stavite prozirnu bazu na kožu, a zatim otključajte brizgalicu



Položite prozirnu bazu ravno na kožu na predviđenom mjestu injiciranja.



Otključajte okretanjem prstena za zaključavanje.

3. korak Pritisnite i držite do 10 sekundi



Pritisnite i držite ljubičasti gumb za injiciranje.

Pričekajte dok ne čujete:

- prvi klik = injekcija je započela
- drugi klik = injekcija je završila



Znat ćete da je injekcija završena kad sivi potisnik postane vidljiv.

Nakon injiciranja odložite iskorištenu brizgalicu u spremnik za oštre predmete.

Zbrinjavanje upotrijebljene brizgalice

- Brizgalicu bacite (odložite) u spremnik za oštre predmete ili je zbrinite sukladno uputama liječnika, medicinske sestre ili ljekarnika. **Nemojte** baciti (odlagati) brizgalice u kućni otpad.
- Iskorišteni spremnik za oštre predmete ne smije se reciklirati.
- Pitajte svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite.



Čuvanje i rukovanje

- Za informacije o čuvanju lijeka pročitajte dio 5. Upute o lijeku.
- Brizgalica sadrži staklene dijelove. Rukujte njome oprezno. Ako Vam brizgalica padne na tvrdu površinu, **nemojte** je upotrijebiti. Upotrijebite novu brizgalicu za svoju injekciju.

Česta pitanja

Što ako vidim zračne mjehuriće u brizgalici?

Zračni mjehurići normalna su pojava.

Što ako moja brizgalica nije na sobnoj temperaturi?

Nije potrebno zagrijavati brizgalicu na sobnu temperaturu.

Što ako otključam brizgalicu i pritisnem ljubičasti gumb za injiciranje prije nego što skinem sivi zatvarač baze?

Nemojte skinuti sivi zatvarač baze. Bacite brizgalicu i uzmite novu.

Što ako se na vrhu igle nalazi kapljica tekućine nakon što skinem sivi zatvarač baze?

Kapljica tekućine na vrhu igle normalna je pojava. **Nemojte** dodirivati iglu.

Moram li gumb za injiciranje držati pritisnutim do kraja injekcije?

Nije potrebno, ali možda ćete tako lakše držati brizgalicu nepomičnom i pritisnutom na kožu.

Čula su se više od 2 klika tijekom injekcije – 2 glasna i 1 tiši. Je li injicirana cijela doza?

Neke osobe mogu čuti tiši klik neposredno prije drugog glasnog klika. Tako brizgalica normalno funkcionira. **Nemojte** odvajati brizgalicu od kože dok ne čujete drugi glasniji klik.

Nisam siguran je li brizgalica radila ispravno.



Provjerite jeste li primili dozu. Doza je pravilno primijenjena ako je vidljiv sivi potisnik. Pogledajte i **3. korak** u uputama za uporabu.

Ako ne vidite sivi potisnik, obratite se tvrtki **Eli Lilly** za daljnje upute. Brizgalicu u međuvremenu pohranite na sigurno kako biste izbjegli slučajnu ozljedu iglom.

Što ako mi se nakon injekcije na koži pojavi kapljica tekućine ili krvi?

To je normalno. Pritisnite komad pamučne vate ili gaze na mjesto injiciranja. **Nemojte** trljati mjesto injiciranja.

Druge informacije

- Ako imate tegoba s vidom, **ne smijete** koristiti brizgalicu lijeka Mounjaro bez pomoći osobe koja je obučena za njezinu uporabu.

Gdje doznati više

- Ako imate pitanja ili poteškoća sa svojom brizgalicom lijeka Mounjaro, obratite se tvrtki **Eli Lilly** ili svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

Zadnji puta revidirano u

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Mounjaro 2,5 mg otopina za injekciju u bočici
Mounjaro 5 mg otopina za injekciju u bočici
Mounjaro 7,5 mg otopina za injekciju u bočici
Mounjaro 10 mg otopina za injekciju u bočici
Mounjaro 12,5 mg otopina za injekciju u bočici
Mounjaro 15 mg otopina za injekciju u bočici
tirzepatid

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Mounjaro i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Mounjaro
3. Kako primjenjivati Mounjaro
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Mounjaro
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Mounjaro i za što se koristi

Mounjaro sadrži djelatnu tvar koja se zove tirzepatid, a koristi se za liječenje odraslih osoba sa šećernom bolešću tipa 2. Mounjaro snižava razinu šećera u tijelu samo kad su razine šećera visoke.

Mounjaro se koristi i za liječenje odraslih osoba s pretilošću ili prekomjernom tjelesnom težinom (kojima ITM iznosi najmanje 27 kg/m²). Mounjaro utječe na regulaciju apetita, što može pridonijeti manjem unosu hrane i smanjenju tjelesne težine.

Kod šećerne bolesti tipa 2 Mounjaro se koristi:

- samostalno, ako ne možete uzimati metformin (drugi lijek za liječenje šećerne bolesti)
- s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti kad oni nisu dovoljni za regulaciju razine šećera u krvi. Ti drugi lijekovi mogu biti lijekovi koji se uzimaju kroz usta i/ili inzulin koji se primjenjuje injekcijom.

Mounjaro se također koristi u kombinaciji s dijetom i tjelovježbom za smanjenje tjelesne težine i održavanje kontrole težine u odraslih osoba koje imaju:

- ITM ≥ 30 kg/m² (pretilost) ili
- ITM ≥ 27 kg/m², ali < 30 kg/m² (prekomjerna tjelesna težina) i zdravstvene tegobe povezane s tjelesnom težinom (kao što su predijabetes, šećerna bolest tipa 2, visok krvni tlak, prekomjerne razine masnoća u krvi, tegobe s disanjem u snu koje se nazivaju 'opstruktivna apneja u snu' ili pak srčani udar, moždani udar ili krvožilne tegobe u povijesti bolesti).

ITM (indeks tjelesne mase) mjerilo je tjelesne težine u odnosu na visinu osobe.

Važno je da se nastavite pridržavati savjeta o dijeti i tjelovježbi koje su Vam dali Vaš liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Mounjaro

Nemojte primjenjivati Mounjaro

- ako ste alergični na tirzepatid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije nego primijenite Mounjaro:

- ako imate teških tegoba s probavljanjem hrane ili ako Vam se hrana zadržava u želucu dulje nego što je normalno (uključujući tešku gastroparezu)
- ako ste ikada imali pankreatitis (upalu gušterače koja može uzrokovati jaku bol u trbuhu i leđima koja ne prolazi)
- ako imate tegoba s očima (dijabetičku retinopatiju ili makularni edem)
- ako za liječenje šećerne bolesti uzimate sulfonilureju (drugi lijek za šećernu bolest) ili inzulin, jer može doći do pada razine šećera u krvi (hipoglikemije). Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu tih drugih lijekova kako bi smanjio taj rizik.

Na početku liječenja lijekom Mounjaro u nekim slučajevima može doći do gubitka tekućine/dehidracije, npr. u slučaju povraćanja, mučnine i/ili proljeva, što može dovesti do smanjenja bubrežne funkcije. Važno je spriječiti dehidraciju unosom dovoljne količine tekućina. U slučaju bilo kakvih pitanja ili nedoumica obratite se svom liječniku.

Djeca i adolescenti

Ovaj se lijek ne smije davati djeci i adolescentima mlađima od 18 godina jer se nije ispitivao u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Mounjaro

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ovaj se lijek ne smije primjenjivati tijekom trudnoće jer nisu poznati njegovi učinci na nerođeno dijete. Stoga se preporučuje koristiti kontracepciju tijekom primjene ovog lijeka.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se tirzepatid u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenčad/dojenčad. Ako dojite ili planirate dojiti, obratite se svom liječniku prije nego primijenite ovaj lijek. Vi i Vaš liječnik trebate odlučiti hoćete li prestati dojiti ili odgoditi liječenje lijekom Mounjaro.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije izgledno da će ovaj lijek utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, ako primjenjujete Mounjaro u kombinaciji sa sulfonilurejom ili inzulinom, može doći do pada razine šećera u krvi (hipoglikemije), što može smanjiti Vašu sposobnost koncentracije. Nemojte upravljati vozilom ni raditi sa strojevima ako primijetite bilo koji znak niske razine šećera u krvi, primjerice glavobolju, omamljenost, slabost, omaglicu, glad, smetenost, razdražljivost, ubrzane otkucaje srca i znojenje (pogledajte dio 4). Pogledajte odlomak „Upozorenja i mjere opreza“ u dijelu 2. za informacije o povećanom riziku od pada razine šećera u krvi. Za dodatne informacije obratite se svom liječniku.

Mounjaro sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Mounjaro

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni kako primjenjivati ovaj lijek.

Koliko lijeka treba primijeniti

- Početna doza je 2,5 mg jedanput na tjedan tijekom četiri tjedna. Nakon četiri tjedna liječnik će povećati dozu na 5 mg jedanput na tjedan.
- Ako je potrebno, liječnik Vam može u koracima od 2,5 mg povećati dozu na 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ili 15 mg jedanput na tjedan. U svakom će Vam slučaju liječnik reći da određenu dozu primjenjujete tijekom najmanje 4 tjedna prije prelaska na veću dozu.

Nemojte mijenjati dozu ako Vam to nije rekao liječnik.

Jedna bočica sadrži jednu dozu lijeka Mounjaro od 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ili 15 mg.

Kada primjenjivati Mounjaro

Mounjaro možete primijeniti u bilo koje doba dana, neovisno o obrocima. Ako je moguće, trebali biste primjenjivati lijek istoga dana svaki tjedan. Da biste se lakše sjetili kada trebate primijeniti Mounjaro, možete na kalendaru označiti dan u tjednu kad ste injicirali prvu dozu.

Ako je to potrebno, možete promijeniti dan u tjednu kad injicirate Mounjaro, pod uvjetom da su prošla najmanje 3 dana od prethodne injekcije. Nakon odabira novog dana primjene nastavite primjenjivati lijek jedanput na tjedan na taj novi dan.

Kako injicirati Mounjaro

Uvijek primijenite Mounjaro točno onako kako Vam je rekao liječnik. Prije nego što počnete primjenjivati Mounjaro, uvijek pažljivo pročitajte „Upute za uporabu“ navedene u nastavku, a ako niste sigurni kako pravilno injicirati Mounjaro, razgovarajte sa svojim liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom.

Mounjaro se injicira potkožno (supkutana injekcija) u područje trbuha (abdomena), natkoljenice (bedra) ili nadlaktice. Možda će Vam trebati pomoć druge osobe ako želite injicirati lijek u nadlakticu. **Nemojte** injicirati Mounjaro izravno u venu, jer to će promijeniti njegovo djelovanje.

Ako želite, lijek možete primijeniti svakoga tjedna na istome dijelu tijela, ali obavezno odaberite drugo mjesto za injiciranje unutar tog područja. Ako primjenjujete i inzulin, odaberite drugo mjesto injiciranja za tu injekciju. Ako ste slijepi ili slabovidni, trebat će Vam pomoć druge osobe za primjenu injekcije.

Upute za uporabu

1. Najprije operite ruke sapunom i vodom.
2. Provjerite izgled lijeka Mounjaro u bočici kako biste se uvjerali da je bistar i bezbojan do žućkast. **Nemojte** upotrijebiti lijek ako je zamrznut, zamućen ili sadrži čestice.
3. Skinite plastični zaštitni zatvarač s bočice, ali nemojte skidati gumeni čep. Očistite gumeni čep bočice tupferom i pripremite novu štrcaljku. **Nemojte dijeliti iglu ili štrcaljku s drugima niti ih ponovno upotrijebiti.**
4. Uvucite malu količinu zraka u štrcaljku. Uvedite iglu kroz gumeni čep na vrhu bočice s lijekom Mounjaro i ubrizgajte zrak u bočicu.
5. Preokrenite bočicu s lijekom Mounjaro i štrcaljku te polagano povlačite klip štrcaljke da biste izvukli svu otopinu lijeka Mounjaro iz bočice. Bočica sadrži dovoljno lijeka Mounjaro za primjenu jedne doze od 0,5 ml.

6. Ako u štrcaljki primijetite zračne mjehuriće, nježno kucnite po njoj nekoliko puta da bi se mjehurići podigli na vrh. Polagano potiskujte klip sve dok ne istisnete sav zrak iz štrcaljke.
7. Izvucite štrcaljku iz gumenog čepa bočice.
8. Prije primjene injekcije očistite kožu.
9. Nježno primite i držite nabor kože na mjestu gdje ćete ubrizgati injekciju.
10. Lijek injicirajte potkožno, u skladu s uputama koje ste dobili. Da biste primili punu dozu, injicirajte svu otopinu u štrcaljki. Nakon injekcije iglu ostavite pod kožom još 5 sekundi kako biste bili sigurni da ste primili punu dozu.
11. Izvucite iglu iz kože.
12. Nakon svake injekcije bočicu, upotrijebljenu iglu i štrcaljku odmah odložite u neprobojan spremnik ili zbrinite u skladu s uputama liječnika, medicinske sestre ili ljekarnika.

Kontrola razina glukoze u krvi

Ako koristite Mounjaro u kombinaciji sa sulfonilurejom ili inzulinom, važno je da kontrolirate razine glukoze u krvi sukladno uputama liječnika, medicinske sestre ili ljekarnika (pogledajte odlomak „Upozorenja i mjere opreza“ u dijelu 2.).

Ako primijenite više lijeka Mounjaro nego što ste trebali

Ako primijenite više lijeka Mounjaro nego što ste trebali, odmah razgovarajte sa svojim liječnikom. Prevelika količina ovog lijeka može uzrokovati pad razine šećera u krvi (hipoglikemija) te izazvati mučninu ili povraćanje.

Ako ste zaboravili primijeniti Mounjaro

Ako ste zaboravili injicirati dozu, a

- prošlo je **4 ili manje dana** otkad ste trebali primijeniti Mounjaro, primijenite ga čim se sjetite. Zatim injicirajte sljedeću dozu prema uobičajenom rasporedu.
- prošlo je **više od 4 dana** otkad ste trebali primijeniti Mounjaro, preskočite propuštenu dozu. Zatim injicirajte sljedeću dozu prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Razmak između dviju doza mora biti najmanje 3 dana.

Ako prestanete primjenjivati Mounjaro

Nemojte prestati primjenjivati Mounjaro bez prethodnog razgovora s liječnikom. Ako prestanete primjenjivati Mounjaro, a imate šećernu bolest tipa 2, mogu Vam porasti razine šećera u krvi.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- upala gušterače (akutni pankreatitis), koja može uzrokovati jaku bol u trbuhu i leđima koja ne prolazi. U slučaju pojave takvih simptoma morate se odmah javiti liječniku.

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- Teške alergijske reakcije (npr. anafilaktična reakcija, angioedem). Trebate odmah potražiti liječničku pomoć i obavijestiti svog liječnika ako osjetite simptome kao što su problemi s disanjem, brzo oticanje usana, jezika i/ili grla s otežanim gutanjem i ubrzanim otkucajima srca.

Druge nuspojave

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- mučnina
- proljev

Te nuspojave obično nisu teške. Najčešće su na početku liječenja tirzepatidom, ali se njihova učestalost u većine bolesnika s vremenom smanjuje.

- Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) vrlo je česta kad se tirzepatid primjenjuje zajedno s lijekovima koji sadrže sulfonilureju i/ili inzulin. Ako uzimate sulfonilureju ili inzulin za liječenje šećerne bolesti tipa 2, možda će trebati smanjiti njihovu dozu dok primjenjujete tirzepatid (pogledajte odlomak „Upozorenja i mjere opreza“ u dijelu 2.). Simptomi niske razine šećera u krvi mogu uključivati glavobolju, omamljenost, slabost, omaglicu, osjećaj gladi, smetenost, razdražljivost, ubrzane otkucaje srca i znojenje. Liječnik Vam treba reći kako liječiti nisku razinu šećera u krvi.

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- niske razine šećera u krvi (hipoglikemija) kad se tirzepatid primjenjuje za liječenje šećerne bolesti tipa 2 u kombinaciji s metforminom i inhibitorom suprijenosnika natrija i glukoze 2 (još jedan lijek za liječenje šećerne bolesti)
- alergijska reakcija (preosjetljivost) (npr. osip, svrbež i ekcem)
- omaglica prijavljena u bolesnika koji su lijek primali za kontrolu tjelesne težine
- nizak krvni tlak prijavljen u bolesnika koji su lijek primali za kontrolu tjelesne težine
- smanjen osjećaj gladi (smanjen apetit) prijavljen u bolesnika koji su lijek primali za šećernu bolest tipa 2
- bol u trbuhu (abdomenu)
- povraćanje – s vremenom obično prestaje
- loša probava (dispepsija)
- zatvor
- nadutost
- podrigivanje (eruktacija)
- vjetrovi (flatulencija)
- refluks ili žgaravica (naziva se i gastroezofagealna refluksna bolest – GERB) – bolest uzrokovana vraćanjem želučane kiseline iz želuca do usta kroz jednjak
- gubitak kose prijavljen u bolesnika koji su lijek primali za kontrolu tjelesne težine
- umor
- reakcije na mjestu injekcije (npr. svrbež ili crvenilo)
- brzi otkucaji srca
- povišene vrijednosti gušteračnih enzima (kao što su lipaza i amilaza) u krvi

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- niske razine šećera u krvi (hipoglikemija) kad se tirzepatid primjenjuje u kombinaciji s metforminom za liječenje šećerne bolesti tipa 2
- žučni kamenci
- upala žučnog mjehura
- smanjenje tjelesne težine prijavljeno u bolesnika koji su lijek primali za šećernu bolest tipa 2
- bol na mjestu injekcije
- povišene vrijednosti kalcitonina u krvi

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Mounjaro

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Ako je bočica bila zamrznuta, NE SMIJE SE UPOTRIJEBITI.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Mounjaro se može čuvati izvan hladnjaka na temperaturi koja nije veća od 30°C do ukupno 21 dan, te se zatim bočica mora baciti.

Nemojte primijeniti lijek ako primijetite da su bočica, zaštitni zatvarač ili čep oštećeni ili ako vidite da je lijek zamućen, da je promijenio boju ili da sadrži vidljive čestice.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Mounjaro sadrži

Djelatna tvar je tirzepatid.

- *Mounjaro 2,5 mg*: Jedna bočica sadrži 2,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.
- *Mounjaro 5 mg*: Jedna bočica sadrži 5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.
- *Mounjaro 7,5 mg*: Jedna bočica sadrži 7,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.
- *Mounjaro 10 mg*: Jedna bočica sadrži 10 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.
- *Mounjaro 12,5 mg*: Jedna bočica sadrži 12,5 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.
- *Mounjaro 15 mg*: Jedna bočica sadrži 15 mg tirzepatida u 0,5 ml otopine.

Drugi sastojci su: natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid (za dodatne informacije pogledajte odlomak „Mounjaro sadrži natrij“ u dijelu 2.), koncentrirana kloridna kiselina i voda za injekcije.

Kako Mounjaro izgleda i sadržaj pakiranja

Mounjaro je bistra, bezbojna do žućkasta otopina za injekciju u bočici.

Jedna bočica sadrži 0,5 ml otopine.

Bočica je namijenjena samo za jednokratnu uporabu.

Veličine pakiranja od 1 bočice, 4 bočica, 12 bočica, višestruko pakiranje koje sadrži 4 (4 pakiranja od 1) bočice i višestruko pakiranje koje sadrži 12 (12 pakiranja od 1) bočica. U Vašoj zemlji se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Igle i štrcaljke nisu uključene u pakiranje.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nizozemska
Lilly S.A., Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Španjolska

Proizvođač

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.