I. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 2,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 7,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 10 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 12,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 15 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 2,5 mg oldatos injekció injekciós üvegben
Mounjaro 5 mg oldatos injekció injekciós üvegben
Mounjaro 7,5 mg oldatos injekció injekciós üvegben
Mounjaro 10 mg oldatos injekció injekciós üvegben
Mounjaro 12,5 mg oldatos injekció injekciós üvegben
Mounjaro 15 mg oldatos injekció injekciós üvegben
Mounjaro 2,5 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 5 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 7,5 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 10 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 12,5 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 15 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egyadagos előretöltött injekciós toll

Mounjaro 2,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
2,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (5 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

Mounjaro 5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (10 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

Mounjaro 7,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
7,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (15 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

Mounjaro 10 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
10 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (20 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

Mounjaro 12,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
12,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (25 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

Mounjaro 15 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
15 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (30 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

Egyadagos injekciós üveg

Mounjaro 2,5 mg oldatos injekció injekciós üvegben
2,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (5 mg/ml), injekciós üvegenként.

Mounjaro 5 mg oldatos injekció injekciós üvegben
5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (10 mg/ml), injekciós üvegenként.

Mounjaro 7,5 mg oldatos injekció injekciós üvegben
7,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (15 mg/ml), injekciós üvegenként.

Mounjaro 10 mg oldatos injekció injekciós üvegben
10 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (20 mg/ml), injekciós üvegenként.

Mounjaro 12,5 mg oldatos injekció injekciós üvegben
12,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (25 mg/ml), injekciós üvegenként.

Mounjaro 15 mg oldatos injekció injekciós üvegben
15 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (30 mg/ml), injekciós üvegenként.

Többadagos előretöltött injekciós toll (KwikPen)

Mounjaro 2,5 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
2,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,6 ml oldatban, dózisonként. 10 mg tirzepatidot tartalmaz 2,4 ml oldatban (4,17 mg/ml), többadagos előretöltött injekciós tollanként. Minden injekciós toll 4, egyenként 2,5 mg-os dózist tartalmaz.

Mounjaro 5 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,6 ml oldatban, dózisonként. 20 mg tirzepatidot tartalmaz 2,4 ml oldatban (8,33 mg/ml), többadagos előretöltött injekciós tollanként. Minden injekciós toll 4, egyenként 5 mg-os dózist tartalmaz.

Mounjaro 7,5 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
7,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,6 ml oldatban, dózisonként. 30 mg tirzepatidot tartalmaz 2,4 ml oldatban (12,5 mg/ml), többadagos előretöltött injekciós tollanként. Minden injekciós toll 4, egyenként 7,5 mg-os dózist tartalmaz.

Mounjaro 10 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
10 mg tirzepatidot tartalmaz 0,6 ml oldatban, dózisonként. 40 mg tirzepatidot tartalmaz 2,4 ml oldatban (16,7 mg/ml), többadagos előretöltött injekciós tollanként. Minden injekciós toll 4, egyenként 10 mg-os dózist tartalmaz.

Mounjaro 12,5 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
12,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,6 ml oldatban, dózisonként. 50 mg tirzepatidot tartalmaz 2,4 ml oldatban (20,8 mg/ml), többadagos előretöltött injekciós tollanként. Minden injekciós toll 4, egyenként 12,5 mg-os dózist tartalmaz.

Mounjaro 15 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
15 mg tirzepatidot tartalmaz 0,6 ml oldatban, dózisonként. 60 mg tirzepatidot tartalmaz 2,4 ml oldatban (25 mg/ml), többadagos előretöltött injekciós tollanként. Minden injekciós toll 4, egyenként 15 mg-os dózist tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).

Tiszta, színtelen vagy halványsárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

2-es típusú diabetes mellitus

A Mounjaro a nem megfelelően kontrollált 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő felnőttek, serdülők és 10 éves vagy annál idősebb gyermekek kezelésére javallott kiegészítő terápiaként az étrend és a testmozgás mellett

- monoterápiaként, ha a metformin intolerancia vagy ellenjavallat miatt nem bizonyul megfelelőnek;
- egyéb, a diabetes kezelésére szolgáló gyógyszerekkel együtt alkalmazva.

A kombinációkkal, a glykaemiás kontrollra gyakorolt hatással, a vizsgált betegcsoportokkal és a cardiovascularis eseményekkel kapcsolatos vizsgálati eredményeket lásd a 4.4, 4.5 és 5.1 pontban.

Testtömegkontroll

A Mounjaro a testtömeg kontrollálásához – beleértve a testtömeg csökkentését és a testtömeg fenntartását is – kiegészítő kezelésként szolgál a csökkentett kalóriatartalmú étrend és a fokozott fizikai aktivitás mellett, olyan felnőttek számára, akiknek a kezdeti testtömegindexe (Body Mass Index, BMI)

- $\geq$30 kg/m^2 (elhízás), vagy
- $\geq$27 kg/m^2, de <30 kg/m^2 (túlsúly), és akiknél legalább egy testtömeggel összefüggő társbetegség (pl. hypertonia, dyslipidaemia, obstruktív alvási apnoe, cardiovascularis betegség, praediabetes vagy 2-es típusú diabetes mellitus) is fennáll.

Az obstruktív alvási apnoéval (obstructive sleep apnoea, OSA), illetve a megtartott ejekciós frakciójú szívelégtelenséggel (heart failure with preserved ejection fraction, HFpEF) kapcsolatos vizsgálati eredményeket lásd az 5.1 pontban.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A tirzepatid kezdő dózisa heti egyszer 2,5 mg. 4 hét után a dózist fel kell emelni heti egyszer 5 mg-ra. Amennyiben szükséges, a dózis növelhető 2,5 mg-os lépésekben az aktuális dózis legalább 4 héten át történő alkalmazása után.

Felnőttek

Az ajánlott fenntartó dózis 5 mg, 10 mg, illetve 15 mg.

A maximális dózis heti egyszer 15 mg.

10 éves vagy annál idősebb gyermekek és serdülők (2-es típusú diabetes mellitus kezelése)

Az ajánlott fenntartó dózis 5 mg, illetve 10 mg.

A maximális dózis heti egyszer 10 mg.

Kombinációs kezelés

Ha a tirzepatid hozzáadására a már előzőleg alkalmazott metformin- és/vagy nátrium-glükóz-kotranszporter-2- (SGLT-2) gátló-kezelés kiegészítéseként kerül sor, akkor a metformin- és/vagy az SGLT-2-gátló aktuális dózisa folytatható.

Ha a tirzepatidot már előzőleg alkalmazott szulfonilurea- és/vagy inzulin-kezeléshez adják hozzá, akkor a hypoglykaemia kockázatának mérséklése érdekében megfontolandó a szulfonilurea- vagy az inzulin dózisának csökkentése. A szulfonilurea- és az inzulin dózisának beállításához szükség van a vércukorszint önellenőrzésére. Az inzulin dózisának fokozatos csökkentése ajánlott (lásd 4.4 és 4.8 pont).

Kihagyott dózis

Ha egy dózis kimaradt, akkor azt a kihagyott dózist követő 4 napon belül a lehető leghamarabb pótolni kell. Ha több mint 4 nap telt el, a kimaradt dózist ki kell hagyni, és a következő dózist a szokásos, tervezett napon kell beadni. A betegek ezt követően minden esetben folytathatják a szokásos, heti egyszeri adagolási sémát.

Az adagolási séma megváltoztatása

Szükség esetén a heti alkalmazás napját meg lehet változtatni, amennyiben két dózis között legalább 3 nap telik el.

Különleges betegcsoportok

Idősek, nem, rassz, etnikai hovatartozás vagy testtömeg
Az életkor, a nem, a rassz, az etnikai hovatartozás vagy a testtömeg alapján nincs szükség a dózis módosítására (lásd 5.1 és 5.2 pont). Csak nagyon korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre a 85 éves vagy annál idősebb betegekről.

Vesekárosodás
Vesekárosodásban szenvedő betegeknél, beleértve a végstádiumú vesebetegséget (end stage renal disease, ESRD) is, nincs szükség a dózis módosítására. Súlyos vesekárosodásban és ESRD-ben szenvedő betegeknél a tirzepatid alkalmazásával kapcsolatban korlátozott mennyiségű tapasztalat áll rendelkezésre. Ezen betegek tirzepatiddal történő kezelésénél elővigyázatosságra van szükség (lásd 5.2 pont).

Májkárosodás
Májkárosodásban szenvedő betegeknél nincs szükség a dózis módosítására. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél a tirzepatid alkalmazásával kapcsolatban korlátozott mennyiségű tapasztalat áll rendelkezésre. Ezen betegek tirzepatiddal történő kezelésénél elővigyázatosságra van szükség (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők
A 2-es típusú diabetes mellitus miatt kezelt, 10 éves vagy annál idősebb, de 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nincs szükség a dózis módosítására az életkor, a nem, a rassz, az etnikai hovatartozás vagy a testtömeg alapján. Nem állnak rendelkezésre adatok azokra a 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő gyermekekre és serdülőkre vonatkozóan, akiknek a kezelés megkezdésekor a testtömege <50 kg vagy a BMI-értéke a 85. percentilis alatt van. A 60 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek esetében körültekintés javasolt a 10 mg-os dózisra való emeléskor, mivel a biztonságossági adatok korlátozottak.

A tirzepatid biztonságosságát és hatásosságát nem igazolták 10 évesnél fiatalabb gyermekek esetében a 2-es típusú diabetes mellitus kezelésére, illetve 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében a testtömeg kontrollálására.

Az alkalmazás módja

A Mounjaro-t subcutan injekcióként kell beadni a hasba, a combba, vagy másik személy beadhatja a felkar hátsó részébe.

A dózist a nap folyamán bármikor be lehet adni, étkezés közben vagy attól függetlenül.

Az injekció beadási helyét az egyes dózisok esetén váltogatni kell. Amennyiben a beteg inzulininjekciót is használ, akkor a Mounjaro-t attól eltérő beadási helyen kell alkalmazni.

A betegeket és gondozóikat figyelmeztetni kell, hogy a gyógyszer beadása előtt figyelmesen olvassák el a betegtájékoztatóhoz mellékelt használati útmutatót. Gyermekek és serdülők esetén az injekciót beadhatja egy gondozó, vagy a beteg önmagának is beadhatja azt, ha a kezelőorvos ezt megfelelőnek ítéli.

A Mounjaro KwikPen alkalmazása előtt a használati útmutatót figyelmesen el kell olvasni.

Injekciós üveg

A Mounjaro beadása előtt a betegeket és gondozóikat ki kell képezni a subcutan injekció beadásának technikájára.

A gyógyszer alkalmazása előtti további információkért lásd a 6.6 pontot.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Akut pancreatitis

A tirzepatidot nem vizsgálták olyan betegeknél, akiknek az anamnézisében pancreatitis szerepelt, ezért ezeknél a betegeknél elővigyázatossággal kell alkalmazni.

Akut pancreatitist jelentettek tirzepatiddal kezelt betegeknél.

A betegeket tájékoztatni kell az akut pancreatitis tüneteiről. Pancreatitis gyanúja esetén a tirzepatid-kezelést meg kell szakítani. Amennyiben a pancreatitis diagnózisa igazolódik, nem szabad újrakezdeni a tirzepatid-kezelést. Ha az akut pancreatitisre jellemző egyéb jelek és tünetek nem állnak fenn, a pancreas-enzimek emelkedése önmagában nem jelzi előre az akut pancreatitist (lásd 4.8 pont).

Hypoglykaemia

Azoknál a betegeknél, akik a tirzepatidot inzulin-szekretagóg szerekkel (például szulfonilureával) vagy inzulinnal kombinálva kapják, megnőhet a hypoglykaemia kockázata. A hypoglykaemia kockázata mérsékelhető az inzulin-szekretagóg szerek vagy az inzulin dózisának csökkentésével (lásd 4.2 és 4.8 pont).

Gastrointestinalis hatások

A tirzepatid-kezelés gastrointestinalis mellékhatásokkal járt, beleértve a hányingert, hányást és hasmenést (lásd 4.8 pont). Ezen mellékhatások előfordulása dehidrációhoz vezethet, amely a vesefunkció romlásával járhat, beleértve az akut veseelégtelenséget is. Fel kell hívni a tirzepatid-kezelésben részesülő betegek figyelmét a gastrointestinalis mellékhatások miatti dehidráció lehetséges kockázatára, és óvintézkedéseket kell tenni a folyadékhiány és az elektrolitzavar elkerülése érdekében. Ezt különösen az időseknél kell figyelembe venni, akik hajlamosabbak lehetnek az ilyen szövődményekre.

Súlyos gastrointestinalis betegség

A tirzepatidot nem vizsgálták súlyos gastrointestinalis betegségben szenvedő betegeknél, beleértve a súlyos gastroparesist is, ezért ezeknél a betegeknél a tirzepatidot elővigyázatossággal kell alkalmazni.

Diabeteses retinopathia

A glükózkontroll gyors javulását összefüggésbe hozták a diabeteses retinopathia átmeneti rosszabbodásával. A diabeteses retinopathiában szenvedő betegeket szorosan monitorozni kell, és a klinikai irányelveknek megfelelően kell kezelni.

Aspiráció általános anesztéziával vagy mély szedációval összefüggésben

Pulmonalis aspiráció eseteiről számoltak be olyan, GLP-1-receptor-agonistákat kapó betegeknél, akiknél általános anesztéziát vagy mély szedációt végeztek. Ezért az általános anesztéziával, illetve mély szedációval végzett beavatkozások előtt mérlegelni kell a késleltetett gyomorürülés miatt visszamaradó gyomortartalom fokozott kockázatát (lásd 4.8 pont).

Nátriumtartalom

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Benzil-alkohol

Ez a gyógyszer 5,4 mg benzil-alkoholt tartalmaz 0,6 ml-es Mounjaro KwikPen dózisonként.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A tirzepatid lassítja a gyomorürülést, és így befolyásolhatja az egyidejűleg orálisan alkalmazott gyógyszerek felszívódásának sebességét. Ez a hatás, amely csökkent C_{max}-értéket és késleltetett t_{max}-értéket okoz, a tirzepatid-kezelés megkezdésekor a legkifejezettebb.

A tirzepatid gyomorürülésre gyakorolt hatásának értékeléséhez a modellgyógyszerként használt paracetamollal végzett vizsgálat eredményei alapján a legtöbb egyidejűleg alkalmazott szájon át szedhető gyógyszer esetében várhatóan nincs szükség dózismódosításra. Ugyanakkor javasolt a szűk terápiás indexű, szájon át szedhető gyógyszereket (pl. warfarin, digoxin) alkalmazó betegek monitorozása, különösen a tirzepatid-kezelés megkezdésekor, valamint a dózisemelést követően. A késleltetett hatás kockázatát olyan szájon át szedhető gyógyszerek esetében is figyelembe kell venni, amelyeknél fontos a gyors hatáskezdet.

Paracetamol

A tirzepatid egyszeri 5 mg-os dózisát követően a paracetamol maximális plazmakoncentrációja (C_{max}) 50%-kal csökkent, és a plazma-csúcskoncentráció eléréséhez szükséges medián idő (t_{max}) 1 órával megnyúlt. A tirzepatid hatása a paracetamol orális felszívódására dózis- és időfüggő. Kis dózisok (0,5 és 1,5 mg) esetén a paracetamol-expozíció csak kismértékben változott. Négy egymást követő héten alkalmazott tirzepatid dózist (5/5/8/10 mg) követően nem figyeltek meg a paracetamol C_{max}- és t_{max}-értékeire gyakorolt hatást. A teljes expozíciót (AUC) a tirzepatid nem befolyásolta. A paracetamol dózisát nem kell módosítani, ha tirzepatiddal egyidejűleg alkalmazzák.

Orális fogamzásgátlók

A tirzepatid egyszeri dózisa (5 mg) mellett adott kombinált orális fogamzásgátló (0,035 mg etinilösztradiol és 0,25 mg norgesztimát, a norelgesztromin előanyaga) az orális fogamzásgátló C_{max}- és görbe alatti terület (AUC) értékeinek csökkenését okozta. Az etinilösztradiol C_{max}-értéke 59%-kal, az AUC-értéke pedig 20%-kal csökkent, ami a t_{max} 4 órás megnyúlásával járt. A norelgesztromin C_{max}-értéke 55%-kal, az AUC-értéke pedig 23%-kal csökkent, ami a t_{max} 4,5 órás megnyúlásával járt. A norgesztimát C_{max}-értéke 66%-kal, az AUC-értéke pedig 20%-kal csökkent, ami a t_{max} 2,5 órás megnyúlásával járt. Az expozíció egy dózis tirzepatid alkalmazását követő csökkenése nem tekinthető klinikailag relevánsnak. Nincs szükség az orális fogamzásgátlók dózisának módosítására.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

A fogamzóképes nőknek a tirzepatid-kezelés alatt fogamzásgátlás alkalmazása javasolt.

Terhesség

A terhes nőknél végzett tirzepatid-kezelésre vonatkozóan nincs, vagy csak korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Az állatkísérletek során reprodukciós toxicitást igazoltak (lásd 5.3 pont). A tirzepatid nem ajánlott a terhesség alatt és azoknak a fogamzóképes nőknek, akik nem használnak fogamzásgátlást. Ha a beteg terhességet tervez vagy ha teherbe esik, a tirzepatid-kezelést le kell állítani. A tirzepatid hosszú felezési ideje miatt a kezelést legalább 1 hónappal a tervezett terhesség előtt le kell állítani (lásd 5.2 pont).

Szoptatás

Egyetlen 5 mg-os dózis alkalmazását követően az anyatejben mért tirzepatid-koncentráció nem volt kimutatható, illetve nagyon alacsony volt a plazmakoncentrációkhoz képest. Mivel a tirzepatid aminosavakból felépülő peptid, az anyatejben esetleg jelen lévő csekély mennyiség várhatóan lebomlik, és a szoptatott csecsemőnél nem szívódik fel szájon át ép (intakt) hatóanyagként. Nem ismert, hogy a tirzepatid által okozott csökkent anyai táplálékfelvétel befolyásolja-e az anyatej összetételét vagy tápanyagtartalmát. Összességében a tirzepatid szoptatás alatt történő alkalmazása megfontolható.

Termékenység

A tirzepatid termékenységre gyakorolt hatása embereknél nem ismert.

A tirzepatiddal végzett állatkísérletek nem igazoltak közvetlen káros hatásokat a termékenység tekintetében (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A tirzepatid nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha a tirzepatidot szulfonilureával vagy inzulinnal együtt alkalmazzák, a betegeket figyelmeztetni kell, hogy tegyenek óvintézkedéseket a hypoglykaemia megelőzésére, amikor gépjárművet vezetnek vagy gépet kezelnek (lásd 4.4 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A 14 befejezett, III. fázisú vizsgálatban 15 169 felnőtt kapott tirzepatidot önmagában vagy egyéb vércukorszint-csökkentő gyógyszerekkel kombinálva. A leggyakrabban jelentett mellékhatások az emésztőrendszeri betegségek voltak, súlyosságuk többnyire enyhe vagy közepesen súlyos volt. A hányinger, a hasmenés és a hányás előfordulási gyakorisága nagyobb volt a dózis emelésekor, és idővel csökkent (lásd 4.2 és 4.4 pont).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A következő, klinikai vizsgálatokból származó mellékhatások az alábbiakban szervrendszeri kategóriánként, előfordulási gyakoriság szempontjából csökkenő sorrendben vannak feltüntetve (nagyon gyakori: ≥1/10; gyakori: ≥1/100–<1/10; nem gyakori: ≥1/1000–<1/100; ritka: ≥1/10 000–<1/1000; nagyon ritka: <1/10 000). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő előfordulási gyakoriság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat: Mellékhatások

Szervrendszeri kategória	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
Immunrendszeri betegségek és tünetek		túlérzékenységi reakciók		anaphylaxiás reakció[#], angiooedema[#]
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	hypoglykaemia[1]* szulfonilureával vagy inzulinnal együtt alkalmazva, étvágycsökkenés[1,7]	hypoglykaemia[1]* metforminnal és SGLT-2-gátlóval együtt alkalmazva	hypoglykaemia[1]* metforminnal együtt alkalmazva[6], testtömegcsökkenés[1]	
Idegrendszeri betegségek és tünetek		szédülés[2]	dysgeusia, dysaesthesia[##]	
Érbetegségek és tünetek		hypotensio[2]		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hányinger, hasmenés, hányás[3], hasi fájdalom[3], székrekedés[4]	dyspepsia, haspuffadás, eructatio, flatulencia, gastrooesophagealis refluxbetegség	cholelithiasis, cholecystitis, akut pancreatitis, késleltetett gyomorürülés	
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		hajhullás[2]		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	fáradtság[†8]	az injekció beadási helyén fellépő reakciók	az injekció beadási helyén fellépő fájdalom	
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei		a szívfrekvencia növekedése, lipázszint-emelkedés, amilázszint-emelkedés, a vér kalcitoninszintjének emelkedése[5]		

[#] A forgalomba hozatalt követő jelentésekből.
[##]A forgalomba hozatalt követő jelentésekből és a SURPASS-CVOT-vizsgálatból.
*A hypoglykaemia definícióját lásd alább.
[†]A fáradtság magában foglalja a fáradtság, a gyengeség, a rossz közérzet és a letargia kifejezéseket.
[1] Olyan mellékhatás, amely csak a 2-es típusú diabetes mellitusban (type 2 diabetes mellitus, T2DM) szenvedő betegeknél jelentkezik.
[2] Olyan mellékhatás, amely elsősorban túlsúlyos vagy elhízott, 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő vagy 2-es típusú diabetes mellitusban nem szenvedő betegeknél jelentkezik.
[3] A gyakoriság „nagyon gyakori" volt a SURPASS-CVOT-vizsgálatban, a testtömegkontrollt, az OSA-t, a HFpEF-et értékelő és a gyermekeknél és serdülőknél végzett T2DM-vizsgálatokban, és „gyakori" volt a felnőtteknél végzett T2DM-vizsgálatokban.
[4] A gyakoriság „nagyon gyakori" volt a SURPASS-CVOT-vizsgálatban, a testtömegkontrollt, az OSA-t és a HFpEF-et értékelő vizsgálatokban, és „gyakori" volt a felnőtteknél, illetve a gyermekeknél és serdülőknél végzett T2DM-vizsgálatokban.
[5] A gyakoriság „gyakori" volt a SURPASS-CVOT-vizsgálatban, a testtömegkontrollt és a HFpEF-et értékelő vizsgálatokban, „nem gyakori" volt a felnőtteknél végzett T2DM- és az OSA-t értékelő vizsgálatokban, és „nagyon ritka" volt a gyermekeknél és serdülőknél végzett T2DM-vizsgálatban.
[6] A gyakoriság „gyakori" volt a gyermekeknél és serdülőknél végzett T2DM-vizsgálatban.
[7] A gyakoriság „nagyon gyakori" volt a SURPASS-CVOT-vizsgálatban, és „gyakori" volt a felnőtteknél, illetve a gyermekeknél és serdülőknél végzett T2DM-vizsgálatokban.
[8] A gyakoriság „nagyon gyakori" volt a SURPASS-CVOT-vizsgálatban, és „gyakori" volt a testtömegkontrollt, az OSA-t és a HFpEF-et értékelő, valamint a felnőtteknél, illetve a gyermekeknél és serdülőknél végzett T2DM-vizsgálatokban.

Kiválasztott mellékhatások leírása

Túlérzékenységi reakciók

A 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő felnőtteknél végzett, placebokontrollos vizsgálatok összevont adatai, a testtömegkontrollt értékelő, placebokontrollos vizsgálatok összevont adatai, az OSA-t értékelő, placebokontrollos vizsgálatok összevont adatai, valamint a HFpEF-et értékelő, placebokontrollos vizsgálat adatai szerint tirzepatiddal összefüggő túlérzékenységi reakciókat jelentettek, amelyek néha súlyosak voltak (pl. urticaria, ekcéma, bőrkiütés, dermatitis). Túlérzékenységi reakciókat jelentettek az előbbi felsorolás sorrendjének megfelelően a tirzepatiddal kezelt betegek 3,2%-ánál, 5,0%-ánál, 3,0%-ánál és 4,7%-ánál, szemben a placebóval kezelt betegek 1,7%-ával, 3,8%-ával, 2,1%-ával és 3,5%-ával.

A tirzepatid forgalomba hozatalát követő alkalmazás során ritkán anafilaxiás reakció és angioödéma eseteit jelentették.

Hypoglykaemia a 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknél

2-es típusú diabetes mellitust értékelő vizsgálatok felnőtteknél
Klinikailag jelentős hypoglykaemia (vércukorszint <3,0 mmol/l [<54 mg/dl]) vagy súlyos hypoglykaemia (más személy segítségét igénylő) a betegek 10–14%-ánál fordult elő (0,14–0,16 esemény/betegév), amikor a tirzepatidot szulfonilureához, és a betegek 14–19%-ánál fordult elő (0,43–0,64 esemény/betegév), amikor a tirzepatidot bázisinzulinhoz adták.

A klinikailag jelentős hypoglykaemia aránya 0,04 esemény/betegév-ig terjedt, amikor a tirzepatidot monoterápiaként vagy más orális antidiabetikus gyógyszerekkel kombinációban adták (lásd 1. táblázat és a 4.2, 4.4 és 5.1 pont).

A III. fázisú klinikai vizsgálatokban 10 (0,2%) beteg 12 súlyos hypoglykaemiás epizódról számolt be. Ebből a 10 betegből 5 (0,1%) részesült glargin inzulin- vagy szulfonilurea-háttérkezelésben, akik egyenként egy-egy epizódról számoltak be.

Testtömegkontrollt értékelő vizsgálat
Egy 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek körében végzett, testtömegkontrollt értékelő, III. fázisú, placebokontrollos vizsgálatban a tirzepatiddal kezelt betegek 4,2%-ánál jelentettek hypoglykaemiát (vércukorszint <3,0 mmol/l [<54 mg/dl]), szemben a placebóval kezelt betegek 1,3%-ával. Ebben a vizsgálatban azoknál a betegeknél, akik a tirzepatidot inzulin-szekretagóg szerekkel (például szulfonilureával) kombinálva alkalmazták, nagyobb volt a hypoglykaemia előfordulási gyakorisága (10,3%), mint a szulfonilureát nem szedő, tirzepatiddal kezelt betegeknél (2,1%). Súlyos hypoglykaemiás epizódokról nem számoltak be.

Gastrointestinalis mellékhatások

A 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő felnőttek körében végzett, III. fázisú, placebokontrollos vizsgálatok összevont adatai szerint a gastrointestinalis rendellenességek száma dózisfüggően nagyobb volt az 5 mg (37,1%), a 10 mg (39,6%), illetve a 15 mg (43,6%) tirzepatid esetén a placebóhoz (20,4%) képest. Az 5 mg, a 10 mg, illetve a 15 mg tirzepatid esetén a hányinger a betegek 12,2%-ánál, 15,4%-ánál, illetve 18,3%-ánál, míg a placebo esetén a betegek 4,3%-ánál fordult elő, a hasmenés pedig a betegek 11,8%-ánál, 13,3%-ánál, illetve 16,2%-ánál, míg a placebo esetén a betegek 8,9%-ánál fordult elő. A gastrointestinalis mellékhatások többnyire enyhék (74%) vagy közepesen súlyosak (23,3%) voltak. A hányinger, a hányás és a hasmenés előfordulási gyakorisága nagyobb volt a dózis emelésekor, és idővel csökkent.

Az 5 mg-os (3,0%), a 10 mg-os (5,4%), illetve a 15 mg-os (6,6%) tirzepatid-csoportban a placebocsoporthoz (0,4%) képest több beteg hagyta abba végleg a kezelést gastrointestinalis esemény miatt.

Egy 2-es típusú diabetes mellitusban nem szenvedő betegek körében végzett, testtömegkontrollt értékelő, III. fázisú, placebokontrollos vizsgálatban a gastrointestinalis rendellenességek száma nagyobb volt az 5 mg (55,6%), a 10 mg (60,8%), illetve a 15 mg (59,2%) tirzepatid esetén a placebóhoz (30,3%) képest. A hányinger az 5 mg, a 10 mg, illetve a 15 mg tirzepatid esetén a betegek 24,6%-ánál, 33,3%-ánál, illetve 31,0%-ánál, míg a placebo esetén a betegek 9,5%-ánál fordult elő, a hasmenés pedig a betegek 18,7%-ánál, 21,2%-ánál, illetve 23,0%-ánál, míg a placebo esetén a betegek 7,3%-ánál fordult elő. A gastrointestinalis mellékhatások többnyire enyhék (60,8%) vagy közepesen súlyosak (34,6%) voltak. A hányinger, a hányás és a hasmenés előfordulási gyakorisága nagyobb volt a dózis emelésekor, és idővel csökkent.

Az 5 mg-os (1,9%), a 10 mg-os (4,4%), illetve a 15 mg-os (4,1%) tirzepatid-csoportban a placebocsoporthoz (0,5%) képest több beteg hagyta abba végleg a vizsgálati kezelést gastrointestinalis esemény miatt.

Epehólyaggal összefüggő események

A testtömegkontrollt értékelő, III. fázisú, placebokontrollos vizsgálatok összevont adatai szerint a cholecystitis és az akut cholecystitis előfordulási gyakorisága összességében 0,6% volt a tirzepatiddal kezelt betegek esetén és 0,2% volt a placebóval kezeltek esetén.

A testtömegkontrollt értékelő, III. fázisú, placebokontrollos vizsgálatok összevont adatai, az OSA-t értékelő, III. fázisú, placebokontrollos vizsgálatok összevont adatai, valamint a HFpEF-et értékelő, III. fázisú, placebokontrollos vizsgálat adatai szerint akut epehólyag-betegségről a tirzepatiddal kezelt betegek 2,0%-ánál, 0,9%-ánál, illetve 4,4%-ánál, míg a placebóval kezeltek 1,6%-ánál, 0,9%-ánál, illetve 2,7%-ánál számoltak be.

A testtömegkontrollt értékelő, III. fázisú vizsgálatokban az akut epehólyag-események pozitív összefüggést mutattak a testtömegcsökkenéssel.

Immunogenitás

A III. fázisú klinikai vizsgálatokban összesen 9094 tirzepatiddal kezelt beteget vizsgáltak a gyógyszerellenes antitestek (anti-drug antibodies, ADAs) kialakulása szempontjából. Ezekben a vizsgálatokban a betegek 45,1–65,1%-ánál jöttek létre a kezelés következtében kialakult gyógyszerellenes antitestek (treatment-emergent anti-drug antibody, TE ADA) a kezelés alatti időszakban. A vizsgált betegek 29,8–51,3%-ánál a TE ADA-k tartósan jelen voltak (azaz a TE ADA-k 16 hétig vagy annál hosszabb ideig álltak fenn). A vizsgált betegek legfeljebb 3%-ának volt a glükózfüggő inzulinotróp polipeptid- (GIP) receptorra, valamint legfeljebb 2,3%-ának volt a glükagonszerű peptid-1- (GLP-1) receptorra kifejtett, tirzepatid-aktivitást neutralizáló antitestje, továbbá legfeljebb 1,2%-ánál voltak jelen natív GIP elleni, és legfeljebb 0,4%-ánál natív GLP-1 elleni neutralizáló antitestek.

Nem volt bizonyíték arra, hogy a gyógyszerellenes antitestek vagy a neutralizáló antitestek kialakulása megváltoztatta volna a farmakokinetikai profilt, vagy hatással lett volna a tirzepatid hatásosságára.

Szívfrekvencia

A 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő felnőttek körében végzett, III. fázisú, placebokontrollos vizsgálatok összevont adatai szerint a tirzepatid-kezelés a szívfrekvencia 3–5 ütés/perces maximális átlagos növekedését okozta a különböző dózisok alkalmazása esetén. A placebóval kezelt betegeknél a szívfrekvencia maximális átlagos növekedése 1 ütés/perc volt.

Az 5 mg, a 10 mg, illetve a 15 mg tirzepatid alkalmazásakor 2,1%, 3,8%, illetve 2,9% volt azon betegek aránya, akiknél a szívfrekvencia változása a kiinduláshoz képest >20 ütés/perc volt 2 vagy több egymást követő vizit során, szemben a placebóval kezelt betegek 2,1%-ával.

A PR-intervallum kismértékű átlagos növekedését figyelték meg a tirzepatid alkalmazásakor a placebóhoz képest (átlagosan 1,4–3,2 ms-os növekedés, illetve átlagosan 1,4 ms-os csökkenés). Nem figyeltek meg különbséget a kezelés következtében kialakuló arrhythmia és szív-ingerületvezetési zavar eseményeiben az 5 mg-os, 10 mg-os, 15 mg-os tirzepatid- és a placebokezelés között (3,8%, 2,1%, 3,7% és 3%).

A SURPASS-CVOT-vizsgálatban a tirzepatid-kezelés a szívfrekvencia 6 ütés/perces maximális átlagos növekedését okozta.

A testtömegkontrollt értékelő, III. fázisú, placebokontrollos vizsgálatok összevont adatai, az OSA-t értékelő, III. fázisú, placebokontrollos vizsgálatok összevont adatai, valamint a HFpEF-et értékelő, III. fázisú, placebokontrollos vizsgálat adatai szerint a tirzepatid-kezelés a szívfrekvencia 3 ütés/perces, 2 ütés/perces, illetve 3 ütés/perces átlagos növekedését okozta. A placebóval kezelt betegeknél az átlagos szívfrekvencia-növekedés <1 ütés/perc, <1 ütés/perc, illetve 1 ütés/perc volt.

Egy 2-es típusú diabetes mellitusban nem szenvedő betegek körében végzett, testtömegkontrollt értékelő, placebokontrollos vizsgálatban az 5 mg, a 10 mg, illetve a 15 mg tirzepatid alkalmazásakor 2,4%, 4,9%, illetve 6,3% volt azon betegek aránya, akiknél a szívfrekvencia változása a kiinduláshoz képest >20 ütés/perc volt 2 vagy több egymást követő vizit során, szemben a placebóval kezelt betegek 1,2%-ával. A PR-intervallum kismértékű átlagos növekedését figyelték meg a tirzepatid és a placebo alkalmazásakor (átlagosan 0,3–1,4 ms-os, illetve 0,5 ms-os növekedés). Nem figyeltek meg különbséget a kezelés következtében kialakuló arrhythmia és szív-ingerületvezetési zavar eseményeiben az 5 mg-os, a 10 mg-os, a 15 mg-os tirzepatid- és a placebokezelés között (3,7%, 3,3%, 3,3% és 3,6%).

Az injekció beadási helyén fellépő reakciók

A 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő felnőttek körében végzett, III. fázisú, placebokontrollos vizsgálatok összevont adatai, a testtömegkontrollt értékelő, III. fázisú, placebokontrollos vizsgálatok összevont adatai, az OSA-t értékelő, III. fázisú, placebokontrollos vizsgálatok összevont adatai, valamint a HFpEF-et értékelő, III. fázisú, placebokontrollos vizsgálat adatai szerint az injekció beadási helyén fellépő reakciók a tirzepatid esetében nagyobb arányban fordultak elő (3,2%, 8,0%, 8,2%, illetve 6,0% az előbbi felsorolás sorrendjének megfelelően), mint a placebo esetén (0,4%, 1,8%, 2,6%, illetve 1,6%).

Összességében a III. fázisú vizsgálatokban az injekció beadási helyén fellépő reakciók leggyakoribb jelei és tünetei az erythema és a viszketés voltak. A betegeknél az injekció beadási helyén fellépő reakciók legfeljebb enyhék (91%) vagy közepesen súlyosak (9%) voltak. Egyetlen, az injekció beadási helyén fellépő reakció sem volt súlyos.

Pancreas enzimek

A 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő felnőttek körében végzett, III. fázisú, placebokontrollos vizsgálatok összevont adatai szerint a tirzepatid-kezelés a kiindulási értékhez képest a hasnyálmirigy-amiláz 33–38%-os, és a lipáz 31–42%-os átlagos emelkedését okozta a különböző dózisok alkalmazása esetén. A placebóval kezelt betegeknél a kiindulási értékhez képest az amiláz 4%-kal emelkedett, a lipáz esetében pedig nem figyeltek meg változást.

A SURPASS-CVOT-vizsgálatban a 36. hónapban a tirzepatid-kezelés a kiindulási értékhez képest a hasnyálmirigy-amiláz 29%-os, és a lipáz 28%-os átlagos emelkedését okozta.

A testtömegkontrollt értékelő, III. fázisú, placebokontrollos vizsgálatok összevont adatai, az OSA-t értékelő, III. fázisú, placebokontrollos vizsgálatok összevont adatai, valamint a HFpEF-et értékelő, III. fázisú, placebokontrollos vizsgálat adatai szerint a tirzepatid-kezelés a kiindulási értékhez képest a hasnyálmirigy-amiláz 23%-os, 25%-os, illetve 28%-os, valamint a lipáz 34%-os, 39%-os, illetve 32%-os átlagos emelkedését okozta. A placebóval kezelt betegeknél a kiindulási értékhez képest az amiláz 2%-kal, 1%-kal, illetve 4%-kal, a lipáz pedig 6%-kal, 4%-kal, illetve 1%-kal emelkedett.

Gyermekek és serdülők

A 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő, 10 éves vagy annál idősebb, de 18 évesnél fiatalabb, heti egyszeri 5 mg és 10 mg tirzepatiddal kezelt gyermekek és serdülők biztonságossági és immunogenitási profiljai megegyeztek a 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő felnőtt betegek esetében fent leírtakkal, azzal a kivétellel, hogy a hányás, a hasi fájdalom és a hypoglykaemia nagyobb gyakorisággal fordult elő, ha a kezelést önmagában alkalmazott metforminnal egészítették ki.

A 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő gyermekeknél és serdülőknél végzett vizsgálat során nem fordult elő súlyos hypoglykaemiás epizód. A placebokontrollos fázis során klinikailag jelentős hypoglykaemia (vércukorszint <3,0 mmol/l [<54 mg/dl]) fordult elő a tirzepatiddal kezelt betegek 28,6%-ánál (1,98 esemény/betegév), és a placebót kapó betegek 10,0%-ánál (0,35 esemény/betegév), ha a kezelést bázisinzulinnal – metforminnal vagy anélkül – egészítették ki. A tirzepatid-kezelésben részesülő betegek esetén ez az arány 9,1% (0,28 esemény/betegév), míg a placebót kapó betegek esetén 4,2% (0,07 esemény/betegév) volt, ha a kezelést önmagában alkalmazott metforminnal egészítették ki.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Túladagolás esetén a klinikai tüneteknek és jeleknek megfelelő támogató kezelést kell biztosítani a betegnek. A betegek gastrointestinalis mellékhatásokat tapasztalhatnak, beleértve a hányingert. A tirzepatid túladagolásának nincs specifikus ellenszere. A tirzepatid felezési idejének (körülbelül 5 nap) figyelembevételével szükség lehet hosszabb ideig tartó megfigyelésre és a tünetek kezelésére.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek, vércukorszint-csökkentő gyógyszerek az inzulinok kivételével, ATC kód: A10BX16

Hatásmechanizmus

A tirzepatid egy hosszú hatású, a humán GIP- és GLP-1-receptorokra erősen szelektív, GIP- és GLP-1-receptor-agonista. A tirzepatid nagy affinitással kötődik mind a GIP-, mind a GLP-1-receptorokhoz. A tirzepatid aktivitása a GIP-receptoron hasonló a natív GIP-hormonéhoz. A tirzepatid aktivitása a GLP-1-receptoron kisebb, mint a natív GLP-1-hormoné. Mindkét receptor megtalálható a pancreas α és β endokrin sejtjeiben, a szívben, az érrendszerben, az immunsejtekben (leukociták), a bélben és a vesében. A GIP-receptorok a zsírsejtekben is megtalálhatók.

Ezenkívül mind a GIP-, mind a GLP-1-receptorok az agynak az étvágyszabályozás szempontjából fontos területein expresszálódnak. Állatkísérletek azt mutatják, hogy a tirzepatid eljut az étvágy és a táplálékfelvétel szabályozásában részt vevő agyi régiók neuronjaihoz és aktiválja azokat. Állatkísérletek azt mutatják, hogy a tirzepatid a GIP-receptoron keresztül modulálhatja a zsírfelhasználást. Az *in vitro* tenyésztett humán zsírsejtekben a tirzepatid a GIP-receptorokra hatva szabályozza a glükózfelvételt, a lipidfelvételt és a lipolízist.

Glykaemiás kontroll

A tirzepatid az éhomi és a posztprandiális vércukorszint csökkentése révén számos mechanizmuson keresztül javítja a glykaemiás kontrollt a 2-es típusú cukorbetegeknél.

Étvágyszabályozás és energia-anyagcsere

A tirzepatid csökkenti a testtömeget és a testzsírtömeget. A testtömegcsökkenés leginkább a zsírtömeg csökkenésének köszönhető. A testtömeg és a testzsírtömeg csökkentésével kapcsolatos mechanizmusok az étvágy szabályozásán keresztül csökkentik a táplálékfelvételt. A klinikai vizsgálatok azt mutatják, hogy a tirzepatid csökkenti az energiabevitelt és az étvágyat azáltal, hogy növeli a jóllakottságérzést és a teltségérzetet, és csökkenti az éhségérzetet. A tirzepatid csökkenti az ételek iránti sóvárgás intenzitását és a magas cukor- és zsírtartalmú ételek iránti preferenciát is. A tirzepatid szabályozza a zsírfelhasználást.

Farmakodinámiás hatások

Inzulinszekréció

A tirzepatid megnöveli a hasnyálmirigy β-sejtjeinek glükózérzékenységét. Ez glükózfüggő módon fokozza az első- és második fázisú inzulinszekréciót.

Egy 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő felnőttek körében végzett hyperglykaemiás clamp vizsgálatban a tirzepatidot placebóval és a szelektív GLP-1-receptor-agonista szemaglutid 1 mg-os dózisával hasonlították össze inzulinszekréció szempontjából. A 15 mg tirzepatid az első és a második fázisú inzulinszekréciót 466%-kal, illetve 302%-kal növelte a kiindulási értékhez képest. A placebo esetén nem változott az első és a második fázisú inzulinszekréciós ráta.

Inzulinérzékenység

A tirzepatid javítja az inzulinérzékenységet.

A 15 mg tirzepatid felnőtteknél a szervezet teljes inzulinérzékenységét 63%-kal növelte, az M-érték mérései alapján, amely a szöveti glükózfelvételt hyperinsulinaemiás euglykaemiás clamp segítségével vizsgálja. Az M-érték változatlan volt a placebo esetén.

A tirzepatid csökkenti a testtömeget az elhízott és a túlsúlyos betegeknél, valamint a 2-es típusú cukorbetegeknél (függetlenül a testtömegtől), ami hozzájárulhat az inzulinérzékenység javulásához.

Glükagonkoncentráció

A tirzepatid glükózfüggő módon csökkentette az éhomi és a posztprandiális glükagonkoncentrációkat. A 15 mg tirzepatid felnőtteknél az éhomi glükagonkoncentrációt 28%-kal, a glükagon AUC-értékét vegyes étkezés után 43%-kal csökkentette, míg a placebo esetén nem volt változás.

Gyomorürülés

A tirzepatid késlelteti a gyomorürülést, amely lassíthatja az étkezést követő glükózfelszívódást, és kedvező hatással lehet a posztprandiális glykaemiára. A tirzepatid gyomorürülést késleltető hatása idővel csökken.

A szív szerkezetére gyakorolt hatás

A megtartott ejekciós frakciójú szívelégtelenségben (heart failure with preserved ejection fraction, HFpEF) és elhízásban szenvedő betegeknél végzett, szív-mágneses rezonancia- (MR) vizsgálatot alkalmazó alvizsgálatban tirzepatid-kezelés mellett a bal kamra tömegének, illetve a paracardialis zsírmennyiségnek a csökkenését figyelték meg.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

2-es típusú diabetes mellitus felnőtteknél

A glykaemiás kontroll javítása, a cardiovascularis morbiditás és mortalitás csökkentése, a testtömegcsökkentés és a vesefunkció megőrzése a 2-es típusú diabetes mellitus kezelésének szerves részét képezi.

A tirzepatid biztonságosságát és hatásosságát öt globális, randomizált, kontrollos, III. fázisú vizsgálatban (SURPASS-1–5) értékelték, melyek elsődleges célkitűzése a glykaemiás kontroll értékelése volt, valamint a cardiovascularis végpontú vizsgálatban (SURPASS-CVOT), amelyek összesen 19 557, 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő beteget foglaltak magukban (közülük 10 846-ot tirzepatiddal kezeltek).

SURPASS 1–5

A vizsgálatokba 6263, 2-es típusú diabetes miatt kezelt beteget vontak be (közülük 4199 kapott tirzepatid-kezelést). A másodlagos végpontok között szerepelt a testtömeg, a testtömegcsökkenés célértékét elérő betegek aránya, az éhomi vércukorszint (fasting serum glucose, FSG), és a HbA_{1c}-célértéket elérő betegek aránya is. Mind az öt III. fázisú vizsgálatban az 5 mg, a 10 mg, illetve a 15 mg tirzepatidot vizsgálták. Minden tirzepatiddal kezelt beteg először 4 héten át 2,5 mg-ot kapott. Ezután a tirzepatid dózisát 4 hetente 2,5 mg-mal emelték, amíg el nem érték a kijelölt dózist.

A tirzepatiddal végzett kezelés az összes vizsgálatban a HbA_{1c}, mint elsődleges végpontként vizsgált paraméter tartós, akár 1 évig fennmaradó, statisztikailag szignifikáns és klinikailag jelentős csökkenését mutatta a kiinduláshoz viszonyítva mind a placebóval, mind az aktív kontrollal (szemaglutid, degludek és glargin inzulin) végzett kezeléssel szemben. Az egyik vizsgálatban ezek a hatások akár 2 éven át is fennmaradtak. Statisztikailag szignifikáns és klinikailag jelentős testtömegcsökkenést is igazoltak a kiindulási értékhez képest. A III. fázisú vizsgálatok alább ismertetett eredményei a mentőterápia nélkül folytatott kezelés mellett (on-treatment) gyűjtött adatokon alapulnak a módosított, vizsgálatba bevont populációban (modified intent-to-treat, mITT), amely magában foglalja az összes olyan randomizált beteget, aki legalább 1 dózis vizsgálati kezelést kapott, kivéve azokat a betegeket, akik téves beválasztás miatt hagyták abba a vizsgálati kezelést.

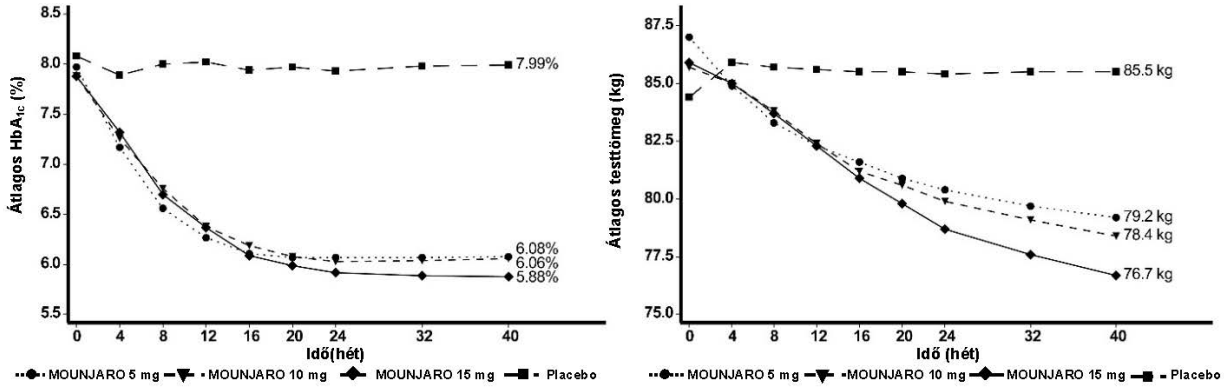
SURPASS-1 – Monoterápia

Egy 40 hetes, kettős vak, placebokontrollos vizsgálatban 478, diéta és testmozgás mellett nem megfelelő glykaemiás kontrollal rendelkező beteget randomizáltak heti egyszeri 5 mg, 10 mg, illetve 15 mg tirzepatid- vagy placebokezelésre. A betegek átlagéletkora 54 év volt, és 52%-uk volt férfi. A vizsgálat megkezdésekor a betegek átlagos diabetestartama 5 év, és az átlagos BMI-érték 32 kg/m^2 volt.

2. táblázat SURPASS-1: Eredmények a 40. héten

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Placebo
mITT populáció (n)		121	121	120	113
HbA_{1c} (%)	Kiindulási érték (átlag)	7,97	7,88	7,88	8,08
	Változás a kiindulási értékhez képest	-1,87##	-1,89##	-2,07##	+0,04
	Különbség a placebóhoz képest [95%-os CI]	-1,91** [-2,18; -1,63]	-1,93** [-2,21; -1,65]	-2,11** [-2,39; -1,83]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Kiindulási érték (átlag)	63,6	62,6	62,6	64,8
	Változás a kiindulási értékhez képest	-20,4##	-20,7##	-22,7##	+0,4
	Különbség a placebóhoz képest [95%-os CI]	-20,8** [-23,9; -17,8]	-21,1** [-24,1; -18,0]	-23,1** [-26,2; -20,0]	-
HbA_{1c}-értéket elérő betegek aránya (%)	<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
Éhomi vércukorszint (FSG) (mmol/l)	Kiindulási érték (átlag)	8,5	8,5	8,6	8,6
	Változás a kiindulási értékhez képest	-2,4##	-2,6##	-2,7##	+0,7#
	Különbség a placebóhoz képest [95%-os CI]	-3,13** [-3,71; -2,56]	-3,26** [-3,84; -2,69]	-3,45** [-4,04; -2,86]	-
Éhomi vércukorszint (FSG) (mg/dl)	Kiindulási érték (átlag)	153,7	152,6	154,6	155,2
	Változás a kiindulási értékhez képest	-43,6##	-45,9##	-49,3##	+12,9#
	Különbség a placebóhoz képest [95%-os CI]	-56,5** [-66,8; -46,1]	-58,8** [-69,2; -48,4]	-62,1** [-72,7; -51,5]	-
Testtömeg (kg)	Kiindulási érték (átlag)	87,0	85,7	85,9	84,4
	Változás a kiindulási értékhez képest	-7,0##	-7,8##	-9,5##	-0,7
	Különbség a placebóhoz képest [95%-os CI]	-6,3** [-7,8; -4,7]	-7,1** [-8,6; -5,5]	-8,8** [-10,3; -7,2]	-
Fogyást elérő betegek aránya (%)	≥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 a szuperioritásra vonatkozóan, a multiplicitásra korrigálva.
†p <0,05; ††p <0,001 a placebóhoz képest, a multiplicitásra nem korrigálva.
#p <0,05; ##p <0,001 a kiindulási értékhez képest, a multiplicitásra nem korrigálva.



1. ábra Átlagos HbA_{1c} (%) és átlagos testtömeg (kg) a kiindulási értékekhez képest a 40. hétig

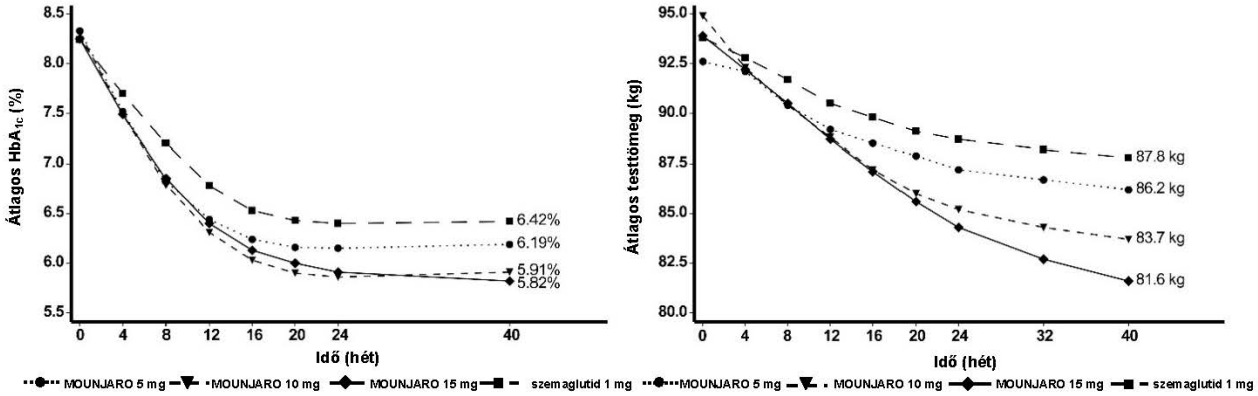
SURPASS-2 – Kombinációs kezelés metforminnal

Egy 40 hetes, aktív kontrollos, nyílt elrendezésű vizsgálatban (amely kettős vak volt a tirzepatid dóziscsoportba sorolás tekintetében) 1879 beteget randomizáltak heti egyszeri 5 mg, 10 mg, illetve 15 mg tirzepatid-kezelésre vagy heti egyszeri 1 mg szemaglutid-kezelésre, minden esetben metforminnal kombinációban. A betegek átlagéletkora 57 év volt, és 47%-uk volt férfi. A vizsgálat megkezdésekor a betegek átlagos diabetestartama 9 év, és az átlagos BMI-érték 34 kg/m^2 volt.

3. táblázat SURPASS-2: Eredmények a 40. héten

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Szemaglutid 1 mg
mITT populáció (n)		470	469	469	468
HbA_{1c} (%)	Kiindulási érték (átlag)	8,33	8,31	8,25	8,24
	Változás a kiindulási értékhez képest	-2,09##	-2,37##	-2,46##	-1,86##
	Különbség a szemaglutidhoz képest [95%-os CI]	-0,23** [-0,36; -0,10]	-0,51** [-0,64; -0,38]	-0,60** [-0,73; -0,47]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Kiindulási érték (átlag)	67,5	67,3	66,7	66,6
	Változás a kiindulási értékhez képest	-22,8##	-25,9##	-26,9##	-20,3##
	Különbség a szemaglutidhoz képest [95%-os CI]	-2,5** [-3,9; -1,1]	-5,6** [-7,0; -4,1]	-6,6** [-8,0; -5,1]	N/A
HbA_{1c}-értéket elérő betegek aránya (%)	<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
Éhomi vércukorszint (FSG) (mmol/l)	Kiindulási érték (átlag)	9,67	9,69	9,56	9,49
	Változás a kiindulási értékhez képest	-3,11##	-3,42##	-3,52##	-2,70##
	Különbség a szemaglutidhoz képest [95%-os CI]	-0,41† [-0,65; -0,16]	-0,72†† [-0,97; -0,48]	-0,82†† [-1,06; -0,57]	-
Éhomi vércukorszint (FSG) (mg/dl)	Kiindulási érték (átlag)	174,2	174,6	172,3	170,9
	Változás a kiindulási értékhez képest	-56,0##	-61,6##	-63,4##	-48,6##
	Különbség a szemaglutidhoz képest [95%-os CI]	-7,3† [-11,7; -3,0]	-13,0†† [-17,4; -8,6]	-14,7†† [-19,1; -10,3]	-
Testtömeg (kg)	Kiindulási érték (átlag)	92,6	94,9	93,9	93,8
	Változás a kiindulási értékhez képest	-7,8##	-10,3##	-12,4##	-6,2##
	Különbség a szemaglutidhoz képest [95%-os CI]	-1,7** [-2,6; -0,7]	-4,1** [-5,0; -3,2]	-6,2** [-7,1; -5,3]	-
Fogyást elérő betegek aránya (%)	≥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 a szuperioritásra vonatkozóan, a multiplicitásra korrigálva.
†p <0,05; ††p <0,001 az 1 mg szemaglutidhoz képest, a multiplicitásra nem korrigálva.
#p <0,05; ##p <0,001 a kiindulási értékhez képest, a multiplicitásra nem korrigálva.



2. ábra Átlagos HbA_{1c} (%) és átlagos testtömeg (kg) a kiindulási értékekhez képest a 40. hétig

SURPASS-3 – Kombinációs kezelés metforminnal, SGLT-2-gátlóval vagy anélkül

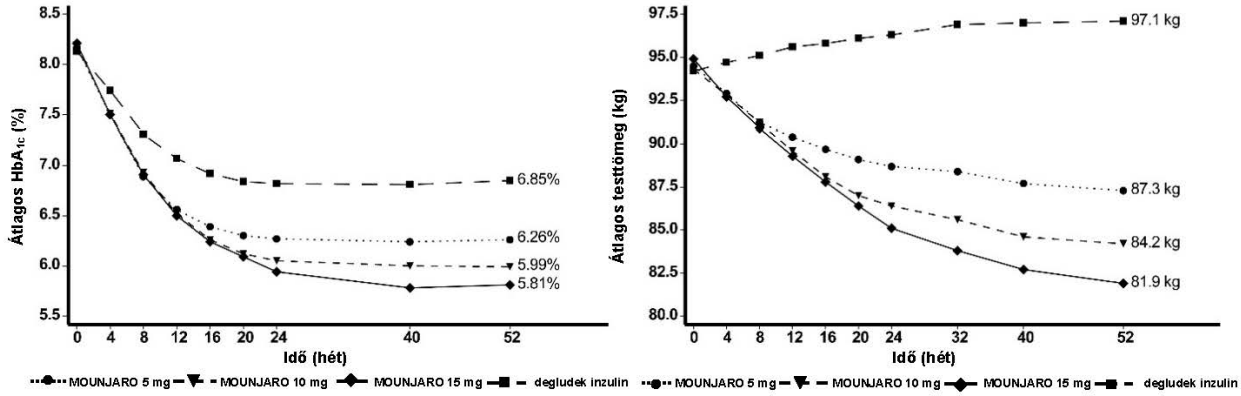
Egy 52 hetes, aktív kontrollos, nyílt elrendezésű vizsgálatban 1444 beteget randomizáltak heti egyszeri 5 mg, 10 mg, illetve 15 mg tirzepatid-kezelésre vagy degludek inzulin-kezelésre, minden esetben metforminnal kombinációban, SGLT-2-gátlóval vagy anélkül. A vizsgálat megkezdésekor a betegek 32%-a alkalmazott SGLT-2-gátlót. A vizsgálat megkezdésekor a betegek átlagos diabetestartama 8 év, az átlagos BMI-érték 34 kg/m^2 volt, valamint a betegek átlagéletkora 57 év volt, és 56%-uk volt férfi.

A degludek inzulinnal kezelt betegek kezdő dózisa 10 E/nap volt, amit egy algoritmus segítségével állítottak be a <5 mmol/l éhomivércukor-célérték eléréséhez. Az 52. héten a degludek inzulin átlagos dózisa 49 egység/nap volt.

4. táblázat SURPASS-3: Eredmények az 52. héten

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Titrált degludek inzulin
mITT populáció (n)		358	360	358	359
HbA_{1c} (%)	Kiindulási érték (átlag)	8,17	8,19	8,21	8,13
	Változás a kiindulási értékhez képest	-1,93##	-2,20##	-2,37##	-1,34##
	Különbség a degludek inzulinhoz képest [95%-os CI]	-0,59** [-0,73; -0,45]	-0,86** [-1,00; -0,72]	-1,04** [-1,17; -0,90]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Kiindulási érték (átlag)	65,8	66,0	66,3	65,4
	Változás a kiindulási értékhez képest	-21,1##	-24,0##	-26,0##	-14,6##
	Különbség a degludek inzulinhoz képest [95%-os CI]	-6,4** [-7,9; -4,9]	-9,4** [-10,9; -7,9]	-11,3** [-12,8; -9,8]	-
HbA_{1c}-értéket elérő betegek aránya (%)	<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
Éhomi vércukorszint (FSG) (mmol/l)	Kiindulási érték (átlag)	9,54	9,48	9,35	9,24
	Változás a kiindulási értékhez képest	-2,68##	-3,04##	-3,29##	-3,09##
	Különbség a degludek inzulinhoz képest [95%-os CI]	0,41† [0,14; 0,69]	0,05 [-0,24; 0,33]	-0,20 [-0,48; 0,08]	-
Éhomi vércukorszint (FSG) (mg/dl)	Kiindulási érték (átlag)	171,8	170,7	168,4	166,4
	Változás a kiindulási értékhez képest	-48,2##	-54,8##	-59,2##	-55,7##
	Különbség a degludek inzulinhoz képest [95%-os CI]	7,5† [2,4; 12,5]	0,8 [-4,3; 5,9]	-3,6 [-8,7; 1,5]	-
Testtömeg (kg)	Kiindulási érték (átlag)	94,5	94,3	94,9	94,2
	Változás a kiindulási értékhez képest	-7,5##	-10,7##	-12,9##	+2,3##
	Különbség a degludek inzulinhoz képest [95%-os CI]	-9,8** [-10,8; -8,8]	-13,0** [-14,0; -11,9]	-15,2** [-16,2; -14,2]	-
Fogyást elérő betegek aránya (%)	≥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 a szuperioritásra vonatkozóan, a multiplicitásra korrigálva.
†p <0,05; ††p <0,001 a degludek inzulinhoz képest, a multiplicitásra nem korrigálva.
#p <0,05; ##p <0,001 a kiindulási értékhez képest, a multiplicitásra nem korrigálva.



3. ábra Átlagos HbA_{1c} (%) és átlagos testtömeg (kg) a kiindulási értékekhez képest az 52. hétig

Folyamatos glükózmonitorozás (continuous glucose monitoring, CGM)
A betegek egy alcsoportja (n = 243) 24 órás vércukorprofil-értékelésben vett részt, amit folyamatos szöveti glükózmonitorral (CGM) rögzített, vakosított eljárásban végeztek. Az 52. héten a tirzepatiddal (10 mg-mal és 15 mg-mal) kezelt betegek vércukorszintje szignifikánsan több ideig volt az euglykaemiás tartományban, vagyis 3,9 és 7,8 mmol/l (71 és 140 mg/dl) között, mint a degludek inzulinnal kezelt betegeké, így a 24 órás perióduson belül a tartományban töltött idő a két csoport esetében 73%, illetve 48% volt.

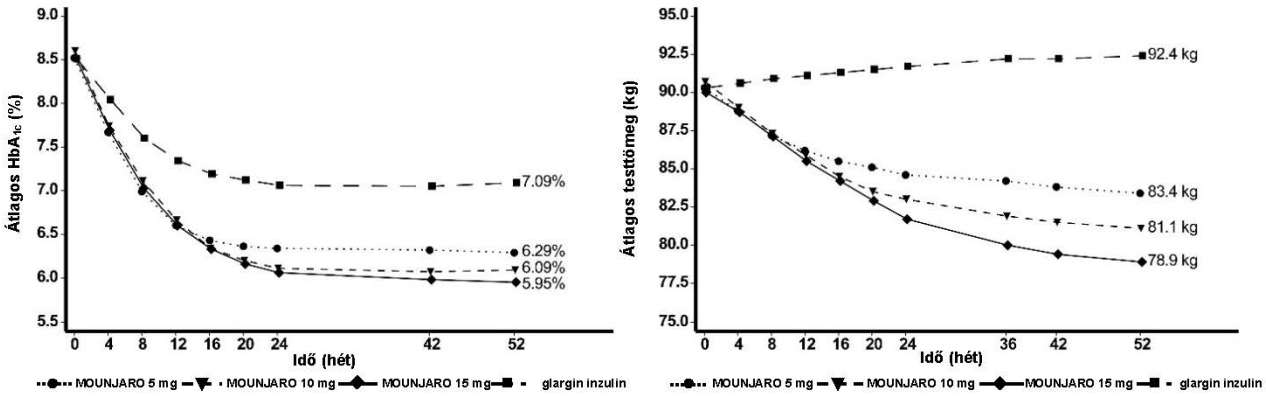
SURPASS-4 – Kombinációs kezelés 1-3 orális antidiabetikus gyógyszerrel: metformin, szulfonilureák vagy SGLT-2-gátló

Egy legfeljebb 104 hétig tartó, aktív kontrollos, nyílt elrendezésű vizsgálatban (az elsődleges végpont az 52. héten volt) 2002, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő és magas cardiovascularis kockázatú beteget randomizáltak heti egyszeri 5 mg, 10 mg, illetve 15 mg tirzepatid-kezelésre vagy napi egyszeri glargin inzulin-kezelésre, metformin (95%) és/vagy szulfonilurea (54%) és/vagy SGLT-2-gátló (25%) háttérkezelés mellett. A vizsgálat megkezdésekor a betegek átlagos diabetestartama 12 év, az átlagos BMI-érték 33 kg/m^2 volt, valamint a betegek átlagéletkora 64 év volt, és 63%-uk volt férfi. A glargin inzulinnal kezelt betegek esetén a kezdő dózis 10 E/nap volt, amit egy algoritmus segítségével állítottak be a <5,6 mmol/l éhomivércukor-célérték eléréséhez. Az 52. héten a glargin inzulin átlagos dózisa 44 egység/nap volt.

5. táblázat SURPASS-4: Eredmények az 52. héten

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Titrált glargin inzulin
mITT populáció (n)		328	326	337	998
52 hét					
HbA_{1c} (%)	Kiindulási érték (átlag)	8,52	8,60	8,52	8,51
	Változás a kiindulási értékhez képest	-2,24[##]	-2,43[##]	-2,58[##]	-1,44[##]
	Különbség a glargin inzulinhoz képest [95%-os CI]	-0,80** [-0,92; -0,68]	-0,99** [-1,11; -0,87]	-1,14** [-1,26; -1,02]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Kiindulási érték (átlag)	69,6	70,5	69,6	69,5
	Változás a kiindulási értékhez képest	-24,5[##]	-26,6[##]	-28,2[##]	-15,7[##]
	Különbség a glargin inzulinhoz képest [95%-os CI]	-8,8** [-10,1; -7,4]	-10,9** [-12,3; -9,6]	-12,5** [-13,8; -11,2]	-
HbA_{1c}-értéket elérő betegek aránya (%)	<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
Éhomi vércukorszint (FSG) (mmol/l)	Kiindulási érték (átlag)	9,57	9,75	9,67	9,37
	Változás a kiindulási értékhez képest	-2,80[##]	-3,06[##]	-3,29[##]	-2,84[##]
	Különbség a glargin inzulinhoz képest [95%-os CI]	0,04 [-0,22; 0,30]	-0,21 [-0,48; 0,05]	-0,44[††] [-0,71; -0,18]	-
Éhomi vércukorszint (FSG) (mg/dl)	Kiindulási érték (átlag)	172,3	175,7	174,2	168,7
	Változás a kiindulási értékhez képest	-50,4[##]	-54,9[##]	-59,3[##]	-51,4[##]
	Különbség a glargin inzulinhoz képest [95%-os CI]	1,0 [-3,7; 5,7]	-3,6 [-8,2; 1,1]	-8,0[††] [-12,6; -3,4]	-
Testtömeg (kg)	Kiindulási érték (átlag)	90,3	90,7	90,0	90,3
	Változás a kiindulási értékhez képest	-7,1[##]	-9,5[##]	-11,7[##]	+1,9[##]
	Különbség a glargin inzulinhoz képest [95%-os CI]	-9,0** [-9,8; -8,3]	-11,4** [-12,1; -10,6]	-13,5** [-14,3; -12,8]	-
Fogyást elérő betegek aránya (%)	≥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 a szuperioritásra vonatkozóan, a multiplicitásra korrigálva.
[†]p <0,05; [††]p <0,001 a glargin inzulinhoz képest, a multiplicitásra nem korrigálva.
[#]p <0,05; [##]p <0,001 a kiindulási értékhez képest, a multiplicitásra nem korrigálva.



4. ábra Átlagos HbA_{1c} (%) és átlagos testtömeg (kg) a kiindulási értékekhez képest az 52. hétig

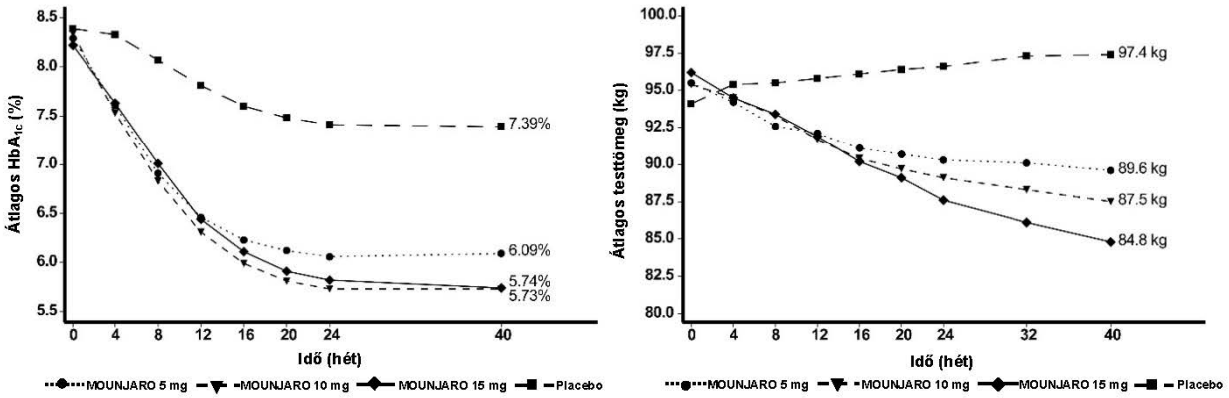
SURPASS-5 – Kombinációs kezelés titrált bázisinzulinnal, illetve metforminnal vagy anélkül

Egy 40 hetes, kettős vak, placebokontrollos vizsgálatban 475, glargin inzulinnal, metforminnal kombinációban vagy anélkül kezelt, nem megfelelő glykaemiás kontrollal rendelkező beteget randomizáltak heti egyszeri 5 mg, 10 mg, illetve 15 mg tirzepatid- vagy placebokezelésre. A glargin inzulin dózisát egy algoritmus segítségével állították be a <5,6 mmol/l éhomivércukor-célérték eléréséhez. A vizsgálat megkezdésekor a betegek átlagos diabetestartama 13 év, az átlagos BMI-érték 33 kg/m^2 volt, valamint a betegek átlagéletkora 61 év volt, és 56%-uk volt férfi. A glargin inzulin becsült medián dózisa a vizsgálat megkezdésekor összességében 34 egység/nap volt. A glargin inzulin medián dózisa a 40. héten 38 egység/nap volt az 5 mg, 36 egység/nap volt a 10 mg, 29 egység/nap volt a 15 mg tirzepatid és 59 egység/nap volt a placebo esetén.

6. táblázat SURPASS-5: Eredmények a 40. héten

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Placebo
mITT populáció (n)		116	118	118	119
HbA_{1c} (%)	Kiindulási érték (átlag)	8,29	8,34	8,22	8,39
	Változás a kiindulási értékhez képest	-2,23##	-2,59##	-2,59##	-0,93##
	Különbség a placebóhoz képest [95%-os CI]	-1,30** [-1,52; -1,07]	-1,66** [-1,88; -1,43]	-1,65** [-1,88; -1,43]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Kiindulási érték (átlag)	67,1	67,7	66,4	68,2
	Változás a kiindulási értékhez képest	-24,4##	-28,3##	-28,3##	-10,2##
	Különbség a placebóhoz képest [95%-os CI]	-14,2** [-16,6; -11,7]	-18,1** [-20,6; -15,7]	-18,1** [-20,5; -15,6]	-
HbA_{1c}-értéket elérő betegek aránya (%)	<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
Éhomi vércukorszint (FSG) (mmol/l)	Kiindulási érték (átlag)	9,00	9,04	8,91	9,13
	Változás a kiindulási értékhez képest	-3,41##	-3,77##	-3,76##	-2,16##
	Különbség a placebóhoz képest [95%-os CI]	-1,25** [-1,64; -0,86]	-1,61** [-2,00; -1,22]	-1,60** [-1,99; -1,20]	-
Éhomi vércukorszint (FSG) (mg/dl)	Kiindulási érték (átlag)	162,2	162,9	160,4	164,4
	Változás a kiindulási értékhez képest	-61,4##	-67,9##	-67,7##	-38,9##
	Különbség a placebóhoz képest [95%-os CI]	-22,5** [-29,5; -15,4]	-29,0** [-36,0; -22,0]	-28,8** [-35,9; -21,6]	-
Testtömeg (kg)	Kiindulási érték (átlag)	95,5	95,4	96,2	94,1
	Változás a kiindulási értékhez képest	-6,2##	-8,2##	-10,9##	+1,7#
	Különbség a placebóhoz képest [95%-os CI]	-7,8** [-9,4; -6,3]	-9,9** [-11,5; -8,3]	-12,6** [-14,2; -11,0]	-
Fogyást elérő betegek aránya (%)	≥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 a szuperioritásra vonatkozóan, a multiplicitásra korrigálva.
†p <0,05; ††p <0,001 a placebóhoz képest, a multiplicitásra nem korrigálva.
#p <0,05; ##p <0,001 a kiindulási értékhez képest, a multiplicitásra nem korrigálva.



5. ábra Átlagos HbA_{1c} (%) és átlagos testtömeg (kg) a kiindulási értékekhez képest a 40. hétig

A 2-es típusú diabetes mellitus 10 éves vagy annál idősebb, de 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél

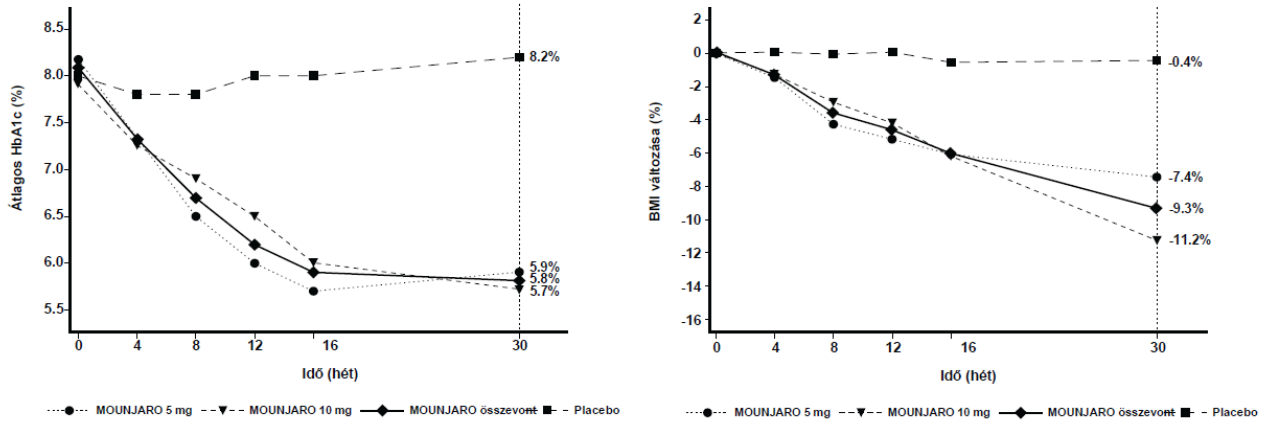
A heti egyszeri 5 mg és 10 mg tirzepatid biztonságosságát és hatásosságát 99, 10 éves vagy annál idősebb, de 18 évesnél fiatalabb, 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegnél vizsgálták, akik metformint (68,7%) vagy bázisinzulint (8,1%) vagy mindkettőt (23,2%) kaptak egy 30 hetes, kettős vak, placebokontrollos, III. fázisú vizsgálatban, amelyet egy 22 hetes, nyílt kiterjesztés követett (SURPASS-PEDS). A nyílt vizsgálati időszakban az összes, placebót kapó beteget 5 mg-os fenntartó dózisú tirzepatid-kezelésre állították át, míg a tirzepatidra randomizált betegek ugyanazon 5 mg-os vagy 10 mg-os dózissal folytatták a kezelést.

A vizsgálat megkezdésekor a betegek átlagéletkora 14,7 év volt, és 61%-uk volt lány. A betegek átlagos 2-es típusú diabetestartama 2,4 év volt. Minden beteg túlsúlyos vagy elhízott volt, mivel a beválasztási kritérium szerint a BMI-értéknek meg kellett haladnia az adott ország vagy régió életkornak és nemnek megfelelő általános populációjára vonatkozó 85. percentilisét. A 30. héten az 5 mg-os és 10 mg-os tirzepatid – az összevont és a külön vizsgált adatok alapján is – a placebónál hatásosabbnak bizonyult a HbA_{1c}-szint, az éhomi vércukorszint és a BMI-érték csökkentésében. A glükózszintre kifejtett hatás fennmaradt, és a BMI-érték csökkenése az 52. héten is folytatódott.

7. táblázat SURPASS-PEDS: Eredmények a 30. héten

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid összevont	Placebo
mITT populáció (n)		32	33	65	34
HbA_{1c} (%)	Kiindulási érték (átlag)	8,22	7,92	8,07	8,02
	Változás a kiindulási értékhez képest	–2,16	–2,30	–2,23	0,049
	Különbség a placebóhoz képest [95%-os CI]	–2,21** [–2,89; –1,53]	–2,35** [–3,03; –1,66]	–2,28** [–2,87; –1,69]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Kiindulási érték (átlag)	66,3	63,1	64,7	64,2
	Változás a kiindulási értékhez képest	–23,6	–25,1	–24,4	0,53
	Különbség a placebóhoz képest [95%-os CI]	–24,2** [–31,6; –16,8]	–25,6** [–33,1; –18,2]	–24,9** [–31,4; –18,4]	-
HbA_{1c}-értéket elérő betegek aránya (%)	<7%	84,2	91,5	87,9	34,3
	≤6,5%	70,8**	86,1**	78,6**	27,8
	<5,7%	46,9	59,6	53,4	14,4
BMI (kg/m^2)	Kiindulási érték (átlag)	33,9	37,3	35,6	34,7
	Változás (%) a kiindulási értékhez képest	–7,4	–11,2	–9,3	–0,4
	Különbség (%) a placebóhoz képest [95%-os CI]	–7,0** [–10,48; –3,60]	–10,8** [–14,25; –7,39]	–8,9** [–11,91; –5,95]	-

*p <0,05; ** p <0,001 a szuperioritásra vonatkozóan, a multiplicitásra korrigálva.



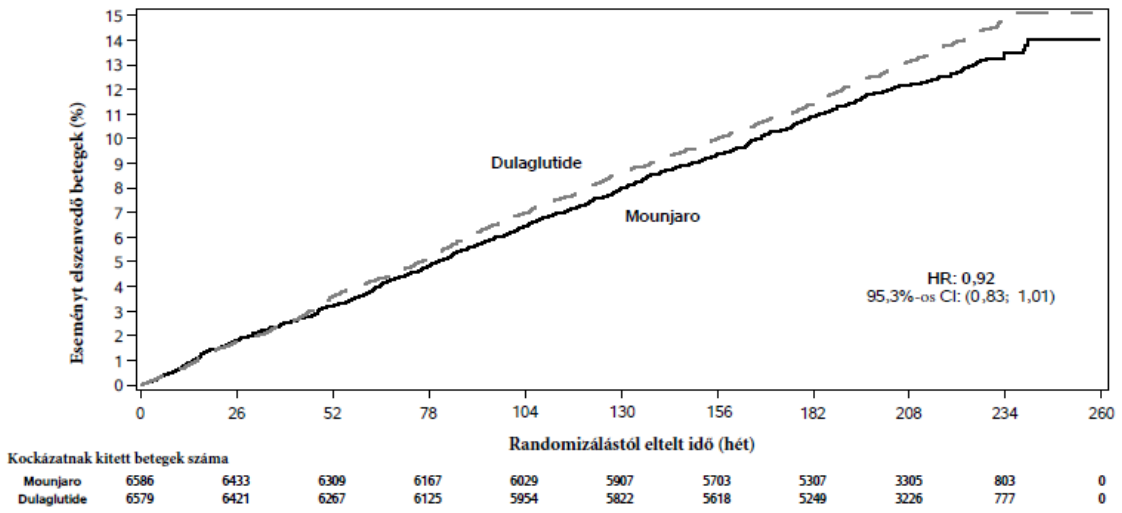
6. ábra Átlagos HbA_{1c} (%) és a BMI-érték (%) változása a kiinduláshoz képest a 30. hétig

SURPASS-CVOT – Cardiovascularis végpontú vizsgálat 2-es típusú diabetes mellitusban és cardiovascularis betegségben szenvedő felnőtteknél

Egy randomizált, kettős vak, aktívkomparátor-kontrollos, cardiovascularis végpontú vizsgálatban (SURPASS-CVOT) összesen 13 299, nem megfelelően kontrollált 2-es típusú diabetes mellitusban és igazolt cardiovascularis betegségben (myocardialis infarctus, koronária revaszkularizáció, stroke, carotis revaszkularizáció vagy perifériás artériás betegség az anamnézisben) szenvedő felnőtt beteget randomizáltak heti egyszeri, legfeljebb 15 mg-os, még tolerált maximális dózisú (maximum tolerated dose, MTD) tirzepatid-kezelésre, illetve heti egyszeri 1,5 mg-os dulaglutid-kezelésre. Az elsődleges végpont a randomizálástól a jelentős cardiovascularis nemkívánatos események (major adverse cardiovascular events, MACE) - cardiovascularis halálozás, myocardialis infarctus vagy stroke - összetett végpontjának első előfordulásáig eltelt idő volt. A medián utánkövetési idő 4,0 év volt. Összességében a betegek 99,0%-a fejezte be a vizsgálatot, és a betegek 99,7%-ánál ismert volt a vitális státusz.

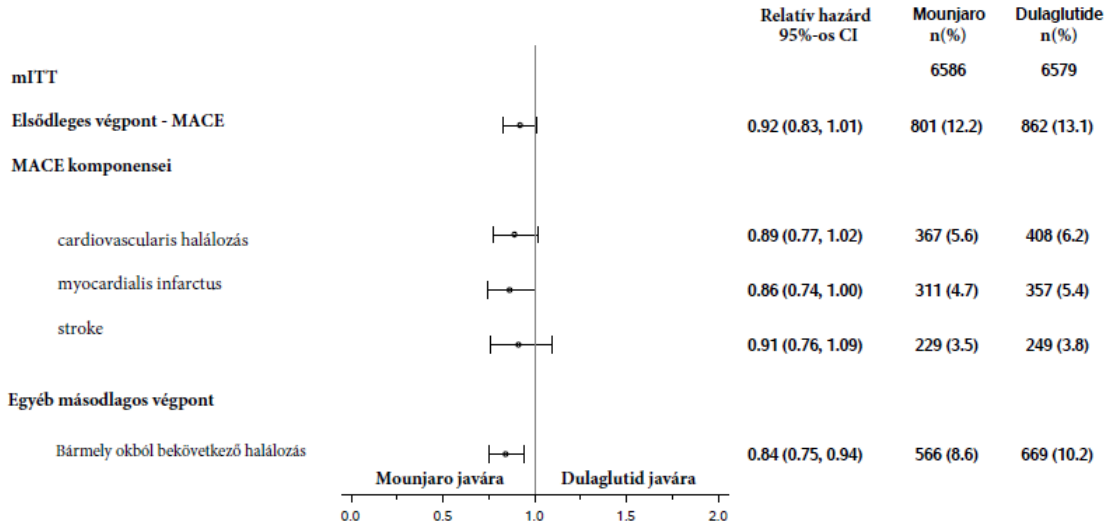
A vizsgálat megkezdésekor a betegek átlagéletkora 64,1 év volt, és 29,0%-uk volt nő. Az átlagos BMI-érték 32,6 kg/m^2 volt. A 2-es típusú diabetes mellitus fennállásának átlagos időtartama 14,7 év, az átlagos HbA_{1c}-érték pedig 8,4% volt. A vizsgálatban részt vevő betegek 23%-ánál nagy vagy nagyon nagy volt a krónikus vesebetegség progressziójának kockázata.

A tirzepatid non-inferior volt a dulaglutiddal szemben a MACE előfordulásának csökkentésében 0,92-os relatív hazárd mellett (95,3%-os CI: 0,83–1,01; a non-inferioritási határt 1,05-re állították be) (lásd 7. és 8. ábra). Ez az eredmény alátámasztotta a tirzepatid cardiovascularis kockázat csökkentésére gyakorolt kedvező hatását.



A tirzepatid szuperioritása a dulaglutidhoz képest – amelyet a grafikus tesztelés módszerének második lépéseként határoztak meg – nem igazolódott.

7. ábra Az összetett MACE-végpont – cardiovascularis halálozás, myocardialis infarctus vagy stroke – első bekövetkezéséig eltelt idő Kaplan-Meier görbéje



8. ábra A kezelés hatása az első MACE-eseményre és a bármilyen okból bekövetkező halálozásra

Az eredmények konzisztensek voltak az SGLT-2-gátlót egyidejűleg alkalmazó és az azt nem alkalmazó betegeknél egyaránt.

A 36. hónapban a krónikus vesebetegség progressziójának tekintetében nagy vagy nagyon nagy kockázatú résztvevőknél a tirzepatid-kezelési csoportban az eGFR szignifikánsan kisebb csökkenését figyelték meg (–4,50 ml/perc/1,73 m^2) a dulaglutid-kezelési csoporthoz képest (–8,40 ml/perc/1,73 m^2). A becsült különbség 3,90 ml/perc/1,73 m^2 volt (95%-os CI: 2,90–5,00), ami az eGFR csökkenésének klinikailag jelentősen lassabb progresszióját mutatta a tirzepatid-csoportban a dulaglutid-csoporthoz képest.

Testtömegkontroll

A csökkentett kalóriabevitellel és fokozott fizikai aktivitással kombinálva alkalmazott tirzepatid hatásosságát és biztonságosságát az elhízott (BMI ≥30 kg/m^2) vagy túlsúlyos (BMI ≥27 kg/m^2, de <30 kg/m^2) és legalább egy, testtömeggel összefüggő társbetegségben (például kezelt vagy kezeletlen dyslipidaemia, hypertonia, obstruktív alvási apnoe vagy cardiovascularis betegség) szenvedő, és normoglykaemiás vagy praediabeteses, de nem 2-es típusú diabetes mellitusos betegek testtömeg-kontrollálásában három, randomizált, kettős vak, placebokontrollos, III. fázisú vizsgálatban (SURMOUNT-1, SURMOUNT-3, SURMOUNT-4) értékelték. Ezekbe a vizsgálatokba összesen 3900 felnőtt beteget vontak be (2518 beteget randomizáltak tirzepatid-kezelésre).

A tirzepatiddal végzett kezelés mellett klinikailag jelentős és tartós testtömegcsökkenést figyeltek meg a placebóhoz képest. Továbbá, a betegek nagyobb aránya ért el ≥5%-os, ≥10%-os, ≥15%-os és ≥20%-os testtömegcsökkenést a tirzepatid-kezeléssel a placebóhoz képest.

A tirzepatid hatásosságát és biztonságosságát a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek testtömeg-kontrollálásában egy randomizált, kettős vak, placebokontrollos, III. fázisú vizsgálatban (SURMOUNT-2) és öt randomizált, III. fázisú vizsgálat (SURPASS-1–5) betegeinek azon alcsoportjában értékelték, akiknek a BMI-értéke ≥27 kg/m^2 volt. Ezekbe a vizsgálatokba összesen 6330 beteget vontak be, akiknek a BMI-értéke ≥27 kg/m^2 volt (4249 tirzepatid-kezelésre randomizált beteg). A SURMOUNT-2 vizsgálatban a tirzepatiddal végzett kezelés mellett klinikailag jelentős és tartós testtömegcsökkenést figyeltek meg a placebóhoz képest. Továbbá, a betegek nagyobb aránya ért el ≥5%-os, ≥10%-os, ≥15%-os és ≥20%-os testtömegcsökkenést a tirzepatid-kezeléssel a placebóhoz képest. A SURPASS-vizsgálatok elhízott vagy túlsúlyos betegeinek alcsoport-elemzései (a SURPASS-1–5 vizsgálatok teljes populációjának 86%-a) azt mutatták, hogy a testtömegcsökkenés tartós, és a betegek nagyobb aránya érte el a testtömegcsökkenés-célértéket, mint az aktív összehasonlító készítményt/placebót kapó betegek.

A SURMOUNT vizsgálatok mindegyikében ugyanazt a tirzepatid-dózisemelési sémát alkalmazták, mint a SURPASS vizsgálati program során (2,5 mg-os kezdő dózis 4 héten át, majd a dózis emelése 4 hetente 2,5 mg-os lépésekben, a kijelölt dózis eléréséig).

SURMOUNT-1

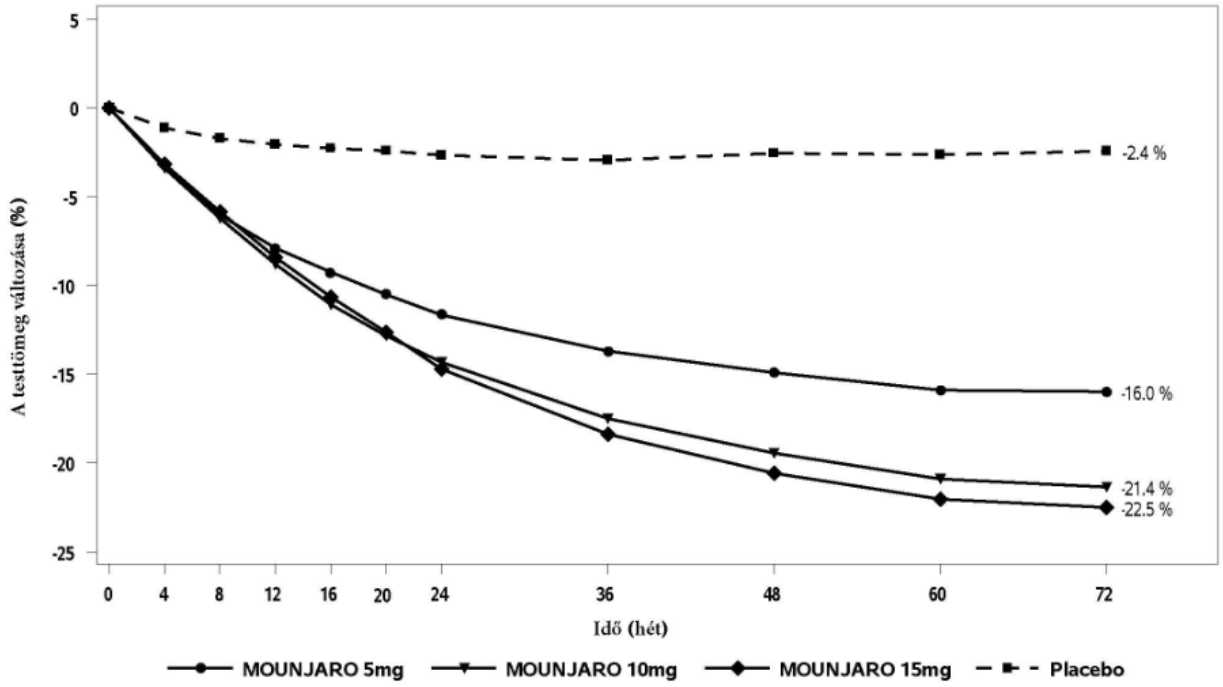
Egy 72 hetes, kettős vak, placebokontrollos vizsgálatban 2539, elhízott (BMI ≥30 kg/m^2) vagy túlsúlyos (BMI ≥27 kg/m^2, de <30 kg/m^2) és legalább egy, testtömeggel összefüggő társbetegségben szenvedő felnőtt beteget randomizáltak heti egyszeri 5 mg, 10 mg, illetve 15 mg tirzepatid- vagy placebokezelésre. A vizsgálat során minden betegnek csökkentett kalóriatartalmú étrendet és fokozott fizikai aktivitást javasoltak. A vizsgálat megkezdésekor a betegek átlagéletkora 45 év volt, 67,5%-uk volt nő és 40,6%-uk volt praediabeteses. A vizsgálat megkezdésekor az átlagos BMI-érték 38 kg/m^2 volt.

8. táblázat SURMOUNT-1: Eredmények a 72. héten

	Tirzepatid 5 mg	**Tirzepatid 10 mg**	**Tirzepatid 15 mg**	**Placebo**
mITT populáció (n)	630	636	630	643
Testtömeg				
Kiindulási érték (kg)	102,9	105,9	105,5	104,8
Változás (%) a kiindulási értékhez képest	–16,0††	–21,4††	–22,5††	–2,4
Különbség (%) a placebóhoz képest [95%-os CI]	–13,5** [–14,6; –12,5]	–18,9** [–20,0; –17,8]	–20,1** [–21,2; –19,0]	-
Változás (kg) a kiindulási értékhez képest	–16,1††	–22,2††	–23,6††	–2,4††
Különbség (kg) a placebóhoz képest [95%-os CI]	–13,8$^{\#\#}$ [–15,0; –12,6]	–19,8$^{\#\#}$ [–21,0; –18,6]	–21,2$^{\#\#}$ [–22,4; –20,0]	-
A testtömegcsökkenést elérő betegek aránya (%)				
≥5%-os	89,4**	96,2**	96,3**	27,9
≥10%-os	73,4$^{\#\#}$	85,9**	90,1**	13,5
≥15%-os	50,2$^{\#\#}$	73,6**	78,2**	6,0
≥20%-os	31,6$^{\#\#}$	55,5**	62,9**	1,3
Derékkörfogat (cm)				
Kiindulási érték	113,2	114,9	114,4	114,0
Változás a kiindulási értékhez képest	–14,6††	–19,4††	–19,9††	–3,4††
Különbség a placebóhoz képest [95%-os CI]	–11,2$^{\#\#}$ [–12,3; –10,0]	–16,0** [–17,2; –14,9]	–16,5** [–17,7; –15,4]	-

††p <0,001 a kiindulási értékhez képest.
**p <0,001 a placebóhoz képest, a multiplicitásra korrigálva.

[##]p <0,001 a placebóhoz képest, a multiplicitásra nem korrigálva.



9. ábra A testtömeg átlagos változása (%) a kiindulási értékekhez képest a 72. hétig

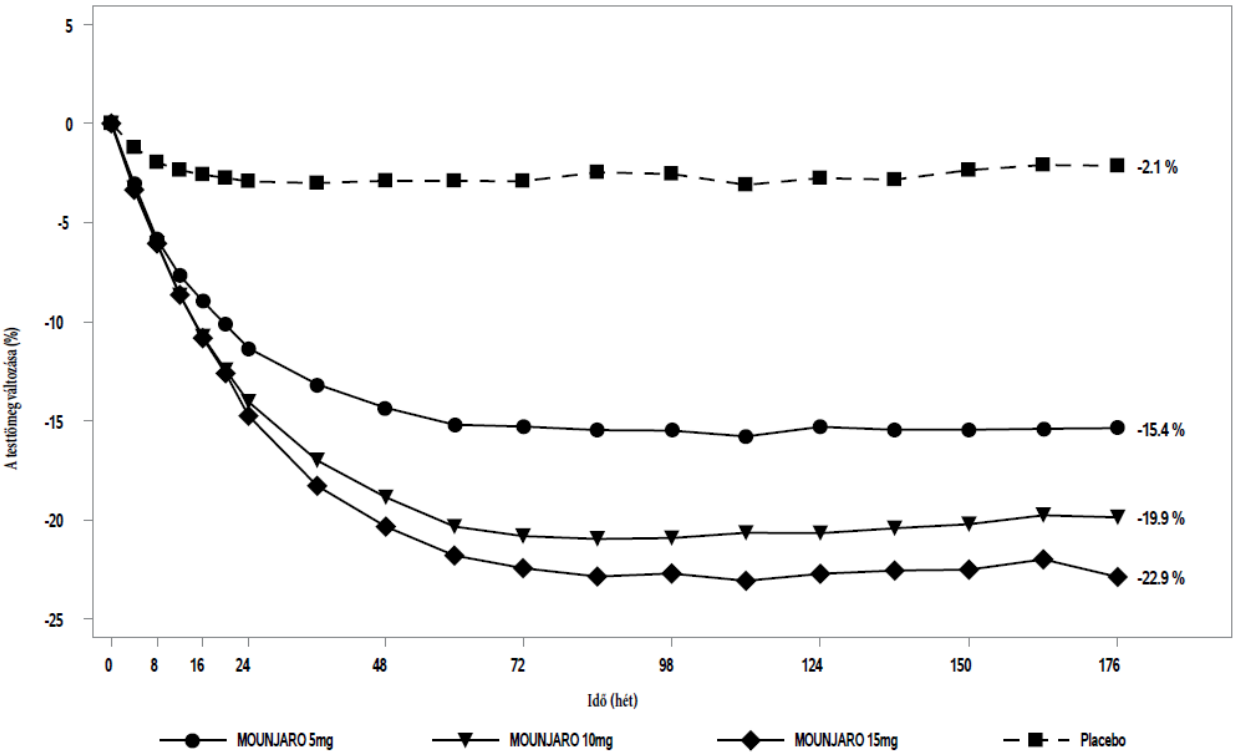
A SURMOUNT-1 vizsgálatban az 5 mg, 10 mg és 15 mg tirzepatid-dózisok a placebóhoz képest összességében a szisztolés vérnyomás (–8,1 Hgmm vs. –1,3 Hgmm), a triglicerid (–27,6% vs. –6,3%), a nem HDL-koleszterin (–11,3% vs. –1,8%), a HDL-koleszterin (7,9% vs. 0,3%) szintek, valamint az éhomi inzulinszint (–46,9% vs. –9,7%) szignifikáns javulásához vezettek.

A kiinduláskor praediabetesben szenvedő betegek a kezelést legfeljebb a 176. hétig folytatták a testtömegre és az igazolt 2-es típusú diabetes mellitus kialakulására gyakorolt hosszú távú hatások vizsgálata céljából.

9. táblázat SURMOUNT-1: Eredmények a 176. héten (kiinduláskor praediabetesben szenvedő betegek)

	Tirzepatid 5 mg	**Tirzepatid 10 mg**	**Tirzepatid 15 mg**	**Placebo**
mITT populáció (n)	247	262	253	270
Testtömeg				
Kiindulási érték (kg)	104,6	108,9	108,5	107,4
Változás (%) a kiindulási értékhez képest	–15,4[††]	–19,9[††]	–22,9[††]	–2,1[†]
Különbség (%) a placebóhoz képest [95%-os CI]	–13,2[##] [–15,3; –11,1]	–17,7** [–19,8; –15,7]	–20,7** [–22,8; –18,6]	-
Változás (kg) a kiindulási értékhez képest	–15,7[††]	–21,4[††]	–24,6[††]	–2,3[†]
Különbség (kg) a placebóhoz képest [95%-os CI]	–13,4[##] [–15,9; –11,0]	–19,1[##] [–21,5; –16,7]	–22,3[##] [–24,7; –19,9]	-

[†]p <0,05, [††]p <0,001 a kiindulási értékhez képest.
**p <0,001 a placebóhoz képest, a multiplicitásra korrigálva.
[##]p <0,001 a placebóhoz képest, a multiplicitásra nem korrigálva.



10. ábra A testtömeg átlagos változása (%) a kiindulási értékekhez képest a 176. hétig (kiinduláskor praediabetesben szenvedő betegek)

A SURMOUNT-1 vizsgálatban résztvevő, a kiinduláskor praediabetesben szenvedő betegek (n = 1032) közül a tirzepatiddal kezelt betegek 95,3%-a került vissza normoglykaemiás állapotba a 72. héten, szemben a placebocsoport 61,9%-ával. A 176. hét végére a tirzepatiddal kezelt betegek 94,5%-a került vissza normoglykaemiás állapotba, szemben a placebocsoport 60,4%-ával, illetve a tirzepatiddal kezelt betegek 1,2%-ánál alakult ki a 2-es típusú diabetes mellitus, szemben a placebocsoport 12,6%-ával.

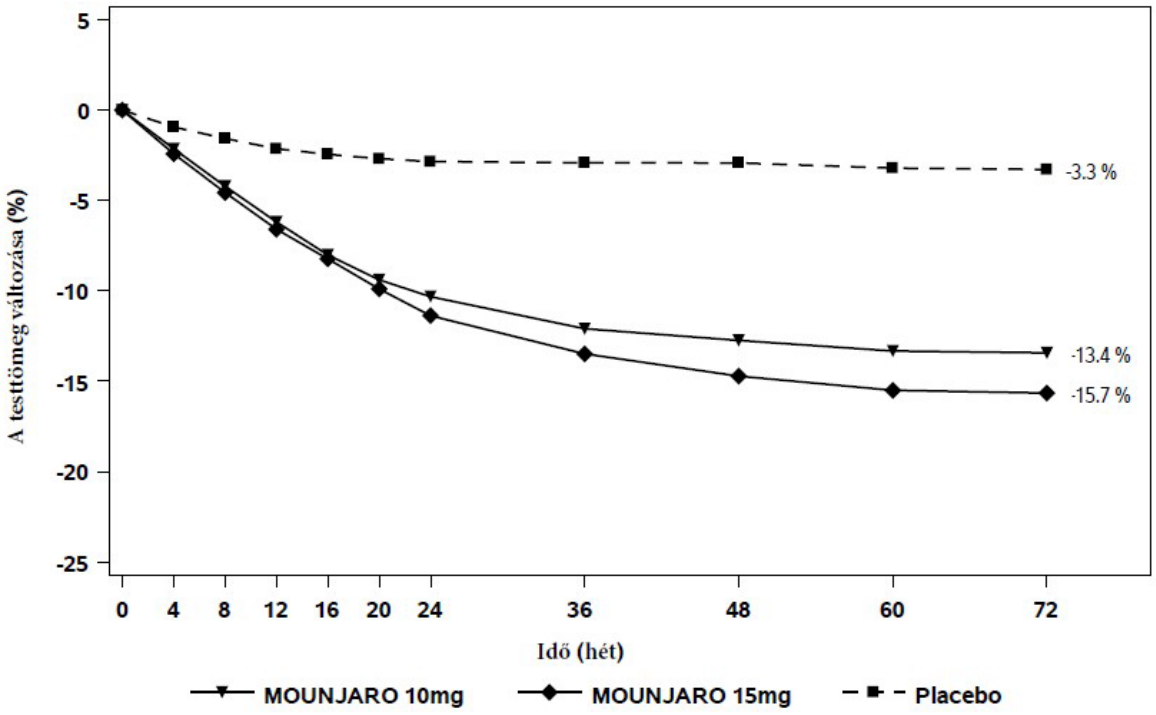
SURMOUNT-2

Egy 72 hetes, kettős vak, placebokontrollos vizsgálatban 938, elhízott (BMI ≥30 kg/m^2) vagy túlsúlyos (BMI ≥27 kg/m^2, de <30 kg/m^2) és 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő felnőtt beteget randomizáltak heti egyszeri 10 mg, illetve 15 mg tirzepatid- vagy placebokezelésre. A vizsgálatba bevont betegek HbA_{1c}-értéke 7–10% volt, és vagy csak diétával és testmozgással, vagy egy vagy több orális antidiabetikummal kezelték őket. A vizsgálat során minden betegnek csökkentett kalóriatartalmú étrendet és fokozott fizikai aktivitást javasoltak. A betegek átlagéletkora 54 év volt, és 51%-uk volt nő. A vizsgálat megkezdésekor az átlagos BMI-érték 36,1 kg/m^2 volt.

10. táblázat SURMOUNT-2: Eredmények a 72. héten

	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Placebo
mITT populáció (n)	312	311	315
Testtömeg			
Kiindulási érték (kg)	101,1	99,5	101,7
Változás (%) a kiindulási értékhez képest	–13,4††	–15,7††	–3,3††
Különbség (%) a placebóhoz képest [95%-os CI]	–10,1** [–11,5; –8,8]	–12,4** [–13,7; –11,0]	-
Változás (kg) a kiindulási értékhez képest	–13,5††	–15,6††	–3,2
Különbség (kg) a placebóhoz képest [95%-os CI]	–10,3## [–11,7; –8,8]	–12,4## [–13,8; –11,0]	-
A testtömegcsökkenést elérő betegek aránya (%)			
≥5%-os	81,6**	86,4**	30,5
≥10%-os	63,4**	69,6**	8,7
≥15%-os	41,4**	51,8**	2,6
≥20%-os	23,0**	34,0**	1,0
Derékkörfogat (cm)			
Kiindulási érték	114,3	114,6	116,1
Változás a kiindulási értékhez képest	–11,2††	–13,8††	–3,4††
Különbség a placebóhoz képest [95%-os CI]	–7,8** [–9,2; –6,4]	–10,4** [–11,8; –8,9]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Kiindulási érték	64,1	64,7	63,4
Változás a kiindulási értékhez képest	–23,4††	–24,3††	–1,8†
Különbség a placebóhoz képest [95%-os CI]	–21,6** [–23,5; –19,6]	–22,5** [–24,4; –20,6]	-
HbA_{1c} (%)			
Kiindulási érték	8,0	8,1	8,0
Változás a kiindulási értékhez képest	–2,1††	–2,2††	–0,2†
Különbség a placebóhoz képest [95%-os CI]	–2,0** [–2,2; –1,8]	–2,1** [–2,2; –1,9]	-
HbA_{1c}-értéket elérő betegek aránya (%)			
<7%	90,0**	90,7**	29,3
≤6,5%	84,1**	86,7**	15,5
<5,7%	50,2**	55,3**	2,8
Éhomi vércukorszint (FSG) (mmol/l)			
Kiindulási érték	8,8	9,0	8,7
Változás a kiindulási értékhez képest	–2,7††	–2,9††	–0,1
Különbség a placebóhoz képest [95%-os CI]	–2,6** [–2,9; –2,3]	–2,7** [–3,1; –2,4]	-
Éhomi vércukorszint (FSG) (mg/dl)			
Kiindulási érték	157,8	161,5	156,7
Változás a kiindulási értékhez képest	–49,2††	–51,7††	–2,4
Különbség a placebóhoz képest [95%-os CI]	–46,8** [–52,7; –40,9]	–49,3** [–55,2; –43,3]	-

†p <0,05 a kiindulási értékhez képest.
††p <0,001 a kiindulási értékhez képest.
**p <0,001 a placebóhoz képest, a multiplicitásra korrigálva.
##p <0,001 a placebóhoz képest, a multiplicitásra nem korrigálva.



11. ábra A testtömeg átlagos változása (%) a kiindulási értékekhez képest a 72. hétig

A SURMOUNT-2 vizsgálatban a 10 mg és a 15 mg tirzepatid-dózisok a placebóhoz képest összességében a szisztolés vérnyomás (–7,2 Hgmm vs. –1,0 Hgmm), a triglicerid (–28,6% vs. –5,8%), a nem HDL-koleszterin (–6,6% vs. 2,3%), és a HDL-koleszterin (8,2% vs. 1,1%) szintek szignifikáns javulásához vezettek.

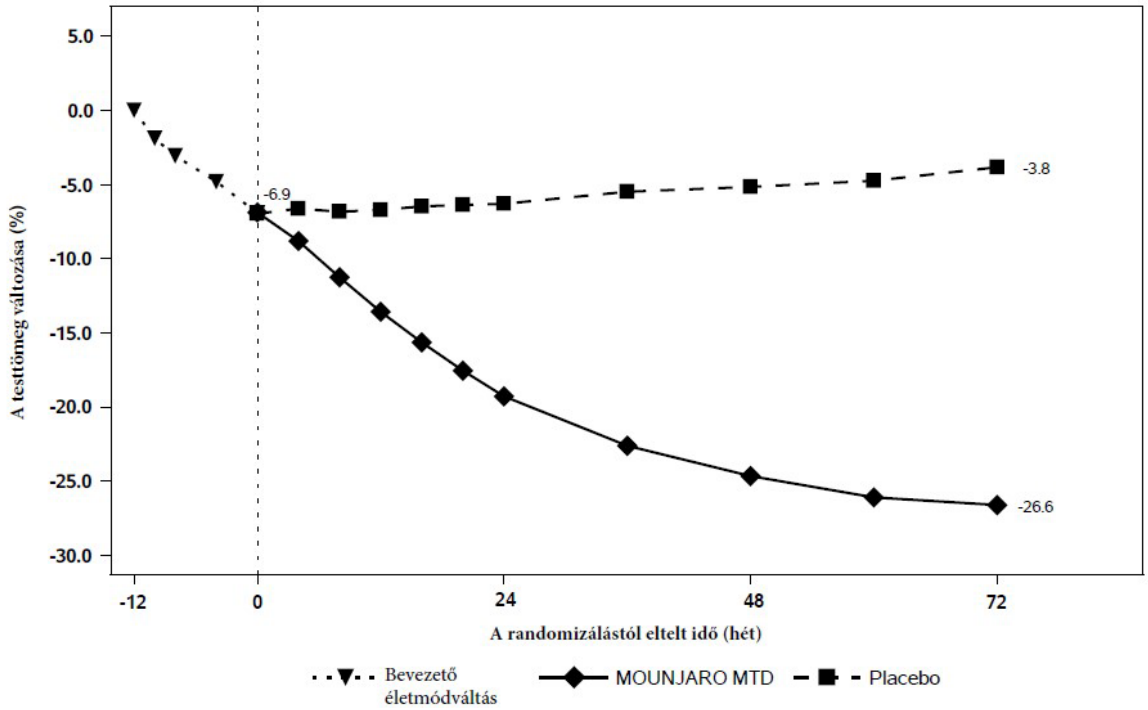
SURMOUNT-3

Egy 84 hetes vizsgálatban 806, elhízott (BMI ≥30 kg/m^2) vagy túlsúlyos (BMI ≥27 kg/m^2, de <30 kg/m^2) és legalább egy, testtömeggel összefüggő társbetegségben szenvedő felnőtt beteget egy 12 hetes, intenzív életmódkezelést jelentő, bevezető periódusba vontak be, ami alacsony kalóriatartalmú étrendet (1200–1500 kcal/nap), fokozott fizikai aktivitást és gyakori életviteli tanácsadást jelentett. A 12 hetes bevezető periódus végén 579, ≥5,0%-os testtömegcsökkenést elérő beteget 72 hetes (kettős vak fázis), még tolerált maximális dózisban (maximum tolerated dose, MTD) alkalmazott, heti egyszeri, 10 mg vagy 15 mg dózisú tirzepatid- vagy placebokezelésre randomizáltak. A betegek a vizsgálat kettős vak fázisában csökkentett kalóriatartalmú diétát tartottak, és fokozott fizikai aktivitást folytattak. A randomizáláskor a betegek átlagéletkora 46 év volt, és 63%-uk volt nő. A randomizáláskor az átlagos BMI-érték 35,9 kg/m^2 volt.

11. táblázat SURMOUNT-3: Eredmények a 72. héten

	Tirzepatid MTD	**Placebo**
mITT populáció (n)	287	292
Testtömeg		
Kiindulási érték[1] (kg)	102,3	101,3
Változás (%) a kiindulási értékhez képest[1]	–21,1††	3,3††
Különbség (%) a placebóhoz képest [95%-os CI]	–24,5** [–26,1; –22,8]	-
Változás (kg) a kiindulási értékhez képest[1]	–21,5††	3,5††
Különbség (kg) a placebóhoz képest [95%-os CI]	–25,0## [–26,9; –23,2]	-
A testtömegcsökkenést elérő betegek aránya (%)		
≥5%-os	94,4**	10,7
≥10%-os	88,0**	4,8
≥15%-os	73,9**	2,1
≥20%-os	54,9**	1,0
A 12 hetes bevezető periódus során elért testtömegcsökkenés ≥80%-át megtartó betegek aránya (%)	98,6**	37,8
Derékkörfogat (cm)		
Kiindulási érték[1]	109,2	109,6
Változás a kiindulási értékhez képest[1]	–16,8††	1,1
Különbség a placebóhoz képest [95%-os CI]	–17,9** [–19,5; –16,3]	-

[1]Randomizálás (0. hét)
††p <0,001 a kiindulási értékhez képest[1].
**p <0,001 a placebóhoz képest, a multiplicitásra korrigálva.
##p <0,001 a placebóhoz képest, a multiplicitásra nem korrigálva.



12. ábra A testtömeg átlagos változása (%) a –12. héttől a 72. hétig

SURMOUNT-4

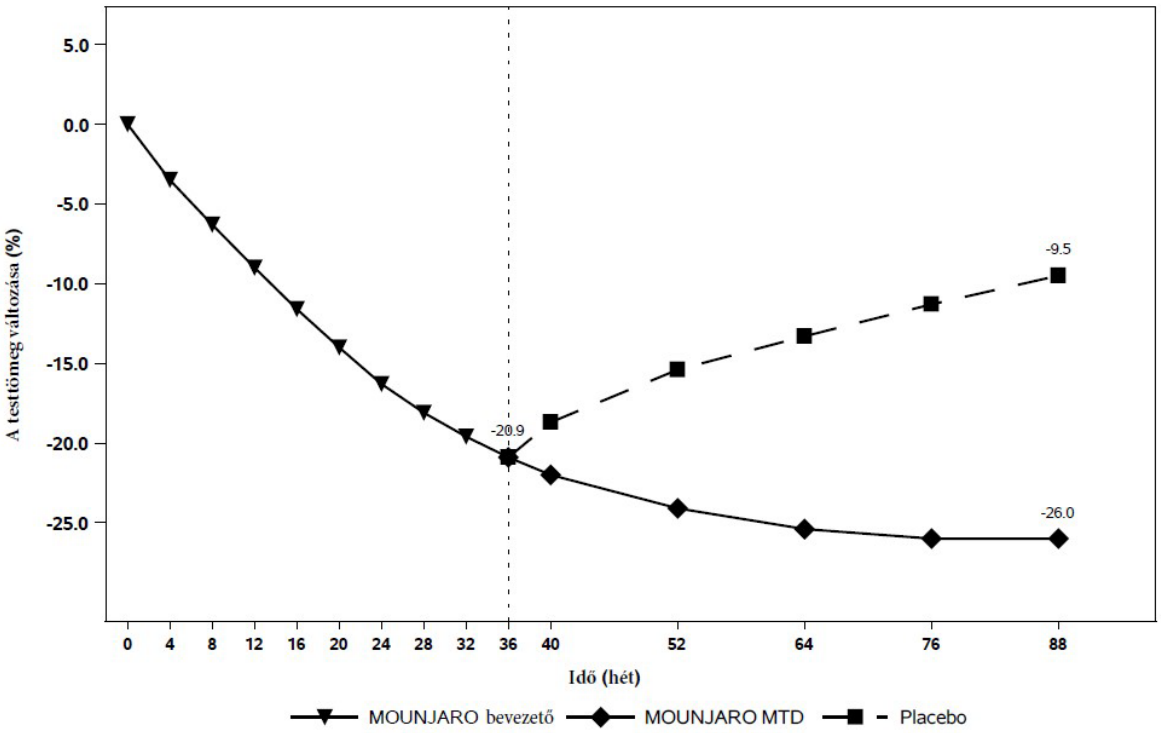
Egy 88 hetes vizsgálatban 783, elhízott (BMI ≥30 kg/m^2) vagy túlsúlyos (BMI ≥27 kg/m^2, de <30 kg/m^2) és legalább egy, testtömeggel összefüggő társbetegségben szenvedő felnőtt beteget egy 36 hetes, nyílt elrendezésű, bevezető, tirzepatid-kezelési periódusba vontak be. A bevezető periódus kezdetén a vizsgálatba bevont betegek átlagos testtömege 107,0 kg, az átlagos BMI-érték pedig 38,3 kg/m^2 volt. A bevezető periódus végén 670, a tirzepatid még tolerált maximális, 10 mg-os vagy 15 mg-os dózisát elérő beteget 52 hétre (kettős vak fázis) randomizáltak vagy a heti egyszeri tirzepatid-kezelés folytatására vagy placebóra történő áttérésre. A vizsgálat során a betegeknek csökkentett kalóriatartalmú étrendet és fokozott fizikai aktivitást javasoltak. A randomizáláskor (36. hét) a betegek átlagéletkora 49 év volt, és 71%-uk volt nő. A randomizáláskor a betegek átlagos testtömege 85,2 kg, az átlagos BMI-érték pedig 30,5 kg/m^2 volt.

Azoknál a betegeknél, akik a további 52 hétig (összesen legfeljebb 88 hétig) folytatták a tirzepatid-kezelést, fennmaradt, illetve tovább folytatódott a testtömegcsökkenés a 36 hetes bevezető periódusban elért kezdeti testtömegcsökkenés után. A testtömegcsökkenés nagyobb mértékű és klinikailag jelentős volt a placebocsoporthoz képest, amelyben a bevezető fázisban elvesztett testtömeg jelentős mértékű visszanyerése volt megfigyelhető (lásd 12. táblázat és 13. ábra). Ugyanakkor a placebóval kezelt betegeknél megfigyelt átlagos testtömeg a 88. héten alacsonyabb volt, mint a bevezető szakasz kezdetén (lásd 13. ábra).

12. táblázat SURMOUNT-4: Eredmények a 88. héten

	Tirzepatid MTD	**Placebo**
mITT populáció (n) csak a 36. hét betegei	335	335
Testtömeg		
Testtömeg (kg) 0. hét (kiindulás)	106,7	107,8
Testtömeg (kg) 36. hét (randomizálás)	84,5	85,9
Változás (%) a 36. hét és a 88. hét között	–6,7††	14,8††
Különbség (%) a placebóhoz képest a 88. héten [95%-os CI]	–21,4** [–22,9; –20,0]	-
Változás (kg) a 36. hét és a 88. hét között	–5,7††	11,9††
Különbség (kg) a placebóhoz képest a 88. héten [95%-os CI]	–17,6## [–18,8; –16,4]	-
A 0. hét és a 88. hét között testtömegcsökkenést elérő betegek aránya (%)		
≥5%-os	98,5**	69,0
≥10%-os	94,0**	44,4
≥15%-os	87,1**	24,0
≥20%-os	72,6**	11,6
A 88. héten a 36 hetes bevezető periódus során elért testtömegcsökkenés ≥80%-át megtartó betegek aránya (%)	93,4**	13,5
Derékkörfogat (cm)		
Kiindulás (0. hét)	114,9	115,6
Randomizáláskor (36. hét)	96,7	98,2
Változás a randomizáláskori értékhez képest (36. hét)	–4,6††	8,3††
Különbség a placebóhoz képest [95%-os CI]	–12,9** [–14,1; –11,7]	-

††p <0,001 a kiindulási értékhez képest.
**p <0,001 a placebóhoz képest, a multiplicitásra korrigálva.
##p <0,001 a placebóhoz képest, a multiplicitásra nem korrigálva.



13. ábra A testtömeg átlagos változása (%) a kiindulási értékekhez képest (0. hét) a 88. hétig

A visszahízás kockázata a kiindulási (a vizsgálat 0. hete) testtömeg > 95%-ára a 88. héten
Az esemény kialakulásáig tartó időre vonatkozó elemzés azt mutatta, hogy a tirzepatid-kezelés folytatása a kettős vak fázis alatt a placebóhoz képest körülbelül 99%-kal csökkentette a 0. héten megfigyelt testtömeg 95%-nál nagyobb testtömegre való visszatérésének kockázatát azok esetében, akiknek a testtömege legalább 5%-kal (relatív hazárd: 0,013 [95%-os CI: 0,004–0,046]; p <0,001) csökkent a 0. héthez képest.

SURMOUNT-5

Egy 72 hetes vizsgálatban 751, elhízott (BMI ≥30 kg/m^2) vagy túlsúlyos (BMI ≥27 kg/m^2, de <30 kg/m^2) és legalább egy, testtömeggel összefüggő társbetegségben szenvedő felnőtt beteget randomizáltak heti egyszeri 15 mg tirzepatid- vagy 2,4 mg szemaglutid-kezelésre. Ha a betegek nem tolerálták ezt a dózist, a dózist heti egyszeri 10 mg tirzepatidra vagy 1,7 mg szemaglutidra csökkentették. A vizsgálat során a betegeknek csökkentett kalóriatartalmú étrendet és fokozott fizikai aktivitást javasoltak. A résztvevők átlagéletkora 44,7 év, átlagos BMI-értékük 39,4 kg/m^2 volt. Összességében a betegek 64,7%-a volt nő.

A 72 héten át tartó tirzepatid-kezelés a szemaglutidhoz képest a testtömeg nagyobb mértékű és klinikailag jelentős csökkenését eredményezte. A kiindulási értékhez képest a 72. héten (elsődleges végpont) bekövetkezett százalékos változás a tirzepatid esetén –21,6% volt, a szemaglutid esetén pedig –15,4% (különbség a szemaglutidhoz képest: –6,2%; 95%-os CI [–7,8; –4,6]; p<0,001). A tirzepatid a szemaglutidhoz képest szintén szuperioritást mutatott a fő másodlagos végpontok tekintetében, azaz a 72. héten a ≥10%-os, ≥15%-os, ≥20%-os és ≥25%-os testtömegcsökkenést, valamint a 72. héten a derékkörfogat csökkenését elérő betegek arányában.

A testösszetételre gyakorolt hatás

A testösszetétel változását a SURMOUNT-1 vizsgálat egy alvizsgálatában kétspektrumú röntgenabszorpciometria (DEXA) segítségével értékelték. A DEXA-vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a tirzepatid-kezelést a zsírtömeg nagyobb csökkenése kísérte a zsírmentes testtömegben bekövetkezett csökkenéshez képest, ami a testösszetétel javulását eredményezte a placebóhoz képest 72 hét után. Továbbá, a teljes zsírtömeg csökkenése a visceralis zsír mennyiségének csökkenésével járt együtt. Ezek az eredmények arra utalnak, hogy a teljes testtömegcsökkenés nagy része a zsírszövet csökkenésének tulajdonítható, beleértve a visceralis zsírt is.

A fizikai funkció javulása

A tirzepatiddal kezelt, elhízott vagy túlsúlyos, nem diabeteses betegek egészséggel kapcsolatos életminősége, beleértve a fizikai funkciót is, kismértékű javulást mutatott. A javulás mértéke nagyobb volt a tirzepatiddal kezelt betegeknél, mint azoknál, akik placebót kaptak. Az egészséggel kapcsolatos életminőséget a „Short Form-36v2 Health Survey Acute Version (SF-36v2)” általános kérdőív segítségével értékelték.

Obstruktív alvási apnoe

Elhízott betegeknél a diétával és testmozgással kombinálva alkalmazott tirzepatid hatásosságát és biztonságosságát a közepesen súlyos vagy súlyos (AHI>15) obstruktív alvási apnoe (OSA) kezelésében két, randomizált, kettős vak, placebokontrollos, III. fázisú vizsgálatban (SURMOUNT-OSA 1. vizsgálat és 2. vizsgálat) értékelték. Ezekbe a vizsgálatokba összesen 469, közepesen súlyos vagy súlyos OSA-ban szenvedő, elhízott, felnőtt beteget vontak be (234 tirzepatid-kezelésre randomizált beteg). A 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeket kizárták a vizsgálatokból. Az 1. vizsgálatban olyan betegek vettek részt, akik nem tudták vagy nem akarták alkalmazni a pozitív légúti nyomás (Positive Airway Pressure, PAP) terápiát. A 2. vizsgálatban a PAP-terápiában részesülő betegek vettek részt. A 2. vizsgálatból nem lehet következtetést levonni a tirzepatid hozzáadott előnyéről a PAP-terápián felül, mivel a PAP alkalmazását 7 nappal a végpontmérés előtt felfüggesztették. Minden beteget a még tolerált maximális dózisban (MTD) alkalmazott tirzepatiddal (10 mg vagy 15 mg) vagy placebóval kezeltek, hetente egyszer, 52 héten keresztül.

Mindkét vizsgálatban a tirzepatiddal végzett kezelés az apnoe-hypopnoe index (AHI) statisztikailag szignifikáns és klinikailag jelentős csökkenését eredményezte a placebóhoz képest (lásd 13. táblázat). A tirzepatiddal kezelt betegek körében a placebóhoz képest a betegek nagyobb hányada ért el legalább 50%-os AHI-csökkenést.

SURMOUNT-OSA, 1. vizsgálat és 2. vizsgálat

Két, 52 hetes, kettős vak, placebokontrollos vizsgálatban 469, közepesen súlyos vagy súlyos OSA-ban szenvedő, elhízott, felnőtt beteget randomizáltak a még tolerált maximális dózisban (MTD) alkalmazott, heti egyszeri, 10 mg vagy 15 mg dózisú tirzepatid- vagy placebokezelésre. Az 1. vizsgálatban a betegek átlagéletkora 48 év volt, 33%-uk volt nő, a betegek 35%-a közepesen súlyos OSA-ban, 63%-a súlyos OSA-ban, 65%-a praediabetesben, 76%-a hypertoniában, 10%-a valamilyen szívbetegségben, 81%-a pedig dyslipidaemiában szenvedett. A betegeknél az Epworth-féle álmossági skála (Epworth Sleepiness Scale, ESS) átlagos értéke 10,5 volt. A 2. vizsgálatban a betegek átlagéletkora 52 év volt, 28%-uk volt nő, a betegek 31%-a közepesen súlyos OSA-ban, 68%-a súlyos OSA-ban, 57%-a praediabetesben, 77%-a hypertoniában, 11%-a valamilyen szívbetegségben, 84%-a pedig dyslipidaemiában szenvedett. A betegeknél az ESS átlagos értéke 10,0 volt.

13. táblázat SURMOUNT-OSA 1. vizsgálat és 2. vizsgálat: Eredmények az 52. héten

	OSA-1. vizsgálat		OSA-2. vizsgálat	
	Tirzepatid MTD	**Placebo**	**Tirzepatid MTD**	**Placebo**
mITT populáció (n)	114	120	119	114
AHI (események/óra)				
Kiindulási érték (átlag)	54,3	50,9	45,8	53,1
Változás a kiindulási értékhez képest	–27,4††	–4,8†	–30,4††	–6,0†
Különbség a placebóhoz képest [95%-os CI]	–22,5** [–28,7; –16,4]	-	–24,4** [–30,3; –18,6]	-
Az AHI változása, %				
Változás a kiindulási értékhez képest, %	–55,0††	–5,0	–62,8††	–6,4
Különbség a placebóhoz képest, % [95%-os CI]	–49,9** [–62,8; –37,0]	-	–56,4** [–70,7; –42,2]	-
AHI-csökkenést elérő betegek aránya (%)				
≥50%-os	62,3	19,2	74,3	22,9
Különbség a placebóhoz képest, % [95%-os CI]	43,6** [31,1; 56,2]	-	50,8** [38,6; 62,9]	-
Alvási apnoe-specifikus hypoxiás terhelés (% perc/óra)[a]				
Kiindulási érték (mértani átlag)	156,6	148,2	129,9	139,1
Változás a kiindulási értékhez képest	–103,1††	–21,1	–103,0††	–40,7†
Különbség a placebóhoz képest [95%-os CI]	–82,0** [–107,0; –57,1]	-	–62,4** [–87,1; –37,6]	-
Testtömeg (kg)				
Kiindulási érték (átlag)	117,0	112,7	115,8	115,0
Változás a kiindulási értékhez képest, %	–18,1††	–1,3	–20,1††	–2,3†
Különbség a placebóhoz képest, % [95%-os CI]	–16,8** [–18,8; –14,7]	-	–17,8** [–19,9; –15,7]	-
Szisztolés vérnyomás (Hgmm) [b]				
Kiindulási érték (átlag)	128,2	130,3	130,7	130,5
Változás a kiindulási értékhez képest	–9,6††	–1,7	–7,6††	–3,3†
Különbség a placebóhoz képest [95%-os CI]	–7,9** [–11,0; –4,9]	-	–4,3* [–7,3; –1,2]	-
hsCRP (mg/l) [a]				
Kiindulási érték (mértani átlag)	3,6	3,8	3,0	2,7
Változás a kiindulási értékhez képest	–1,6††	–0,8†	–1,4††	–0,3
Különbség a placebóhoz képest [95%-os CI]	–0,8* [–1,4; –0,3]	-	–1,1** [–1,7; –0,5]	-

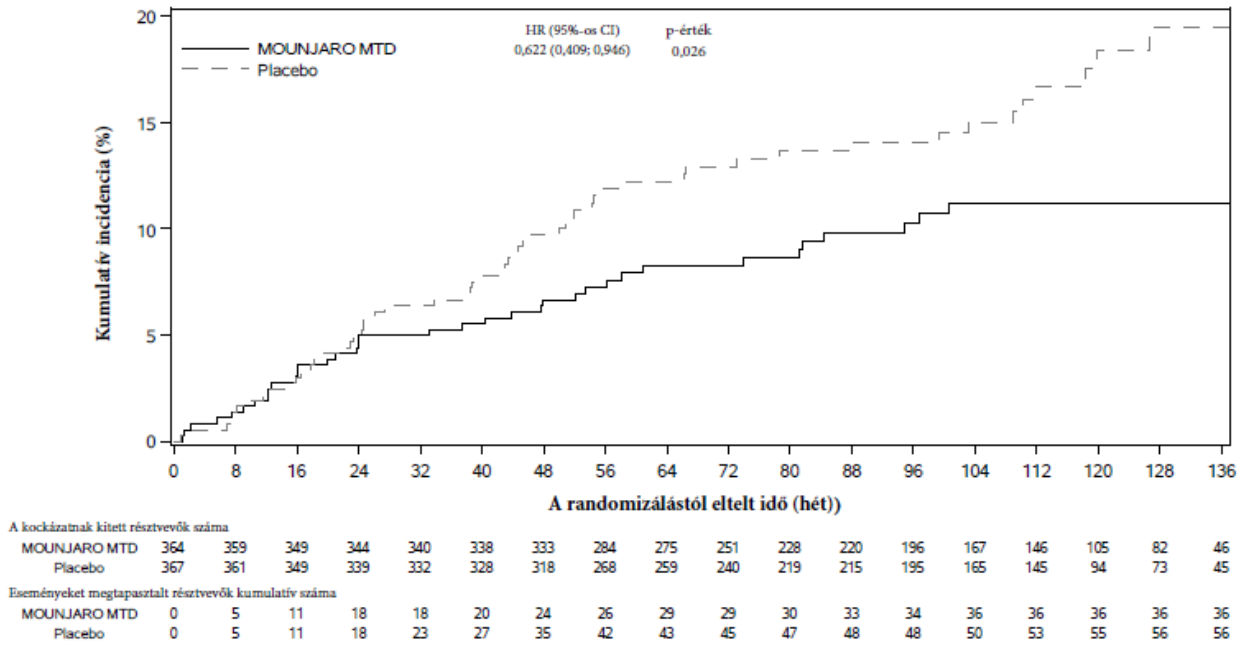
† p <0,05, †† p <0,001 a kiindulási értékhez képest.
* p <0,05, ** p <0,001 a placebóhoz képest, a multiplicitásra korrigálva.
[a] Logaritmikusan transzformált adatok felhasználásával végzett elemzés.
[b] A vérnyomást a 48. héten értékelték, mivel a PAP-kezelés felfüggesztése az 52. héten megzavarhatja a vérnyomás értékelését.

Megtartott ejekciós frakciójú szívelégtelenség (heart failure with preserved ejection fraction, HFpEF)

A tirzepatid krónikus szívelégtelenség (New York Heart Association [NYHA] II–IV. stádium) és ≥50%-os bal kamrai ejekciós frakció mellett történő alkalmazásának hatásosságát és biztonságosságát egy randomizált, kettős vak, placebokontrollos, III. fázisú vizsgálatban (SUMMIT) értékelték, amelybe 731 elhízott felnőttet vontak be (közülük 364 beteget randomizáltak tirzepatid-kezelésre). A kettős elsődleges végpont a következő volt: egyrészt az első esemény bekövetkezéséig eltelt időként értékelt, független bírálattal megerősített cardiovascularis halálozásból vagy szívelégtelenséggel összefüggő eseményekből álló összetett végpont, másrészt a Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire klinikai összegző pontszámának (KCCQ-CSS) a kiindulási állapothoz képest az 52. hétre bekövetkezett változása. A betegeket hetente egyszer a még tolerálható maximális dózisban (MTD), legfeljebb 15 mg tirzepatiddal vagy placebóval kezelték, és az utánkövetés medián időtartama 104 hét volt.

A betegek átlagéletkora 65,2 év volt, 21,0%-uk volt 75 éves vagy annál idősebb, és a betegek 53,8%-a volt nő. Randomizáláskor a betegek 72,5%-át NYHA II. stádiumba, 27,5%-át a III/IV. stádiumba sorolták, és a betegek 48,2%-a szenvedett 2-es típusú diabetes mellitusban. Kiinduláskor az átlagos BMI-érték 38,2 kg/m^2, a medián eGFR-érték pedig 62,0 ml/perc/1,73 m^2 volt. Kiinduláskor a szívelégtelenség kezelésére a betegek renin-angiotenzin-rendszer-gátlókat (80,4%), diuretikumokat (73,6%), béta-blokkolókat (69,5%), mineralokortikoid-receptor-antagonistákat (35,0%) kaptak, és a betegek 17,2%-a alkalmazott SGLT-2-gátlót.

A tirzepatid a placebóhoz képest hatásosabban csökkentette a szívelégtelenség súlyosbodásának kockázatát, amit a cardiovascularis halálozás vagy szívelégtelenséggel összefüggő események összetett mérőszámával mértek; ez utóbbi meghatározása az alábbi: a szívelégtelenség miatti kórházi kezelés, a szívelégtelenség miatti sürgős orvosi ellátás vagy az orális diuretikum szívelégtelenség súlyosbodása miatti intenzifikálása (lásd 14. ábra és 14. táblázat).



14. ábra: Az első eseményig eltelt idő elemzése a független bírálattal megerősített cardiovascularis halálozás vagy a szívelégtelenséggel összefüggő események összetett mérésével, 104 hetes medián követési idő alatt

14. táblázat SUMMIT: Az összetett mérőszám és elemei, 104 hetes medián követési idő alatt

	Tirzepatid MTD	**Placebo**
ITT populáció (n)	364	367
A független bírálattal megerősített cardiovascularis halálozás vagy szívelégtelenséggel összefüggő esemény összetett értéke[a], n (%)	36 (9,9)	56 (15,3)
relatív hazárd vs. placebo (95%-os CI)	0,62 (0,41; 0,95)	-
a szuperioritás p-értéke	0,026	-
Cardiovascularis halálozás, n (%)	10 (2,7)	5 (1,4)
relatív hazárd vs. placebo (95%-os CI)	1,99 (0,68; 5,81)	-
Szívelégtelenséggel összefüggő esemény[a], n (%)	29 (8,0)	52 (14,2)
relatív hazárd vs. placebo (95%-os CI)	0,54 (0,34; 0,85)	-
Szívelégtelenség miatti kórházi kezelés, n (%)	12 (3,3)	26 (7,1)
relatív hazárd vs. placebo (95%-os CI)	0,44 (0,22; 0,87)	-
Szívelégtelenség miatti sürgős orvosi ellátás, n (%)	5 (1,4)	12 (3,3)
relatív hazárd vs. placebo (95%-os CI)	0,41 (0,14; 1,16)	-
Orális diuretikum intenzifikálása a szívelégtelenség súlyosbodása miatt, n (%)	17 (4,7)	21 (5,7)
relatív hazárd vs. placebo (95%-os CI)	0,80 (0,42; 1,52)	-

[a] A szívelégtelenséggel összefüggő esemény meghatározása: szívelégtelenség miatti kórházi kezelés, szívelégtelenség miatti sürgős orvosi ellátás vagy orális diuretikum intenzifikálása (ODI) szívelégtelenség súlyosbodása miatt.
Az elemzés az első esemény bekövetkezéséig eltelt időn alapult, és az összes randomizált betegre kiterjedt, a vizsgált gyógyszerhez való adherenciától függetlenül; egy beteg több elemnél is

szerepelhet.

A tirzepatid-kezelés hatására a szívelégtelenség tünetei és a fizikai korlátozottság statisztikailag szignifikánsan javultak a placebóhoz képest a KCCQ-CSS-pontszám alapján értékelve. A tirzepatid-kezelés a placebóhoz képest szignifikánsan javította a 6 perces járástávolsággal (6-minute walk distance, 6MWD) mért terhelhetőséget is (lásd 15. táblázat).

15. táblázat SUMMIT: Eredmények az 52. héten

	Tirzepatid MTD	**Placebo**
ITT populáció (n)	364	367
KCCQ-CSS (pontszám)		
Kiindulási átlagérték	54,2	53,0
A kiindulási értékhez viszonyított, legkisebb négyzetek módszerével becsült átlagos változás	24,8	15,0
Különbség a placebóhoz képest [95%-os CI]	9,8** [7,1; 12,5]	-
Érdemleges változást tapasztaló betegek[1] (%)	56,6[##]	38,7
6MWD (méter)		
Kiindulási átlagérték	309,4	303,9
A kiindulási értékhez viszonyított, legkisebb négyzetek módszerével becsült átlagos változás	38,2	7,9
Különbség a placebóhoz képest [95%-os CI]	30,3** [20,3; 40,3]	-
Érdemleges változást tapasztaló betegek[2] (%)	59,9[##]	30,4
Testtömeg (kg)		
Kiindulási átlagérték	103,1	103,3
A kiindulási értékhez viszonyított, legkisebb négyzetek módszerével becsült átlagos változás, %	–15,7	–2,2
Különbség a placebóhoz képest, % [95%-os CI]	–13,5** [–14,6; –12,4]	-
hsCRP (mg/l)		
Kiindulási átlagérték	5,5	5,6
Változás a kiindulási értékhez képest, %	–43,4	–3,5
Különbség a placebóhoz képest, % [95%-os CI]	–41,4** [–49,5; –31,9]	-

**p <0,001 a placebóhoz képest, a multiplicitásra korrigálva.
[##]p <0,001 a placebóhoz képest, a multiplicitásra nem korrigálva.
[1] Érdemleges, ha a betegnél a változás ≥20 pontos javulást eredményezett.
[2] Érdemleges, ha a betegnél a változás ≥25 méteres távolságnövekedést eredményezett.

Cardiovascularis értékelés

A cardiovascularis (CV) kockázatot olyan betegek metaanalízésével értékelték, akiknél legalább egy igazolt jelentős nemkívánatos cardiovascularis esemény (MACE) bekövetkezett. A MACE-4 összetett végpont magában foglalta a cardiovascularis halálozást, a nem halálos kimenetelű myocardialis infarctust, a nem halálos kimenetelű stroke-ot, illetve az instabil angina miatti kórházi kezelést.

A 2-es típusú cukorbetegek körében végzett, II. és III. fázisú, regisztrációs vizsgálatok elsődleges metaanalízise során összesen 116 betegnél (tirzepatid: 60 [n=4410]; összes komparátor készítmény: 56 [n=2169]) fordult elő legalább egy igazolt MACE-4 esemény: az eredmények azt mutatták, hogy a tirzepatid alkalmazása nem járt együtt a CV-események többletkockázatával a komparátor készítmények összevont eredményeihez képest (HR: 0,81; CI: 0,52–1,26).

Egy további elemzést végeztek csak a SURPASS-4 vizsgálatra vonatkozóan, amelybe olyan betegeket választottak be, akiknek igazolt CV betegségük volt. Összesen 109 betegnél (tirzepatid: 47 [n=995]; glargin inzulin: 62 [n=1000]) fordult elő legalább egy igazolt MACE-4 esemény: az eredmények azt mutatták, hogy a tirzepatid alkalmazása nem járt együtt a CV-események többletkockázatával a glargin inzulinhoz képest (HR: 0,74; CI: 0,51–1,08).

A 2-es típusú cukorbetegségben és igazolt cardiovascularis betegségben szenvedő betegek körében végzett SURPASS-CVOT-vizsgálatban összesen 1663 betegnél (tirzepatid: 801 [n = 6586]; dulaglutid: 862 [n = 6579]) fordult elő legalább egy megerősített MACE-3 esemény, beleértve a cardiovascularis halálozást, a myocardialis infarctust és a stroke-ot. Az eredmények azt mutatták, hogy a tirzepatid non-inferior volt a dulaglutiddal szemben a MACE-3 előfordulásának csökkentésében (HR: 0,92; CI: 0,83–1,01).

3, testtömegkontrollt értékelő, III. fázisú, placebokontrollos vizsgálatban (SURMOUNT-1–3) összesen 27 betegnél fordult elő legalább egy igazolt MACE-esemény (tirzepatid: 17 [n=2806]; placebo: 10 [n=1250]): az eseményráta hasonló volt a placebo-, illetve a tirzepatid-csoportokban.

Vérnyomás
A 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő felnőttek körében végzett, III. fázisú, placebokontrollos vizsgálatokban a tirzepatid-kezelés a szisztolés és a diasztolés vérnyomást átlagosan 6–9, illetve 3–4 Hgmm-rel csökkentette. A placebóval kezelt betegeknél átlagosan 2 Hgmm-rel csökkent mind a szisztolés, mind a diasztolés vérnyomás.
A SURPASS-CVOT-vizsgálatban a tirzepatid-kezelés a szisztolés és diasztolés vérnyomást legfeljebb átlagosan 9, illetve 3 Hgmm-rel csökkentette.

3, testtömegkontrollt értékelő, III. fázisú, placebokontrollos vizsgálatban (SURMOUNT-1–3) a tirzepatid-kezelés a szisztolés és a diasztolés vérnyomást átlagosan 7, illetve 4 Hgmm-rel csökkentette. A placebóval kezelt betegeknél átlagosan <1 Hgmm-rel csökkent mind a szisztolés, mind a diasztolés vérnyomás.

A 2, OSA-t értékelő, III. fázisú, placebokontrollos, összesített biztonságossági elemzéssel végzett vizsgálatban a tirzepatid-kezelés a szisztolés vérnyomást átlagosan 9,0 Hgmm-rel, a diasztolés vérnyomást 3,8 Hgmm-rel csökkentette az 52. hétre. A placebóval kezelt betegeknél átlagosan 2,5 Hgmm-rel csökkent a szisztolés, és 1,0 Hgmm-rel a diasztolés vérnyomás az 52. hétre.

A HFpEF-et értékelő, III. fázisú, placebokontrollos vizsgálatban a tirzepatid-kezelés a szisztolés és a diasztolés vérnyomást átlagosan 4, illetve 1 Hgmm-rel csökkentette. A placebóval kezelt betegeknél a szisztolés és a diasztolés vérnyomás átlagos változása <1 Hgmm volt.

Egyéb információ

Éhomi vércukorszint

A SURPASS-1–5 vizsgálatokban a tirzepatid-kezelés szignifikánsan csökkentette az éhomi vércukorszintet a kiindulási értékhez képest (a változás a kiindulási értékhez képest az elsődleges végpontig –2,4 mmol/l és –3,8 mmol/l között volt). Az éhomi vércukorszint szignifikáns csökkenése a kiindulási értékhez képest már 2 hét után megfigyelhető volt. Az éhomi vércukorszint további javulása volt megfigyelhető a 42. hétig, ami ezt követően a 104 hétig tartó leghosszabb vizsgálati időszak alatt is fennmaradt.

Posztprandiális vércukorszint

A SURPASS-1–5 vizsgálatokban a tirzepatid-kezelés szignifikánsan csökkentette a kétórás posztprandiális vércukorszintet (a napi 3 főétkezés átlagával számolva) a kiindulási értékhez képest (a változás a kiindulási értékhez képest az elsődleges végpontig –3,35 mmol/l és –4,85 mmol/l között volt).

Trigliceridek

A SURPASS-1–5 vizsgálatokban az 5 mg, a 10 mg, illetve a 15 mg tirzepatid a szérum-trigliceridszint 15–19%-, 18–27%-, illetve 21–25%-os csökkenését eredményezte.

A 40 hetes vizsgálatban az 1 mg szemaglutiddal összehasonlítva az 5 mg, a 10 mg, illetve a 15 mg tirzepatid a szérum-trigliceridszint 19%-os, 24%-os, illetve 25%-os csökkenését eredményezte az 1 mg szemaglutid mellett megfigyelt 12%-os csökkenéssel szemben.

Az elhízott vagy túlsúlyos, 2-es típusú diabetes mellitusban nem szenvedő betegek körében végzett, 72 hetes, III. fázisú, placebokontrollos vizsgálatban (SURMOUNT-1) az 5 mg, a 10 mg, illetve a 15 mg tirzepatid a szérum-trigliceridszint 24%-os, 27%-os, illetve 31%-os csökkenését eredményezte a placebo mellett megfigyelt 6%-os csökkenéssel szemben.

Az elhízott vagy túlsúlyos, 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek körében végzett, 72 hetes, III. fázisú, placebokontrollos vizsgálatban (SURMOUNT-2) a 10 mg, illetve a 15 mg tirzepatid a szérum-trigliceridszint 27%-os, illetve 31%-os csökkenését eredményezte a placebo mellett megfigyelt 6%-os csökkenéssel szemben.

A SURPASS-CVOT-vizsgálatban a tirzepatid még tolerált maximális dózisa (MTD) a 24. hónapban a szérum-trigliceridszint 27%-os csökkenését eredményezte a dulaglutid mellett megfigyelt 11%-os csökkenéssel szemben.

A <5,7% HbA_{1c}-értéket klinikailag jelentős hypoglykaemia nélkül elérő betegek aránya

Abban a 4 vizsgálatban, ahol a tirzepatidot nem kombinálták bázisinzulinnal (SURPASS-1–4), a betegeknél, akik a tirzepatid-kezeléssel elérték a <5,7% (≤39 mmol/mol) HbA_{1c} normoglykaemiás értéket az elsődleges végponti vizitkor, 93,6–100%-ban ez klinikailag jelentős hypoglykaemia nélkül történt. A SURPASS-5 vizsgálatban a <5,7% (≤39 mmol/mol) normoglykaemiás HbA_{1c}-értéket elérő, tirzepatiddal kezelt betegek 85,9%-ánál ez klinikailag jelentős hypoglykaemia nélkül történt.

Különleges betegcsoportok

A 2-es típusú diabetes mellitus kezelésére alkalmazott tirzepatid hatásosságát nem befolyásolta az életkor, a nem, a rassz, az etnikai hovatartozás, a földrajzi régió, sem a kiindulási BMI-érték, HbA_{1c}-érték, a diabetes fennállásának időtartama vagy a vesekárosodás mértéke.

A testtömeg kontrollálására alkalmazott tirzepatid hatásosságát nem befolyásolta az életkor, a nem, a rassz, az etnikai hovatartozás, a földrajzi régió, a kiindulási BMI-érték, illetve az, hogy fennáll-e praediabetes vagy sem.

Elhízott betegeknél a közepesen súlyostól a súlyosig terjedő OSA kezelésére alkalmazott tirzepatid hatásosságát nem befolyásolta az életkor, a nem, az etnikai hovatartozás, a kiindulási BMI-érték vagy az OSA súlyosságának kiindulási szintje.

Elhízott betegeknél a HFpEF kezelésére alkalmazott tirzepatid hatásosságát nem befolyásolta az életkor, a nem, a rassz, az etnikai hovatartozás, a földrajzi régió, a kiindulási BMI-érték, a NYHA-stádium, az NT-proBNP-szint, a vesefunkció, az SGLT-2-gátló alkalmazása, illetve az, hogy fennáll-e T2DM vagy sem.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a Mounjaro vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a 2-es típusú cukorbetegség kezelésében és a testtömeg kontrollálásában (lásd 4.2, 4.8 és 5.1 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A tirzepatid 39 aminosavból áll, amihez egy 20 szénatomos diacid zsírsavlánc kapcsolódik, amely lehetővé teszi az albuminhoz való kötődést, és megnyújtja a felezési időt.

Felszívódás

A tirzepatid a maximális koncentrációját a beadást követő 8 és 72 óra között éri el. A dinamikus egyensúlyi állapotnak megfelelő gyógyszerexpozíció a 4 alkalommal heti egyszer történő beadást követően alakul ki. A tirzepatid-expozíció dózisarányosan növekszik.

Hasonló expozíciót lehetett elérni a tirzepatid hasba, combba vagy felkarba történő subcutan beadásával.

A subcutan alkalmazott tirzepatid abszolút biohasznosulása 80% volt.

Eloszlás

2-es típusú cukorbetegek esetében a subcutan beadást követően a tirzepatid átlagos látszólagos eloszlási térfogata dinamikus egyensúlyi állapotban körülbelül 10,3 l, míg az elhízott betegeknél ez az érték 9,7 l.

A tirzepatid erősen kötődik a plazmaalbuminhoz (99%).

Biotranszformáció

A tirzepatid a peptidváz proteolitikus hasításával, a 20 szénatomos diacid zsírsavlánc béta-oxidációjával, valamint amid-hidrolízissel metabolizálódik.

Elimináció

A tirzepatid átlagos látszólagos clearance-e a populációban körülbelül 0,06 l/óra, az eliminációs felezési ideje pedig körülbelül 5 nap, ami lehetővé teszi a heti egyszeri adagolást.

A tirzepatid metabolizmus útján eliminálódik. A tirzepatid metabolitok elsődleges kiválasztási útvonala a vizelet és a széklet. A vizeletben vagy a székletben nem figyeltek meg változatlan formában tirzepatidot.

Különleges betegcsoportok

Életkor, nem, rassz, etnikai hovatartozás, testtömeg

Az életkor, a nem, a rassz, az etnikai hovatartozás vagy a testtömeg nincs klinikailag jelentős hatással a tirzepatid farmakokinetikájára. A populációs farmakokinetikai elemzés alapján a tirzepatid expozíciója a testtömeg csökkenésével növekszik; úgy tűnik azonban, hogy a testtömegnek a hatása a tirzepatid farmakokinetikájára klinikailag nem releváns.

Vesekárosodás

A vesekárosodás nincs hatással a tirzepatid farmakokinetikájára. A tirzepatid farmakokinetikáját egy egyszeri 5 mg-os dózis alkalmazása után értékelték a különböző súlyosságú (enyhe, közepesen súlyos, súlyos, végstádiumú vesebetegség) vesekárosodásban szenvedő betegeknél a normál vesefunkciójú vizsgálati alanyokkal összehasonlítva, és nem figyeltek meg semmilyen klinikailag releváns különbséget. Klinikai vizsgálatok adatai alapján ugyanezt mutatták ki olyan betegeknél is, akik egyidejűleg 2-es típusú cukorbetegségben és vesekárosodásban szenvedtek.

Májkárosodás

A májkárosodás nincs hatással a tirzepatid farmakokinetikájára. A tirzepatid farmakokinetikáját egy egyszeri 5 mg-os dózis alkalmazása után értékelték a különböző súlyosságú (enyhe, közepesen súlyos, súlyos) májkárosodásban szenvedő betegeknél a normál májfunkciójú vizsgálati alanyokkal összehasonlítva, és nem figyeltek meg semmilyen klinikailag releváns különbséget.

Gyermekek és serdülők

A 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő, 10 éves vagy annál idősebb, de 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél az 5 mg, illetve 10 mg tirzepatiddal végzett kezelés a felnőtteknél ajánlott dózisoknál megfigyelthez hasonló expozíciót eredményezett.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási vagy genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Egy 2 éves karcinogenitási vizsgálatot végeztek hím és nőstény patkányoknál a subcutan injekcióban beadott heti kétszeri 0,15, 0,50 és 1,5 mg/ttkg dózisú tirzepatiddal (ami az AUC alapján számított maximálisan javasolt humán dózis [maximum recommended human dose, MRHD] 0,12-, 0,36- és 1,02-szerese). A tirzepatid a kontrollal összehasonlítva minden dózisnál a C-sejtes pajzsmirigytumorok (adenomák és carcinomák) számának növekedését okozta. Ezeknek az eredményeknek a humán relevanciája nem ismert.

Egy 6 hónapos, rasH2 transzgenikus egerekkel végzett karcinogenitási vizsgálatban a subcutan injekcióban beadott heti kétszeri 1, 3 és 10 mg/ttkg dózisú tirzepatid egyik dózisa sem növelte a pajzsmirigy C-sejt hyperplasia vagy neoplasia előfordulási gyakoriságát.

A tirzepatiddal végzett állatkísérletek nem igazoltak a termékenységre gyakorolt közvetlen káros hatásokat.

Fiatal patkányoknál a tirzepatid mind a hímeknél, mind a nőstényeknél késleltette a nemi érés folyamatát, ami a testtömegre gyakorolt farmakológiai hatások másodlagos következménye volt. Az eredmények nem utaltak semmilyen konkrét kockázatra a gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazás tekintetében.

Állatoknál a reprodukciós vizsgálatokban a tirzepatid magzati növekedéscsökkenést és magzati rendellenességeket okozott az AUC alapján számított MRHD alatti expozíciónál. Patkányoknál az externalis, a visceralis és a csontrendszeri malformációk, valamint a visceralis és csontrendszeri fejlődési variációk megnövekedett incidenciáját figyelték meg. Magzati növekedéscsökkenést figyeltek meg patkányoknál és nyulaknál. Az összes fejlődésre gyakorolt hatás az anyára nézve toxikus dózisok mellett fordult elő.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Egyadagos előretöltött injekciós toll; egyadagos injekciós üveg

dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E 339)
nátrium-klorid
tömény sósav (a pH beállításához)
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
injekcióhoz való víz

Többadagos előretöltött injekciós toll (KwikPen)

dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E 339)
benzil-alkohol (E 1519)
glicerin
fenol
nátrium-klorid
tömény sósav (a pH beállításához)
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Egyadagos előretöltött injekciós toll; egyadagos injekciós üveg

Felhasználás előtt
2 év

A Mounjaro hűtés nélkül legfeljebb 30 °C-os hőmérsékleten, összesen legfeljebb 21 napig tárolható, majd ezután az előretöltött injekciós tollat vagy az injekciós üveget meg kell semmisíteni.

Többadagos előretöltött injekciós toll (KwikPen)
Az előretöltött KwikPen hűtve (2 °C–8 °C) vagy hűtés nélkül legfeljebb 30 °C-os hőmérsékleten, legfeljebb 72 órán át tárolt állapotban adható ki a betegnek.

Felhasználás előtt
3 év

Az első használat után
30 nap. Az előretöltött KwikPen hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) vagy hűtés nélkül legfeljebb 30 °C-os hőmérsékleten tárolható. Az előretöltött KwikPen-t az első használat után 30 nappal meg kell semmisíteni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.
Nem fagyasztható!

Egyadagos előretöltött injekciós toll; egyadagos injekciós üveg

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Többadagos előretöltött injekciós toll (KwikPen)

A gyógyszer első használat utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Egyadagos előretöltött injekciós toll

Üvegfecskendő eldobható előretöltött injekciós tollban.

Az előretöltött injekciós tollban egy rejtett tű található, amely automatikusan átszúrja a bőrt az injekciós gomb megnyomásakor.
0,5 ml oldatot tartalmaz előretöltött injekciós tollanként.

2 db előretöltött injekciós tollat, 4 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolás vagy 12 db (3×4 db) előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Egyadagos injekciós üveg

Dugóval lezárt, átlátszó injekciós üveg.
0,5 ml oldatot tartalmaz injekciós üvegenként.
1 db injekciós üveget, 4 db injekciós üveget, 12 db injekciós üveget tartalmazó csomagolás, 4 db (4×1 db) injekciós üveget vagy 12 db (12×1 db) injekciós üveget tartalmazó gyűjtőcsomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Többadagos előretöltött injekciós toll (KwikPen)

Átlátszó üvegből készült patron többadagos előretöltött injekciós tollban.

2,4 ml (4 dózis 0,6 ml-es) oldatos injekciót tartalmaz előretöltött KwikPen-enként. Minden injekciós tollban többletmennyiség is van a légtelenítéshez. Mindazonáltal a maradék gyógyszer beadásának kísérlete nem teljes dózis beadásához vezet, még akkor is, ha az injekciós tollban maradt még gyógyszer. A csomagolás nem tartalmaz tűket.

1 db vagy 3 db előretöltött KwikPen-t tartalmazó csomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Használati útmutató

A Mounjaro-t alkalmazás előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell, és meg kell semmisíteni, ha szilárd részecskék láthatók benne vagy elszíneződött.
Tilos felhasználni a megfagyott Mounjaro-t!

Egyadagos előretöltött injekciós toll
Az előretöltött injekciós toll kizárólag egyszeri alkalmazásra való.

Az injekciós toll használatára vonatkozó, a betegtájékoztatóhoz mellékelt utasításokat gondosan be kell tartani.

Egyadagos injekciós üveg
Az injekciós üveg kizárólag egyszeri alkalmazásra való.

A Mounjaro injekciós üvegből történő beadására vonatkozó, a betegtájékoztatóban található utasításokat gondosan be kell tartani.

Többadagos előretöltött injekciós toll (KwikPen)
Az előretöltött KwikPen többszöri alkalmazásra való. 4 dózist tartalmaz KwikPen-enként. 4 heti dózis beadása után az injekciós tollat meg kell semmisíteni.

A KwikPen használatára vonatkozó, a betegtájékoztatóban található utasításokat gondosan be kell tartani.

A 4 dózis megfelelő beadása után kis mennyiségű Mounjaro oldatos injekció maradhat a KwikPen-ben. Fel kell hívni a betegek figyelmét, hogy ne próbálják meg felhasználni a maradék Mounjaro oldatos injekciót, hanem az előírásoknak megfelelően semmisítsék meg a KwikPen-t.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/22/1685/001
EU/1/22/1685/002
EU/1/22/1685/003
EU/1/22/1685/004
EU/1/22/1685/005
EU/1/22/1685/006
EU/1/22/1685/007
EU/1/22/1685/008
EU/1/22/1685/009
EU/1/22/1685/010
EU/1/22/1685/011
EU/1/22/1685/012
EU/1/22/1685/013
EU/1/22/1685/014
EU/1/22/1685/015
EU/1/22/1685/016
EU/1/22/1685/017
EU/1/22/1685/018
EU/1/22/1685/019
EU/1/22/1685/020
EU/1/22/1685/021

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022. szeptember 15.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (https://www.ema.europa.eu) található.

II. MELLÉKLET

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Egyadagos előretöltött injekciós toll, egyadagos injekciós üveg, többadagos előretöltött injekciós toll (KwikPen)

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

Egyadagos előretöltött injekciós toll, többadagos előretöltött injekciós toll (KwikPen)

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Franciaország

Egyadagos injekciós üveg, többadagos előretöltött injekciós toll (KwikPen)

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

Többadagos előretöltött injekciós toll (KwikPen)

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:
- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – EGYADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 2,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

2,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (5 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció
2 db előretöltött injekciós toll
4 db előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.

Emlékeztetőül jelölje be a hétnek azt a napját, amikor a gyógyszert alkalmazni szeretné.

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							
3. hét							
4. hét							

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

EU/1/22/1685/001 2 db előretöltött injekciós toll
EU/1/22/1685/002 4 db előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

MOUNJARO 2,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ (Blue Box-szal) – gyűjtőcsomagolás – EGYADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 2,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

2,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (5 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 12 db (3×4 db) előretöltött injekciós toll.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

EU/1/22/1685/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

MOUNJARO 2,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ DOBOZ (Blue Box nélkül) gyűjtőcsomagolás része – EGYADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 2,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

2,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (5 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

4 db előretöltött injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.

Emlékeztetőül jelölje be a hétnek azt a napját, amikor a gyógyszert alkalmazni szeretné.

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							
3. hét							
4. hét							

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

EU/1/22/1685/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

MOUNJARO 2,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Mounjaro 2,5 mg oldatos injekció

tirzepatid
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – EGYADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (10 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció
2 db előretöltött injekciós toll
4 db előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.

Emlékeztetőül jelölje be a hétnek azt a napját, amikor a gyógyszert alkalmazni szeretné.

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							
3. hét							
4. hét							

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

EU/1/22/1685/004 2 db előretöltött injekciós toll
EU/1/22/1685/005 4 db előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

MOUNJARO 5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ (Blue Box-szal) – gyűjtőcsomagolás – EGYADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (10 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 12 db (3×4 db) előretöltött injekciós toll.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

EU/1/22/1685/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

MOUNJARO 5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ DOBOZ (Blue Box nélkül) gyűjtőcsomagolás része - EGYADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (10 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

4 db előretöltött injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.

Emlékeztetőül jelölje be a hétnek azt a napját, amikor a gyógyszert alkalmazni szeretné.

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							
3. hét							
4. hét							

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

EU/1/22/1685/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

MOUNJARO 5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Mounjaro 5 mg oldatos injekció

tirzepatid
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ - EGYADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 7,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

7,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (15 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció
2 db előretöltött injekciós toll
4 db előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.

Emlékeztetőül jelölje be a hétnek azt a napját, amikor a gyógyszert alkalmazni szeretné.

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							
3. hét							
4. hét							

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

EU/1/22/1685/007 2 db előretöltött injekciós toll
EU/1/22/1685/008 4 db előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

MOUNJARO 7,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ (Blue Box-szal) – gyűjtőcsomagolás - EGYADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 7,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

7,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (15 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 12 db (3×4 db) előretöltött injekciós toll.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

EU/1/22/1685/009

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

MOUNJARO 7,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ DOBOZ (Blue Box nélkül) gyűjtőcsomagolás része - EGYADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 7,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

7,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (15 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

4 db előretöltött injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.

Emlékeztetőül jelölje be a hétnek azt a napját, amikor a gyógyszert alkalmazni szeretné.

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							
3. hét							
4. hét							

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

EU/1/22/1685/009

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

MOUNJARO 7,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Mounjaro 7,5 mg oldatos injekció

tirzepatid
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ - EGYADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 10 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (20 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció
2 db előretöltött injekciós toll
4 db előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.

Emlékeztetőül jelölje be a hétnek azt a napját, amikor a gyógyszert alkalmazni szeretné.

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							
3. hét							
4. hét							

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

EU/1/22/1685/010 2 db előretöltött injekciós toll
EU/1/22/1685/011 4 db előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

MOUNJARO 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ (Blue Box-szal) – gyűjtőcsomagolás - EGYADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 10 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (20 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 12 db (3×4 db) előretöltött injekciós toll.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

EU/1/22/1685/012

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

MOUNJARO 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ DOBOZ (Blue Box nélkül) gyűjtőcsomagolás része - EGYADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 10 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (20 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

4 db előretöltött injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.

Emlékeztetőül jelölje be a hétnek azt a napját, amikor a gyógyszert alkalmazni szeretné.

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							
3. hét							
4. hét							

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

EU/1/22/1685/012

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

MOUNJARO 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Mounjaro 10 mg oldatos injekció

tirzepatid
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ - EGYADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 12,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

12,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (25 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció
2 db előretöltött injekciós toll
4 db előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.

Emlékeztetőül jelölje be a hétnek azt a napját, amikor a gyógyszert alkalmazni szeretné.

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							
3. hét							
4. hét							

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

EU/1/22/1685/013 2 db előretöltött injekciós toll
EU/1/22/1685/014 4 db előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

MOUNJARO 12,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ (Blue Box-szal) – gyűjtőcsomagolás - EGYADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 12,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

12,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (25 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 12 db (3×4 db) előretöltött injekciós toll.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

EU/1/22/1685/015

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

MOUNJARO 12,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ DOBOZ (Blue Box nélkül) gyűjtőcsomagolás része - EGYADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 12,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

12,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (25 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

4 db előretöltött injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.

Emlékeztetőül jelölje be a hétnek azt a napját, amikor a gyógyszert alkalmazni szeretné.

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							
3. hét							
4. hét							

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

EU/1/22/1685/015

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

MOUNJARO 12,5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Mounjaro 12,5 mg oldatos injekció

tirzepatid
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ - EGYADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 15 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

15 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (30 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció
2 db előretöltött injekciós toll
4 db előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.

Emlékeztetőül jelölje be a hétnek azt a napját, amikor a gyógyszert alkalmazni szeretné.

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							
3. hét							
4. hét							

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

EU/1/22/1685/016 2 db előretöltött injekciós toll
EU/1/22/1685/017 4 db előretöltött injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

MOUNJARO 15 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ (Blue Box-szal) – gyűjtőcsomagolás - EGYADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 15 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

15 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (30 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 12 db (3×4 db) előretöltött injekciós toll.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

EU/1/22/1685/018

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

MOUNJARO 15 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ DOBOZ (Blue Box nélkül) gyűjtőcsomagolás része - EGYADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 15 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

15 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (30 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

4 db előretöltött injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.

Emlékeztetőül jelölje be a hétnek azt a napját, amikor a gyógyszert alkalmazni szeretné.

	H.	K.	Sze.	Csüt.	P.	Szo.	Vas.
1. hét							
2. hét							
3. hét							
4. hét							

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

EU/1/22/1685/018

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

MOUNJARO 15 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Mounjaro 15 mg oldatos injekció

tirzepatid
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – EGYADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 2,5 mg oldatos injekció injekciós üvegben

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

2,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (5 mg/ml), injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció
1 db injekciós üveg
4 db injekciós üveg
12 db injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ (Blue Box-szal) – gyűjtőcsomagolás – EGYADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 2,5 mg oldatos injekció injekciós üvegben

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

2,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (5 mg/ml), injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 4 db (4×1 db), 0,5 ml oldatot tartalmazó injekciós üveg
Gyűjtőcsomagolás: 12 db (12×1 db), 0,5 ml oldatot tartalmazó injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ DOBOZ (Blue Box nélkül) – gyűjtőcsomagolás része – EGYADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 2,5 mg oldatos injekció injekciós üvegben

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

2,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (5 mg/ml), injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db injekciós üveg. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Mounjaro 2,5 mg injekció

tirzepatid
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – EGYADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 5 mg oldatos injekció injekciós üvegben

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (10 mg/ml), injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció
1 db injekciós üveg
4 db injekciós üveg
12 db injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ (Blue Box-szal) – gyűjtőcsomagolás – EGYADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 5 mg oldatos injekció injekciós üvegben

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (10 mg/ml), injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 4 db (4×1 db), 0,5 ml oldatot tartalmazó injekciós üveg
Gyűjtőcsomagolás: 12 db (12×1 db), 0,5 ml oldatot tartalmazó injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ DOBOZ (Blue Box nélkül) – gyűjtőcsomagolás része – EGYADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 5 mg oldatos injekció injekciós üvegben

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (10 mg/ml), injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db injekciós üveg. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Mounjaro 5 mg injekció

tirzepatid
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – EGYADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 7,5 mg oldatos injekció injekciós üvegben

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

7,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (15 mg/ml), injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció
1 db injekciós üveg
4 db injekciós üveg
12 db injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ (Blue Box-szal) – gyűjtőcsomagolás – EGYADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 7,5 mg oldatos injekció injekciós üvegben

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

7,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (15 mg/ml), injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 4 db (4×1 db), 0,5 ml oldatot tartalmazó injekciós üveg
Gyűjtőcsomagolás: 12 db (12×1 db), 0,5 ml oldatot tartalmazó injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ DOBOZ (Blue Box nélkül) – gyűjtőcsomagolás része – EGYADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 7,5 mg oldatos injekció injekciós üvegben

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

7,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (15 mg/ml), injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db injekciós üveg. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Mounjaro 7,5 mg injekció

tirzepatid
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – EGYADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 10 mg oldatos injekció injekciós üvegben

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (20 mg/ml), injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció
1 db injekciós üveg
4 db injekciós üveg
12 db injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ (Blue Box-szal) – gyűjtőcsomagolás – EGYADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 10 mg oldatos injekció injekciós üvegben

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (20 mg/ml), injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 4 db (4×1 db), 0,5 ml oldatot tartalmazó injekciós üveg
Gyűjtőcsomagolás: 12 db (12×1 db), 0,5 ml oldatot tartalmazó injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ DOBOZ (Blue Box nélkül) – gyűjtőcsomagolás része – EGYADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 10 mg oldatos injekció injekciós üvegben

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (20 mg/ml), injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db injekciós üveg. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Mounjaro 10 mg injekció

tirzepatid
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – EGYADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 12,5 mg oldatos injekció injekciós üvegben

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

12,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (25 mg/ml), injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció
1 db injekciós üveg
4 db injekciós üveg
12 db injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ (Blue Box-szal) – gyűjtőcsomagolás – EGYADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 12,5 mg oldatos injekció injekciós üvegben

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

12,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (25 mg/ml), injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 4 db (4×1 db), 0,5 ml oldatot tartalmazó injekciós üveg
Gyűjtőcsomagolás: 12 db (12×1 db), 0,5 ml oldatot tartalmazó injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ DOBOZ (Blue Box nélkül) – gyűjtőcsomagolás része – EGYADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 12,5 mg oldatos injekció injekciós üvegben

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

12,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (25 mg/ml), injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db injekciós üveg. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Mounjaro 12,5 mg injekció

tirzepatid
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – EGYADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 15 mg oldatos injekció injekciós üvegben

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

15 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (30 mg/ml), injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció
1 db injekciós üveg
4 db injekciós üveg
12 db injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ (Blue Box-szal) – gyűjtőcsomagolás – EGYADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 15 mg oldatos injekció injekciós üvegben

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

15 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (30 mg/ml), injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 4 db (4×1 db), 0,5 ml oldatot tartalmazó injekciós üveg
Gyűjtőcsomagolás: 12 db (12×1 db), 0,5 ml oldatot tartalmazó injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BELSŐ DOBOZ (Blue Box nélkül) – gyűjtőcsomagolás része – EGYADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 15 mg oldatos injekció injekciós üvegben

tirzepatid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

15 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (30 mg/ml), injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db injekciós üveg. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem árusítható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 21 napig tárolható.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Mounjaro 15 mg injekció

tirzepatid
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – TÖBBADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL (KWIKPEN)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 2,5 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
tirzepatid

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

2,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,6 ml oldatban, adagonként. 10 mg tirzepatidot tartalmaz 2,4 ml oldatban (4,17 mg/ml), többadagos előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: E339, E1519, glicerin, fenol, nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db injekciós toll (4 adag)
3 db injekciós toll (minden injekciós toll 4 adag beadására alkalmas)

A csomagolás nem tartalmaz tűket.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

Jelölje be az egyes adagokat az alábbi táblázatban.

1. adag 2. adag 3. adag 4. adag

	1. adag	2. adag	3. adag	4. adag
1. injekciós toll				
2. injekciós toll				
3. injekciós toll				

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Az első használat után hűtve, vagy hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 30 napig tárolható. Az előretöltött injekciós tollat az első használat után 30 nappal meg kell semmisíteni.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1685/049 – 1 db injekciós toll
EU/1/22/1685/050 – 3 db injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Mounjaro 2,5 mg/adag KwikPen

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÖBBADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL (KWIKPEN) CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Mounjaro 2,5 mg/adag KwikPen oldatos injekció

tirzepatid
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2,4 ml
4 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ –TÖBBADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL (KWIKPEN)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 5 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
tirzepatid

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,6 ml oldatban, adagonként. 20 mg tirzepatidot tartalmaz 2,4 ml oldatban (8,33 mg/ml), többadagos előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: E339, E1519, glicerin, fenol, nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db injekciós toll (4 adag)
3 db injekciós toll (minden injekciós toll 4 adag beadására alkalmas)

A csomagolás nem tartalmaz tűket.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

Jelölje be az egyes adagokat az alábbi táblázatban.

1. adag 2. adag 3. adag 4. adag

	1. adag	2. adag	3. adag	4. adag
1. injekciós toll				
2. injekciós toll				
3. injekciós toll				

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Az első használat után hűtve, vagy hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 30 napig tárolható. Az előretöltött injekciós tollat az első használat után 30 nappal meg kell semmisíteni.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1685/051 – 1 db injekciós toll
EU/1/22/1685/052 – 3 db injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Mounjaro 5 mg/adag KwikPen

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÖBBADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL (KWIKPEN) CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Mounjaro 5 mg/adag KwikPen oldatos injekció

tirzepatid
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2,4 ml
4 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ –TÖBBADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL (KWIKPEN)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 7,5 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
tirzepatid

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

7,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,6 ml oldatban, adagonként. 30 mg tirzepatidot tartalmaz 2,4 ml oldatban (12,5 mg/ml), többadagos előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: E339, E1519, glicerin, fenol, nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db injekciós toll (4 adag)
3 db injekciós toll (minden injekciós toll 4 adag beadására alkalmas)

A csomagolás nem tartalmaz tűket.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

Jelölje be az egyes adagokat az alábbi táblázatban.

1. adag 2. adag 3. adag 4. adag

	1. adag	2. adag	3. adag	4. adag
1. injekciós toll				
2. injekciós toll				
3. injekciós toll				

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Az első használat után hűtve, vagy hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 30 napig tárolható. Az előretöltött injekciós tollat az első használat után 30 nappal meg kell semmisíteni.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1685/053 – 1 db injekciós toll
EU/1/22/1685/054 – 3 db injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Mounjaro 7,5 mg/adag KwikPen

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÖBBADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL (KWIKPEN) CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Mounjaro 7,5 mg/adag KwikPen oldatos injekció

tirzepatid
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2,4 ml
4 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ –TÖBBADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL (KWIKPEN)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 10 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
tirzepatid

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

10 mg tirzepatidot tartalmaz 0,6 ml oldatban, adagonként. 40 mg tirzepatidot tartalmaz 2,4 ml oldatban (16,7 mg/ml), többadagos előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: E339, E1519, glicerin, fenol, nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db injekciós toll (4 adag)
3 db injekciós toll (minden injekciós toll 4 adag beadására alkalmas)

A csomagolás nem tartalmaz tűket.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

Jelölje be az egyes adagokat az alábbi táblázatban.

1. adag 2. adag 3. adag 4. adag

	1. adag	2. adag	3. adag	4. adag
1. injekciós toll				
2. injekciós toll				
3. injekciós toll				

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Az első használat után hűtve, vagy hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 30 napig tárolható. Az előretöltött injekciós tollat az első használat után 30 nappal meg kell semmisíteni.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1685/055 – 1 db injekciós toll
EU/1/22/1685/056 – 3 db injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Mounjaro 10 mg/adag KwikPen

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÖBBADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL (KWIKPEN) CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Mounjaro 10 mg/adag KwikPen oldatos injekció

tirzepatid
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2,4 ml
4 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ –TÖBBADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL (KWIKPEN)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 12,5 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
tirzepatid

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

12,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,6 ml oldatban, adagonként. 50 mg tirzepatidot tartalmaz 2,4 ml oldatban (20,8 mg/ml), többadagos előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: E339, E1519, glicerin, fenol, nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db injekciós toll (4 adag)
3 db injekciós toll (minden injekciós toll 4 adag beadására alkalmas)

A csomagolás nem tartalmaz tűket.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

Jelölje be az egyes adagokat az alábbi táblázatban.

1. adag 2. adag 3. adag 4. adag

	1. adag	2. adag	3. adag	4. adag
1. injekciós toll				
2. injekciós toll				
3. injekciós toll				

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Az első használat után hűtve, vagy hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 30 napig tárolható. Az előretöltött injekciós tollat az első használat után 30 nappal meg kell semmisíteni.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1685/057 – 1 db injekciós toll
EU/1/22/1685/058 – 3 db injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Mounjaro 12,5 mg/adag KwikPen

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÖBBADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL (KWIKPEN) CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Mounjaro 12,5 mg/adag KwikPen oldatos injekció

tirzepatid
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2,4 ml
4 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ –TÖBBADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL (KWIKPEN)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Mounjaro 15 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
tirzepatid

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

15 mg tirzepatidot tartalmaz 0,6 ml oldatban, adagonként. 60 mg tirzepatidot tartalmaz 2,4 ml oldatban (25 mg/ml), többadagos előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: E339, E1519, glicerin, fenol, nátrium-klorid, nátrium-hidroxid, tömény sósav, injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos injekció

1 db injekciós toll (4 adag)
3 db injekciós toll (minden injekciós toll 4 adag beadására alkalmas)

A csomagolás nem tartalmaz tűket.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Hetente egyszer.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

Jelölje be az egyes adagokat az alábbi táblázatban.

1. adag 2. adag 3. adag 4. adag

	1. adag	2. adag	3. adag	4. adag
1. injekciós toll				
2. injekciós toll				
3. injekciós toll				

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Az első használat után hűtve, vagy hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, legfeljebb 30 napig tárolható. Az előretöltött injekciós tollat az első használat után 30 nappal meg kell semmisíteni.
Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1685/059 –1 db injekciós toll
EU/1/22/1685/060 – 3 db injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Mounjaro 15 mg/adag KwikPen

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÖBBADAGOS ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL (KWIKPEN) CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Mounjaro 15 mg/adag KwikPen oldatos injekció

tirzepatid
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Hetente egyszer.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2,4 ml
4 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Mounjaro 2,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 7,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 10 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 12,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 15 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
tirzepatid

▼Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Mounjaro és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Mounjaro alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Mounjaro-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Mounjaro-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Mounjaro és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Mounjaro a tirzepatid nevű hatóanyagot tartalmazza, ami a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek, serdülők és 10 éves vagy annál idősebb gyermekek kezelésére szolgál. A Mounjaro csak akkor csökkenti a vércukorszintet a szervezetben, ha az magas. A Mounjaro a szívbetegségek megelőzésében is segíthet.

A Mounjaro-t elhízott vagy túlsúlyos (legalább 27 kg/m^2 testtömegindex- [BMI] értékkel rendelkező) felnőttek kezelésére is alkalmazzák. A Mounjaro befolyásolja az étvágyszabályozást, ami segíthet abban, hogy kevesebb ételt egyen, és csökkentse a testtömegét.

A Mounjaro-t 2-es típusú cukorbetegség esetén a következő esetekben alkalmazzák:
- önmagában, ha nem szedhet metformint (egy másik cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszert);
- egyéb cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerrel együtt, ha azokkal a vércukorszintje nem kontrollálható megfelelő mértékben. Ilyen gyógyszer lehet szájon át szedhető készítmény és/vagy inzulin, amelyet injekció formájában kell beadni.

A Mounjaro-t diétával és testmozgással együtt a testtömeg csökkentésére és a testtömeg kontrollálására is alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknek:
- a testtömegindex (BMI) értéke 30 kg/m^2 vagy annál nagyobb (elhízás), vagy
- a testtömegindex (BMI) értéke legalább 27 kg/m^2, de kevesebb mint 30 kg/m^2 (túlsúly), és akik emellett testtömeggel összefüggő egészségügyi problémákkal küzdenek (mint például a cukorbetegséget megelőző állapot [prediabétesz], a 2-es típusú cukorbetegség, a magasvérnyomás-betegség, a kóros vérzsírszint, az alvás alatt jelentkező „obstruktív alvási apnoé” nevű légzési probléma, károsodott szívműködés, illetve a kórelőzményben szereplő szívinfarktus, agyi érkatasztrófa [sztrók] vagy az érbetegség).

A testtömegindex (BMI) az Ön magasságához viszonyított testtömegét mérő szám.

Az úgynevezett obstruktív alvási apnoéban (alvás közbeni, elzáródás miatti légzéskimaradás) szenvedő és elhízott betegeknél a Mounjaro az úgynevezett pozitív légúti nyomás terápiával vagy anélkül is alkalmazható.

Fontos, hogy továbbra is betartsa a diétára és a testmozgásra vonatkozó tanácsokat, melyeket a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy a gyógyszerésze adott.

2. Tudnivalók a Mounjaro alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Mounjaro-t:
- ha allergiás a tirzepatidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A Mounjaro alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, ha:
- súlyos emésztési problémái vannak, vagy az étel a szokottnál hosszabb ideig marad a gyomrában (beleértve az úgynevezett súlyos gasztroparézist is).
- korábban volt már hasnyálmirigy-gyulladása (pankreatitisze, ami nem múló, erős hasi fájdalommal és hátfájással járhat).
- szemproblémái vannak.
- szulfonilureát (egy másik diabétesz kezelésére szolgáló gyógyszert) vagy inzulint alkalmaz a cukorbetegsége kezelésére, mivel alacsony vércukorszint (hipoglikémia) alakulhat ki. A kockázat csökkentése érdekében lehet, hogy kezelőorvosának meg kell változtatnia ezen egyéb gyógyszerek adagját.

A Mounjaro-kezelés megkezdésekor bizonyos esetekben folyadékvesztést/kiszáradást tapasztalhat, például hányás, hányinger és/vagy hasmenés miatt, ami a veseműködés csökkenéséhez vezethet. Fontos, hogy bő folyadékbevitellel megelőzze a kiszáradást. Ha bármilyen kérdése vagy aggálya van, forduljon kezelőorvosához.

Ha tudja, hogy olyan műtét előtt áll, amelyet érzéstelenítéssel (altatással) végeznek, kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát, hogy Mounjaro-t alkalmaz.

Gyermekek és serdülők
Ez a gyógyszer 10 éves vagy annál idősebb gyermekeknél és serdülőknél alkalmazható a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére. A gyógyszert csak olyan 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő gyermekeknél és serdülőknél vizsgálták, akik a kezelés megkezdésekor túlsúlyosak vagy elhízottak voltak.

Ez a gyógyszer nem adható 10 évesnél fiatalabb gyermekeknek 2-es típusú cukorbetegség kezelésére, illetve 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek a testtömeg kontrollálása céljából, mivel ezekben a korcsoportokban a gyógyszert nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a Mounjaro
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség
Ha Ön terhes, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Ez a gyógyszer nem alkalmazható terhesség alatt, mivel a gyógyszer magzatra gyakorolt hatása nem ismert. Ezért a gyógyszer alkalmazása során fogamzásgátlás alkalmazása javasolt.

Szoptatás
A tirzepatid nagyon kis mennyiségben kiválasztódik az anyatejbe, és várhatóan nem szívódik fel a szoptatott újszülött/csecsemő szervezetében. Ha Ön szoptat vagy szoptatni szeretne, a gyógyszer alkalmazásának megkezdése vagy folytatása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Nem valószínű, hogy ez a gyógyszer befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha azonban a Mounjaro-t szulfonilureával vagy inzulinnal együtt alkalmazza, alacsony vércukorszint (hipoglikémia) jelentkezhet, ami csökkentheti az Ön koncentrálóképességét. Kerülje a gépjárművezetést vagy a gépek kezelését, ha az alacsony vércukorszint bármilyen jelét tapasztalja, például fejfájás, álmosság, gyengeség, szédülés, éhségérzet, zavartság, ingerlékenység, szapora szívverés és izzadás (lásd 4. pont). Az alacsony vércukorszint fokozott kockázatára vonatkozó információkat lásd a 2. pontban a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” részben. További információkért forduljon kezelőorvosához.

A Mounjaro nátriumot tartalmaz
A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Mounjaro-t?

A gyógyszert mindig kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mennyit kell alkalmaznia

Felnőttek
- A gyógyszer kezdő adagja heti egyszer 2,5 mg négy héten át. Négy hét elteltével kezelőorvosa heti egyszeri 5 mg-ra emeli az adagot.
- Ha szükséges, kezelőorvosa 2,5 mg-os lépésekben heti egyszeri 7,5 mg-ra, 10 mg-ra, 12,5 mg-ra vagy 15 mg-ra emelheti az adagot. Kezelőorvosa minden esetben el fogja mondani Önnek, hogy az adott adagot legalább 4 héten át kell alkalmazni, mielőtt nagyobb adagra váltana.

2-es típusú cukorbetegséggel kezelt 10 éves vagy annál idősebb, de 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők
- A gyógyszer kezdő adagja heti egyszer 2,5 mg négy héten át. Négy hét elteltével kezelőorvosa heti egyszeri 5 mg-ra emeli az adagot.
- Ha szükséges, kezelőorvosa 2,5 mg-os lépésekben heti egyszeri 7,5 mg-ra, illetve 10 mg-ra emelheti az adagot. Kezelőorvosa minden esetben el fogja mondani Önnek, hogy az adott adagot legalább 4 héten át kell alkalmazni, mielőtt nagyobb adagra váltana.

Ne változtassa meg az adagját, kivéve, ha kezelőorvosa utasítást ad rá.

Minden injekciós toll egy adag Mounjaro-t tartalmaz: vagy 2,5 mg-ot, 5 mg-ot, 7,5 mg-ot, 10 mg-ot, 12,5 mg-ot vagy 15 mg-ot.

Válassza ki, hogy mikor szeretné alkalmazni a Mounjaro-t
Az injekciós tollat a nap folyamán bármikor, étkezés közben vagy attól függetlenül is alkalmazhatja. Lehetőség szerint minden héten ugyanazon a napon kell alkalmaznia. Emlékeztetőül, hogy mikor kell a Mounjaro-t alkalmaznia, érdemes bejelölni a hétnek ezt a napját az injekciós toll dobozán vagy egy naptárban az első adag beadásakor.

Szükség esetén megváltoztathatja a Mounjaro injekció heti beadásának napját, amennyiben az utolsó injekció beadása óta legalább 3 nap eltelt. Az új beadási nap kiválasztása után folytassa a heti egyszeri adagolást az új napon.

Hogyan kell a Mounjaro-t beadni?
A Mounjaro-t a bőr alá (szubkután injekcióként) kell beadni a hasba, a köldöktől legalább 5 cm-re, a combba vagy a felkar hátsó részébe. Amennyiben a felkar hátsó részébe szeretné beadni az injekciót, egy másik személy segítségére van szükség.

Ha szeretné, adhatja a gyógyszert minden héten ugyanarra a testtájra. Azonban figyeljen arra, hogy az adott testtájon belül mindig változtassa meg az injekció beadási helyét. Amennyiben inzulininjekciót is használ, válasszon másik beadási helyet az injekció beadásához.

A Mounjaro alkalmazása előtt kérjük, figyelmesen olvassa el az injekciós tollra vonatkozó „Használati útmutató”-t. Ha Ön 18 évesnél fiatalabb, a Mounjaro injekciót beadhatja Önnek egy gondozó, vagy – amennyiben a kezelőorvosa ezt megfelelőnek ítéli – Ön is beadhatja magának.

A vércukorszint ellenőrzése
Fontos, hogy a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy a gyógyszerésze útmutatása alapján ellenőrizze a vércukorszintjét, ha a Mounjaro-t szulfonilureával vagy inzulinnal együtt alkalmazza (lásd a 2. pontban a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” részt).

Ha az előírtnál több Mounjaro-t alkalmazott
Amennyiben a szükségesnél több Mounjaro-t alkalmazott, azonnal forduljon a kezelőorvosához. Ebből a gyógyszerből a túl nagy mennyiség alacsony vércukorszintet (hipoglikémia) és hányingert vagy hányást okozhat.

Ha elfelejtette alkalmazni a Mounjaro-t
Ha elfelejtett beadni egy adagot,
- és **4 nap vagy annál kevesebb** telt el azóta, hogy be kellett volna adnia a Mounjaro-t, minél előbb adja be, amint eszébe jut. Ezután a következő adagot a szokásos módon, a tervezett napon adja be.
- Ha **több mint 4 nap** telt el azóta, hogy be kellett volna adnia a Mounjaro-t, hagyja ki az elfelejtett adagot. Ezután a következő adagot a szokásos módon, a tervezett napon adja be.

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Két adag között legalább 3 napnak kell eltelnie.

Ha idő előtt abbahagyja a Mounjaro alkalmazását
Ne hagyja abba a Mounjaro alkalmazását anélkül, hogy kezelőorvosával ezt megbeszélné. Ha abbahagyja a Mounjaro alkalmazását és Ön 2-es típusú cukorbetegségben szenved, megemelkedhet a vércukorszintje.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)
- Hasnyálmirigy-gyulladás (akut pankreatitisz), amely nem múló, erős hasi fájdalmat és hátfájást okozhat. Azonnal forduljon orvoshoz, ha ezeket a tüneteket észleli.

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)
- Súlyos allergiás reakciók (például anafilaxiás reakció, angioödéma). Azonnali orvosi segítséget kell kérnie, és tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha olyan tüneteket tapasztal, mint a légzési problémák, az ajkak, a nyelv és/vagy a torok gyorsan kialakuló duzzanata nyelési nehézséggel, valamint szapora szívverés.

Egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet)
- hányinger;
- hasmenés;
- hasi fájdalom, amiről a testtömeg kontrollálása miatt kezelt betegeknél, a szív- és érrendszeri betegségben szenvedő, 2-es típusú cukorbetegeknél, illetve a 2-es típusú cukorbetegség miatt kezelt gyermekeknél és serdülőknél számoltak be;
- hányás, amiről a testtömeg kontrollálása miatt kezelt betegeknél, a szív- és érrendszeri betegségben szenvedő, 2-es típusú cukorbetegeknél, illetve a 2-es típusú cukorbetegség miatt kezelt gyermekeknél és serdülőknél számoltak be;
- székrekedés, amiről a testtömeg kontrollálása miatt kezelt betegeknél, illetve a szív- és érrendszeri betegségben szenvedő, 2-es típusú cukorbetegeknél számoltak be;
- az éhségérzet csökkenése (étvágycsökkenés), amiről a szív- és érrendszeri betegségben szenvedő, 2-es típusú cukorbetegeknél számoltak be;
- a fáradtságérzet (kimerültség), amiről a szív- és érrendszeri betegségben szenvedő, 2-es típusú cukorbetegeknél számoltak be.

Ezek a mellékhatások általában nem súlyosak. Hányinger, hasmenés és hányás leggyakrabban akkor fordulnak elő, amikor először kezdik el a tirzepatid-kezelést, de gyakoriságuk a legtöbb betegnél idővel csökken.

- Az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) nagyon gyakori, ha a tirzepatidot szulfonilureával és/vagy inzulinnal együtt alkalmazzák. Ha szulfonilureát vagy inzulint alkalmaz a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére, lehet, hogy ezek adagját csökkenteni kell a tirzepatid alkalmazásakor (lásd a 2. pontban a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” részt). Az alacsony vércukorszint tünetei közé tartozhat a fejfájás, álmosság, gyengeség, szédülés, éhségérzet, zavartság, ingerlékenység, gyors szívverés és az izzadás. Kezelőorvosa elmagyarázza Önnek, hogy hogyan kell kezelni az alacsony vércukorszintet.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)
- alacsony vércukorszint (hipoglikémia), ha a tirzepatidot metforminnal, illetve nátrium-glükóz kotranszporter-2-gátlóval (a cukorbetegség kezelésére szolgáló másik gyógyszerrel) együtt alkalmazzák a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére;
- alacsony vércukorszint (hipoglikémia), ha a tirzepatidot csak metforminnal együtt alkalmazzák a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére gyermekeknél és serdülőknél;
- allergiás reakció (túlérzékenység) (például bőrkiütés, viszketés és ekcéma);
- szédülés, amiről a testtömeg kontrollálása miatt kezelt betegeknél számoltak be;
- alacsony vérnyomás, amiről a testtömeg kontrollálása miatt kezelt betegeknél számoltak be;

- az éhségérzet csökkenése (étvágycsökkenés), amiről a 2-es típusú cukorbetegség miatt kezelt betegeknél számoltak be;
- hasi fájdalom, amiről a 2-es típusú cukorbetegség miatt kezelt felnőtteknél számoltak be;
- hányás, amiről a 2-es típusú cukorbetegség miatt kezelt felnőtteknél számoltak be – általában idővel csökken;
- emésztési zavar (diszpepszia);
- székrekedés, amiről a 2-es típusú cukorbetegség miatt kezelt betegeknél számoltak be;
- haspuffadás;
- böfögés (eruktáció);
- bélgázképződés (flatulencia);
- reflux vagy gyomorégés (gasztroözofageális refluxbetegségnek [GERD] is nevezik) – ez egy olyan kórkép, amit a gyomorból a nyelőcsőbe (a gyomrot és a szájat összekötő csőbe) visszaáramló sav okoz;
- hajhullás, amiről a testtömeg kontrollálása miatt kezelt betegeknél számoltak be;
- fáradtságérzés, amiről a 2-es típusú cukorbetegség miatt kezelt betegeknél, illetve a testtömeg kontrollálása miatt kezelt betegeknél számoltak be;
- az injekció beadási helyén kialakuló reakciók (például viszketés vagy bőrpír);
- gyors pulzus;
- a hasnyálmirigyenzimek (például lipáz és amiláz) vérszintjének növekedése;
- emelkedett kalcitoninszint a vérben a testtömeg kontrollálása miatt kezelt betegeknél.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)
- alacsony vércukorszint (hipoglikémia), ha a tirzepatidot metforminnal együtt alkalmazzák a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére felnőtteknél;
- epekövesség;
- az epehólyag gyulladása;
- fogyás, amiről a 2-es típusú cukorbetegség miatt kezelt betegeknél számoltak be;
- az injekció beadási helyén fellépő fájdalom;
- emelkedett kalcitoninszint a vérben a 2-es típusú cukorbetegség miatt kezelt felnőtt vagy obstruktív alvási apnoé miatt kezelt elhízott betegeknél;
- az ízérzés megváltozása;
- a bőrérzékelés megváltozása;
- a gyomorürülés elhúzódása.

Mellékhatások bejelentése
Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Mounjaro-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós toll címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! Ha az injekciós toll megfagyott, NE HASZNÁLJA!
A Mounjaro hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, összesen legfeljebb 21 napig tárolható, majd ezután az injekciós tollat meg kell semmisíteni.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az injekciós toll megsérült, vagy a gyógyszer zavaros, elszíneződött vagy részecskéket lát benne.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Mounjaro?
A készítmény hatóanyaga a tirzepatid.
- *Mounjaro 2,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban*: 2,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (5 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.
- *Mounjaro 5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban*: 5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (10 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.
- *Mounjaro 7,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban*: 7,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (15 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.
- *Mounjaro 10 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban*: 10 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (20 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.
- *Mounjaro 12,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban*: 12,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (25 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.
- *Mounjaro 15 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban*: 15 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (30 mg/ml), előretöltött injekciós tollanként.

Egyéb összetevők: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid (további információkért lásd a 2. pontban „A Mounjaro nátriumot tartalmaz” részt), tömény sósav és injekcióhoz való víz.

Milyen a Mounjaro külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
A Mounjaro tiszta, színtelen vagy halványsárga színű oldatos injekció előretöltött injekciós tollban. Az előretöltött injekciós tollban egy rejtett tű található, amely automatikusan átszúrja a bőrt az injekciós gomb megnyomásakor. A beadás befejeződését követően az előretöltött injekciós toll visszahúzza a tűt.
0,5 ml oldatot tartalmaz előretöltött injekciós tollanként.
Az előretöltött injekciós toll kizárólag egyszeri alkalmazásra való.
2 db előretöltött injekciós tollat, 4 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolás vagy 12 db (3×4 db) előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolás.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Hollandia

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (https://www.ema.europa.eu) található.

Használati útmutató

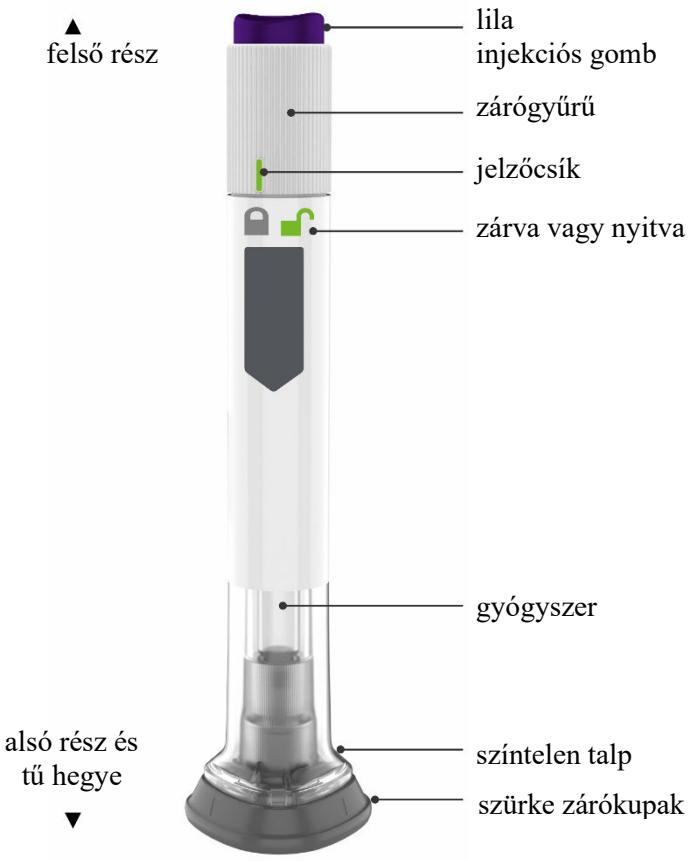
Mounjaro 2,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 7,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 10 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 12,5 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 15 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
tirzepatid

Fontos tudnivalók a Mounjaro injekció beadása előtt

Kérjük, olvassa el ezt a használati útmutatót és a betegtájékoztatót a Mounjaro előretöltött injekciós toll (injekciós toll) használata előtt, és minden alkalommal, amikor új tollat kap. Új információkat találhat benne. Ez a tájékoztatás nem helyettesíti a kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy a gyógyszerészével az Ön egészségi állapotáról vagy kezeléséről folytatott beszélgetést.

Beszélje meg kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, hogy hogyan kell helyesen beadni a Mounjaro-t.
- A Mounjaro egy egyadagos előretöltött injekciós toll.
- Az injekciós tollban egy rejtett tű található, amely automatikusan átszúrja a bőrt az injekciós gomb megnyomásakor. A beadás befejeződését követően az injekciós toll visszahúzza a tűt.
- A Mounjaro-t hetente egyszer kell alkalmazni.
- Kizárólag a bőr alá (szubkután) adja be az injekciót.
- Saját maga vagy másik személy segítségével adhatja be a hasba, a combba vagy a felkarba.
- Amennyiben a felkarba szeretné beadni az injekciót, szüksége lehet más valaki segítségére.

Az injekciós toll részei

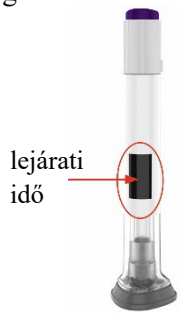


A Mounjaro injekció előkészítése

Vegye ki az injekciós tollat a hűtőszekrényből.

Hagyja a szürke zárókupakot a helyén, amíg készen nem áll az injekció beadására.

Ellenőrizze az injekciós toll címkéjét, hogy biztos legyen abban, hogy a megfelelő gyógyszert és adagot kapta, és a gyógyszer a lejárati időn belül van.



Vizsgálja meg az injekciós tollat, hogy nincs-e rajta sérülés.

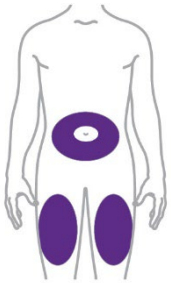
Győződjön meg arról, hogy a gyógyszer:

- nincs megfagyva
- nem zavaros
- színtelen vagy halványsárga
- nincsenek benne apró részecskék

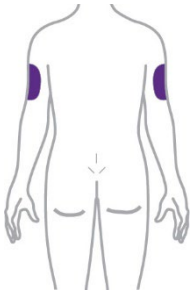
Mosson kezet!

Válassza ki az injekció beadási helyét

A kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy a gyógyszerésze segíthet kiválasztani az Ön számára legmegfelelőbb helyet az injekció beadására.



Saját maga vagy egy másik személy is beadhatja a gyógyszert a hasba, a köldöktől legalább 5 cm-re vagy a combba.



A felkar hátsó részébe másik személynek kell beadnia az injekciót.

Hetente változtassa meg az injekció beadási helyét.

Választhatja ugyanazt a testtájékot, de figyeljen arra, hogy változtassa meg az injekció beadási helyét az adott testtájékon belül.

1. lépés **Vegye le a szürke zárókupakot**

Ellenőrizze, hogy az injekciós toll **zárt** állapotban van.

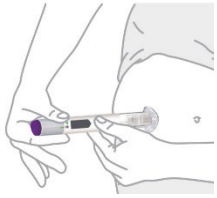
Ne oldja ki az injekciós tollat addig, amíg a színtelen talpat a bőrére nem helyezte, és készen nem áll a beadásra.

Húzza le egyenesen a szürke zárókupakot, és dobja ki.

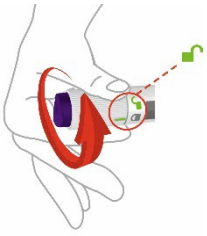
Ne tegye vissza a szürke zárókupakot, mivel így megsérülhet a tű.

Ne érintse meg a tűt.

2. lépés **Helyezze a színtelen talpat a bőrére, majd oldja ki a zárat**

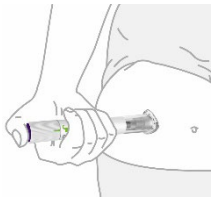


Helyezze a színtelen talpat stabilan a bőrére az injekció beadási helyén.



Oldja ki a zárat a zárógyűrű elfordításával.

3. lépés **Nyomja meg és tartsa lenyomva 10 másodpercig**



Nyomja meg és tartsa lenyomva a lila injekciós gombot.

Figyeljen az alábbiakra:
- első kattanás = a beadás megkezdődött
- második kattanás = a beadás befejeződött

Abból fogja tudni, hogy az injekció beadása befejeződött, hogy a szürke dugattyú láthatóvá válik.

Az injekció beadása után a felhasznált tollat tegye egy éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartályba.

A felhasznált toll kidobása

- Az injekciós tollat egy éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartályba, vagy a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy a gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően semmisítse meg. **Ne** dobja az injekciós tollakat közvetlenül a háztartási hulladékba.

- Ne használja újra az éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartályt.

- Kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét, hogyan semmisítheti meg a már nem használt gyógyszereket.

Tárolás és kezelés
- A tárolásra vonatkozó utasításokat lásd a betegtájékoztató 5. pontjában.
- Az injekciós tollnak üvegből készült részei is vannak. Óvatosan bánjon vele! Ha az injekciós tollat kemény felületre ejti, **ne** használja a továbbiakban. Használjon a beadáshoz egy új injekciós tollat.

Gyakori kérdések

Mi a teendő, ha légbuborékokat látok az injekciós tollban?
A légbuborékok jelenléte normális.

Mi a teendő, ha az injekciós toll nem szobahőmérsékletű?
Nem szükséges az injekciós tollat szobahőmérsékletűre felmelegíteni.

Mi a teendő, ha kioldom az injekciós toll zárját, és megnyomom a lila injekciós gombot, mielőtt levenném a szürke zárókupakot?
Ne távolítsa el a szürke zárókupakot. Semmisítse meg a tollat, és használjon egy újat.

Mi a teendő, ha a tű hegyén egy csepp folyadék látható, amikor a szürke zárókupakot leveszem?
A folyadékcsepp a tű hegyén normális jelenség. **Ne** érintse meg a tűt.

Az injekció beadásának befejezéséig lenyomva kell tartanom az injekciós gombot?
Nem szükséges, de ez segíthet, hogy az injekciós tollat egyenletesen tudja végig odanyomni a bőréhez.

Több mint két kattanást hallottam az injekció beadásakor – két hangosabbat és egy halkat. Sikerült beadnom az egész injekciót?
Néhányan hallhatnak egy halk kattanást közvetlenül a második hangos kattanás előtt. Ez hozzátartozik az injekciós toll normális működéséhez. **Ne** vegye el az injekciós tollat a bőréről, amíg meg nem hallja a második hangos kattanást.

Nem vagyok benne biztos, hogy megfelelő módon működött az injekciós toll.

Ellenőrizze, hogy megkapta-e a teljes adagot. Megfelelően adta be az adagját, ha a szürke dugattyú láthatóvá válik. Lásd még az útmutató **3. lépését**.

Amennyiben nem látja a szürke dugattyút, a további utasításokért vegye fel a kapcsolatot a Lilly helyi képviseletével. Addig is tárolja biztonságosan az injekciós tollat, hogy elkerülje a tű okozta véletlen sérülést.

Mi a teendő, ha az injekció után egy csepp folyadék vagy vér van a bőrömön?
Ez normális jelenség. Nyomjon egy vattacsomót vagy gézt az injekció beadási helyére. **Ne** dörzsölje az injekció helyét.

Egyéb információ
- Ha látásproblémái vannak, **ne** használja az injekciós tollat olyan személy segítsége nélkül, akit kiképeztek a Mounjaro injekciós toll használatára.

Hogyan juthat további információhoz?
- Ha bármilyen kérdése vagy gondja van a Mounjaro injekciós tollal kapcsolatban, vegye fel a kapcsolatot a Lilly helyi képviseletével, illetve a kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével.

A legutóbbi felülvizsgálat dátuma:

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Mounjaro 2,5 mg oldatos injekció injekciós üvegben
Mounjaro 5 mg oldatos injekció injekciós üvegben
Mounjaro 7,5 mg oldatos injekció injekciós üvegben
Mounjaro 10 mg oldatos injekció injekciós üvegben
Mounjaro 12,5 mg oldatos injekció injekciós üvegben
Mounjaro 15 mg oldatos injekció injekciós üvegben
tirzepatid

▼Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Mounjaro és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Mounjaro alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Mounjaro-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Mounjaro-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Mounjaro és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Mounjaro a tirzepatid nevű hatóanyagot tartalmazza, ami a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek, serdülők és 10 éves vagy annál idősebb gyermekek kezelésére szolgál. A Mounjaro csak akkor csökkenti a vércukorszintet a szervezetben, ha az magas. A Mounjaro a szívbetegségek megelőzésében is segíthet.

A Mounjaro-t elhízott vagy túlsúlyos (legalább 27 kg/m^2 testtömegindex- [BMI] értékkel rendelkező) felnőttek kezelésére is alkalmazzák. A Mounjaro befolyásolja az étvágyszabályozást, ami segíthet abban, hogy kevesebb ételt egyen, és csökkentse a testtömegét.

A Mounjaro-t 2-es típusú cukorbetegség esetén a következő esetekben alkalmazzák:
- önmagában, ha nem szedhet metformint (egy másik cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszert);
- egyéb cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerrel együtt, ha azokkal a vércukorszintje nem kontrollálható megfelelő mértékben. Ilyen gyógyszer lehet szájon át szedhető készítmény és/vagy inzulin, amelyet injekció formájában kell beadni.

A Mounjaro-t diétával és testmozgással együtt a testtömeg csökkentésére és a testtömeg kontrollálására is alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknek:
- a testtömegindex (BMI) értéke 30 kg/m^2 vagy annál nagyobb (elhízás), vagy
- a testtömegindex (BMI) értéke legalább 27 kg/m^2, de kevesebb mint 30 kg/m^2 (túlsúly), és akik emellett testtömeggel összefüggő egészségügyi problémákkal küzdenek (mint például a cukorbetegséget megelőző állapot [prediabétesz], a 2-es típusú cukorbetegség, a magasvérnyomás-betegség, a kóros vérzsírszint, az alvás alatt jelentkező „obstruktív alvási apnoé” nevű légzési probléma, károsodott szívműködés, illetve a kórelőzményben szereplő szívinfarktus, agyi érkatasztrófa [sztrók] vagy az érbetegség).

A testtömegindex (BMI) az Ön magasságához viszonyított testtömegét mérő szám.

Az úgynevezett obstruktív alvási apnoéban (alvás közbeni, elzáródás miatti légzéskimaradás) szenvedő és elhízott betegeknél a Mounjaro az úgynevezett pozitív légúti nyomás terápiával vagy anélkül is alkalmazható.

Fontos, hogy továbbra is betartsa a diétára és a testmozgásra vonatkozó tanácsokat, melyeket a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy a gyógyszerésze adott.

2. Tudnivalók a Mounjaro alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Mounjaro-t:
- ha allergiás a tirzepatidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A Mounjaro alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, ha:
- súlyos emésztési problémái vannak, vagy az étel a szokottnál hosszabb ideig marad a gyomrában (beleértve az úgynevezett súlyos gasztroparézist is).
- korábban volt már hasnyálmirigy-gyulladása (pankreatitisze, ami nem múló, erős hasi fájdalommal és hátfájással járhat).
- szemproblémái vannak.
- szulfonilureát (egy másik diabétesz kezelésére szolgáló gyógyszert) vagy inzulint alkalmaz a cukorbetegsége kezelésére, mivel alacsony vércukorszint (hipoglikémia) alakulhat ki. A kockázat csökkentése érdekében lehet, hogy kezelőorvosának meg kell változtatnia ezen egyéb gyógyszerek adagját.

A Mounjaro-kezelés megkezdésekor bizonyos esetekben folyadékvesztést/kiszáradást tapasztalhat, például hányás, hányinger és/vagy hasmenés miatt, ami a veseműködés csökkenéséhez vezethet. Fontos, hogy bő folyadékbevitellel megelőzze a kiszáradást. Ha bármilyen kérdése vagy aggálya van, forduljon kezelőorvosához.

Ha tudja, hogy olyan műtét előtt áll, amelyet érzéstelenítéssel (altatással) végeznek, kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát, hogy Mounjaro-t alkalmaz.

Gyermekek és serdülők
Ez a gyógyszer 10 éves vagy annál idősebb gyermekeknél és serdülőknél alkalmazható a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére. A gyógyszert csak olyan 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő gyermekeknél és serdülőknél vizsgálták, akik a kezelés megkezdésekor túlsúlyosak vagy elhízottak voltak.

Ez a gyógyszer nem adható 10 évesnél fiatalabb gyermekeknek 2-es típusú cukorbetegség kezelésére, illetve 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek a testtömeg kontrollálása céljából, mivel ezekben a korcsoportokban a gyógyszert nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a Mounjaro
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség
Ha Ön terhes, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Ez a gyógyszer nem alkalmazható terhesség alatt, mivel a gyógyszer magzatra gyakorolt hatása nem ismert. Ezért a gyógyszer alkalmazása során fogamzásgátlás alkalmazása javasolt.

Szoptatás
A tirzepatid nagyon kis mennyiségben kiválasztódik az anyatejbe, és várhatóan nem szívódik fel a szoptatott újszülött/csecsemő szervezetében. Ha Ön szoptat vagy szoptatni szeretne, a gyógyszer alkalmazásának megkezdése vagy folytatása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Nem valószínű, hogy ez a gyógyszer befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha azonban a Mounjaro-t szulfonilureával vagy inzulinnal együtt alkalmazza, alacsony vércukorszint (hipoglikémia) jelentkezhet, ami csökkentheti az Ön koncentrálóképességét. Kerülje a gépjárművezetést vagy a gépek kezelését, ha az alacsony vércukorszint bármilyen jelét tapasztalja, például fejfájás, álmosság, gyengeség, szédülés, éhségérzet, zavartság, ingerlékenység, szapora szívverés és izzadás (lásd 4. pont). Az alacsony vércukorszint fokozott kockázatára vonatkozó információkat lásd a 2. pontban a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” részben. További információkért forduljon kezelőorvosához.

A Mounjaro nátriumot tartalmaz
A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Mounjaro-t?

A gyógyszert mindig kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mennyit kell alkalmaznia

Felnőttek
- A gyógyszer kezdő adagja heti egyszer 2,5 mg négy héten át. Négy hét elteltével kezelőorvosa heti egyszeri 5 mg-ra emeli az adagot.
- Ha szükséges, kezelőorvosa 2,5 mg-os lépésekben heti egyszeri 7,5 mg-ra, 10 mg-ra, 12,5 mg-ra vagy 15 mg-ra emelheti az adagot. Kezelőorvosa minden esetben el fogja mondani Önnek, hogy az adott adagot legalább 4 héten át kell alkalmazni, mielőtt nagyobb adagra váltana.

2-es típusú cukorbetegséggel kezelt 10 éves vagy annál idősebb, de 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők
- A gyógyszer kezdő adagja heti egyszer 2,5 mg négy héten át. Négy hét elteltével kezelőorvosa heti egyszeri 5 mg-ra emeli az adagot.
- Ha szükséges, kezelőorvosa 2,5 mg-os lépésekben heti egyszeri 7,5 mg-ra, illetve 10 mg-ra emelheti az adagot. Kezelőorvosa minden esetben el fogja mondani Önnek, hogy az adott adagot legalább 4 héten át kell alkalmazni, mielőtt nagyobb adagra váltana.

Ne változtassa meg az adagját, kivéve, ha kezelőorvosa utasítást ad rá.

Minden injekciós üveg egy adag Mounjaro-t tartalmaz: vagy 2,5 mg-ot, 5 mg-ot, 7,5 mg-ot, 10 mg-ot, 12,5 mg-ot vagy 15 mg-ot.

Válassza ki, hogy mikor szeretné alkalmazni a Mounjaro-t
A Mounjaro-t a nap folyamán bármikor, étkezés közben vagy attól függetlenül is alkalmazhatja. Lehetőség szerint minden héten ugyanazon a napon kell alkalmaznia. Emlékeztetőül, hogy mikor kell a Mounjaro-t alkalmaznia, érdemes bejelölni a hétnek ezt a napját egy naptárban az első adag beadásakor.

Szükség esetén megváltoztathatja a Mounjaro injekció heti beadásának napját, amennyiben az utolsó injekció beadása óta legalább 3 nap eltelt. Az új beadási nap kiválasztása után folytassa a heti egyszeri adagolást az új napon.

Hogyan kell a Mounjaro-t beadni?
A Mounjaro-t mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Mielőtt elkezdi alkalmazni a Mounjaro-t, mindig figyelmesen olvassa el az alábbiakban található „Használati útmutató”-t, és beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, ha nem biztos abban, hogyan kell megfelelően beadni a Mounjaro-t. Ha Ön 18 évesnél fiatalabb, a Mounjaro injekciót beadhatja Önnek egy gondozó, vagy – amennyiben a kezelőorvosa ezt megfelelőnek ítéli – Ön is beadhatja magának.

A Mounjaro-t a bőr alá (szubkután injekcióként) kell beadni a hasba, a combba vagy a felkar hátsó részébe. Amennyiben a felkar hátsó részébe szeretné beadni az injekciót, egy másik személy segítségére van szükség. **Ne** adja be a Mounjaro-t közvetlenül vénába, mert ez megváltoztatja a hatását.

Ha szeretné, adhatja a gyógyszert minden héten ugyanarra a testtájra. Azonban figyeljen arra, hogy az adott testtájon belül mindig változtassa meg az injekció beadási helyét. Amennyiben inzulininjekciót is használ, válasszon másik beadási helyet az injekció beadásához. Ha Ön vak vagy gyengén látó, az injekció beadásához szüksége lesz másik személy segítségére.

Használati útmutató
1. Mosson kezet szappannal és vízzel.
2. Ellenőrizze, hogy az injekciós üvegben lévő Mounjaro tisztának és színtelennek vagy enyhén sárgának látszik-e. **Ne** használja fel a Mounjaro-t, ha megfagyott, zavaros vagy részecskék vannak benne.
3. Vegye le az injekciós üveg műanyag védőkupakját, de ne távolítsa el a dugót. Tisztítsa meg az injekciós üveg dugóját egy törlőkendővel, és készítsen elő egy új fecskendőt. **Ne használja másokkal közösen és ne használja újra a tűt vagy a fecskendőt**.
4. Szívjon fel egy kis levegőt a fecskendőbe. Szúrja át a tűt a Mounjaro injekciós üveg tetején lévő gumidugón, és fecskendezze be a levegőt az injekciós üvegbe.
5. Fordítsa fejjel lefelé a Mounjaro injekciós üveget és a fecskendőt, és lassan húzza le a fecskendő dugattyúját, hogy az összes Mounjaro oldatot kiszívja az injekciós üvegből. Az injekciós üveget úgy töltik fel, hogy egy egyszeri 0,5 ml-es Mounjaro-adag beadását tegye lehetővé.
6. Ha légbuborékok vannak a fecskendőben, néhányszor óvatosan kopogtassa meg a fecskendőt, hogy a légbuborékok feljussanak a fecskendő tetejére. Lassan nyomja felfelé a dugattyút addig, amíg már nincs több levegő a fecskendőben.
7. Húzza ki a fecskendőt az injekciós üveg dugójából.
8. Az injekció beadása előtt tisztítsa meg a bőrét.
9. Finoman fogjon össze és tartson meg egy bőrredőt az injekció beadási helyén.
10. Az utasításoknak megfelelően adja be az injekciót a bőr alá. Fecskendezze be az összes oldatot a fecskendőből, hogy megkapja a teljes adagot. Az injekció beadása után a tűnek 5 másodpercig a bőre alatt kell maradnia, hogy biztosan megkapja a teljes adagot.
11. Húzza ki a tűt a bőréből.
12. Az injekciós üveget, a használt tűt és fecskendőt minden egyes injekció beadása után azonnal dobja ki egy szúrásálló tartályba, vagy a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy a gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően.

A vércukorszint ellenőrzése
Fontos, hogy a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy a gyógyszerésze útmutatása alapján ellenőrizze a vércukorszintjét, ha a Mounjaro-t szulfonilureával vagy inzulinnal együtt alkalmazza (lásd a 2. pontban a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” részt).

Ha az előírtnál több Mounjaro-t alkalmazott
Amennyiben a szükségesnél több Mounjaro-t alkalmazott, azonnal forduljon a kezelőorvosához. Ebből a gyógyszerből a túl nagy mennyiség alacsony vércukorszintet (hipoglikémia) és hányingert vagy hányást okozhat.

Ha elfelejtette alkalmazni a Mounjaro-t
Ha elfelejtett beadni egy adagot,
- és **4 nap vagy annál kevesebb** telt el azóta, hogy be kellett volna adnia a Mounjaro-t, minél előbb adja be, amint eszébe jut. Ezután a következő adagot a szokásos módon, a tervezett napon adja be.
- Ha **több mint 4 nap** telt el azóta, hogy be kellett volna adnia a Mounjaro-t, hagyja ki az elfelejtett adagot. Ezután a következő adagot a szokásos módon, a tervezett napon adja be.

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Két adag között legalább 3 napnak kell eltelnie.

Ha idő előtt abbahagyja a Mounjaro alkalmazását
Ne hagyja abba a Mounjaro alkalmazását anélkül, hogy kezelőorvosával ezt megbeszélné. Ha abbahagyja a Mounjaro alkalmazását és Ön 2-es típusú cukorbetegségben szenved, megemelkedhet a vércukorszintje.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)
- Hasnyálmirigy-gyulladás (akut pankreatitisz), amely nem múló, erős hasi fájdalmat és hátfájást okozhat. Azonnal forduljon orvoshoz, ha ezeket a tüneteket észleli.

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)
- Súlyos allergiás reakciók (például anafilaxiás reakció, angioödéma). Azonnali orvosi segítséget kell kérnie, és tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha olyan tüneteket tapasztal, mint a légzési problémák, az ajkak, a nyelv és/vagy a torok gyorsan kialakuló duzzanata nyelési nehézséggel, valamint szapora szívverés.

Egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet)
- hányinger;
- hasmenés;
- hasi fájdalom, amiről a testtömeg kontrollálása miatt kezelt betegeknél, a szív- és érrendszeri betegségben szenvedő, 2-es típusú cukorbetegeknél, illetve a 2-es típusú cukorbetegség miatt kezelt gyermekeknél és serdülőknél számoltak be;
- hányás, amiről a testtömeg kontrollálása miatt kezelt betegeknél, a szív- és érrendszeri betegségben szenvedő, 2-es típusú cukorbetegeknél, illetve a 2-es típusú cukorbetegség miatt kezelt gyermekeknél és serdülőknél számoltak be;
- székrekedés, amiről a testtömeg kontrollálása miatt kezelt betegeknél, illetve a szív- és érrendszeri betegségben szenvedő, 2-es típusú cukorbetegeknél számoltak be;
- az éhségérzet csökkenése (étvágycsökkenés), amiről a szív- és érrendszeri betegségben szenvedő, 2-es típusú cukorbetegeknél számoltak be;
- a fáradtságérzet (kimerültség), amiről a szív- és érrendszeri betegségben szenvedő, 2-es típusú cukorbetegeknél számoltak be.

Ezek a mellékhatások általában nem súlyosak. Hányinger, hasmenés és hányás leggyakrabban akkor fordulnak elő, amikor először kezdik el a tirzepatid-kezelést, de gyakoriságuk a legtöbb betegnél idővel csökken.

- Az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) nagyon gyakori, ha a tirzepatidot szulfonilureával és/vagy inzulinnal együtt alkalmazzák. Ha szulfonilureát vagy inzulint alkalmaz a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére, lehet, hogy ezek adagját csökkenteni kell a tirzepatid alkalmazásakor (lásd a 2. pontban a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” részt). Az alacsony vércukorszint tünetei közé tartozhat a fejfájás, álmosság, gyengeség, szédülés, éhségérzet, zavartság, ingerlékenység, gyors szívverés és az izzadás. Kezelőorvosa elmagyarázza Önnek, hogy hogyan kell kezelni az alacsony vércukorszintet.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)
- alacsony vércukorszint (hipoglikémia), ha a tirzepatidot metforminnal, illetve nátrium-glükóz kotranszporter-2-gátlóval (a cukorbetegség kezelésére szolgáló másik gyógyszerrel) együtt alkalmazzák a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére;
- alacsony vércukorszint (hipoglikémia), ha a tirzepatidot csak metforminnal együtt alkalmazzák a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére gyermekeknél és serdülőknél;
- allergiás reakció (túlérzékenység) (például bőrkiütés, viszketés és ekcéma);
- szédülés, amiről a testtömeg kontrollálása miatt kezelt betegeknél számoltak be;
- alacsony vérnyomás, amiről a testtömeg kontrollálása miatt kezelt betegeknél számoltak be;
- az éhségérzet csökkenése (étvágycsökkenés), amiről a 2-es típusú cukorbetegség miatt kezelt betegeknél számoltak be;
- hasi fájdalom, amiről a 2-es típusú cukorbetegség miatt kezelt felnőtteknél számoltak be;
- hányás, amiről a 2-es típusú cukorbetegség miatt kezelt felnőtteknél számoltak be – általában idővel csökken;
- emésztési zavar (diszpepszia);
- székrekedés, amiről a 2-es típusú cukorbetegség miatt kezelt betegeknél számoltak be;
- haspuffadás;
- böfögés (eruktáció);
- bélgázképződés (flatulencia);
- reflux vagy gyomorégés (gasztroözofageális refluxbetegségnek [GERD] is nevezik) – ez egy olyan kórkép, amit a gyomorból a nyelőcsőbe (a gyomrot és a szájat összekötő csőbe) visszaáramló sav okoz;
- hajhullás, amiről a testtömeg kontrollálása miatt kezelt betegeknél számoltak be;
- fáradtságérzés, amiről a 2-es típusú cukorbetegség miatt kezelt betegeknél, illetve a testtömeg kontrollálása miatt kezelt betegeknél számoltak be;
- az injekció beadási helyén kialakuló reakciók (például viszketés vagy bőrpír);
- gyors pulzus;

- a hasnyálmirigyenzimek (például lipáz és amiláz) vérszintjének növekedése;
- emelkedett kalcitoninszint a vérben a testtömeg kontrollálása miatt kezelt betegeknél.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)
- alacsony vércukorszint (hipoglikémia), ha a tirzepatidot metforminnal együtt alkalmazzák a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére felnőtteknél;
- epekövesség;
- az epehólyag gyulladása;
- fogyás, amiről a 2-es típusú cukorbetegség miatt kezelt betegeknél számoltak be;
- az injekció beadási helyén fellépő fájdalom;
- emelkedett kalcitoninszint a vérben a 2-es típusú cukorbetegség miatt kezelt felnőtt vagy obstruktív alvási apnoé miatt kezelt elhízott betegeknél;
- az ízérzés megváltozása;
- a bőrérzékelés megváltozása;
- a gyomorürülés elhúzódása.

Mellékhatások bejelentése
Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Mounjaro-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós üveg címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! Ha az injekciós üveg megfagyott, NE HASZNÁLJA!
A Mounjaro hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-on, összesen legfeljebb 21 napig tárolható, majd ezután az injekciós üveget meg kell semmisíteni.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az injekciós üveg, a védőkupak vagy a dugó megsérült, vagy a gyógyszer zavaros, elszíneződött vagy részecskéket lát benne.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Mounjaro?
A készítmény hatóanyaga a tirzepatid.
- *Mounjaro 2,5 mg oldatos injekció injekciós üvegben:* 2,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (5 mg/ml), injekciós üvegenként.
- *Mounjaro 5 mg oldatos injekció injekciós üvegben:* 5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (10 mg/ml), injekciós üvegenként.
- *Mounjaro 7,5 mg oldatos injekció injekciós üvegben:* 7,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (15 mg/ml), injekciós üvegenként.

- *Mounjaro 10 mg oldatos injekció injekciós üvegben:* 10 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (20 mg/ml), injekciós üvegenként.
- *Mounjaro 12,5 mg oldatos injekció injekciós üvegben:* 12,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (25 mg/ml), injekciós üvegenként.
- *Mounjaro 15 mg oldatos injekció injekciós üvegben:* 15 mg tirzepatidot tartalmaz 0,5 ml oldatban (30 mg/ml), injekciós üvegenként.

Egyéb összetevők: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid (további információkért lásd a 2. pontban „A Mounjaro nátriumot tartalmaz” részt), tömény sósav és injekcióhoz való víz.

Milyen a Mounjaro külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
A Mounjaro tiszta, színtelen vagy halványsárga színű oldatos injekció injekciós üvegben.
0,5 ml oldatot tartalmaz injekciós üvegenként.
Az injekciós üveg kizárólag egyszeri alkalmazásra való.
1 db injekciós üveget, 4 db injekciós üveget, 12 db injekciós üveget tartalmazó csomagolás, 4 db (4×1 db) injekciós üveget vagy 12 db (12×1 db) injekciós üveget tartalmazó gyűjtőcsomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A csomagolás nem tartalmaz tűket és fecskendőt.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Hollandia

Gyártó
Eli Lilly Italia S.p.A.,Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino, Firenze (FI), Olaszország
Lilly S.A., Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanyolország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

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

България
ТП "Ели Лилли Недерланд" Б.В. – България
тел. + 359 2 491 41 40

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.

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.

Τηλ: +30 210 629 4600

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

Tel: + 43-(0) 1 20609 1270

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

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

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

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

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (https://www.ema.europa.eu) található.

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Mounjaro 2,5 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 5 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 7,5 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 10 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 12,5 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 15 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
tirzepatid

▼Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Mounjaro KwikPen és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Mounjaro KwikPen alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Mounjaro KwikPen-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Mounjaro KwikPen-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Mounjaro KwikPen és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Mounjaro a tirzepatid nevű hatóanyagot tartalmazza, ami a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek, serdülők és 10 éves vagy annál idősebb gyermekek kezelésére szolgál. A Mounjaro csak akkor csökkenti a vércukorszintet a szervezetben, ha az magas. A Mounjaro a szívbetegségek megelőzésében is segíthet.

A Mounjaro-t elhízott vagy túlsúlyos (legalább 27 kg/m^2 testtömegindex- [BMI] értékkel rendelkező) felnőttek kezelésére is alkalmazzák. A Mounjaro befolyásolja az étvágyszabályozást, ami segíthet abban, hogy kevesebb ételt egyen, és csökkentse a testtömegét.

A Mounjaro-t 2-es típusú cukorbetegség esetén a következő esetekben alkalmazzák:
- önmagában, ha nem szedhet metformint (egy másik cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszert);
- egyéb cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerrel együtt, ha azokkal a vércukorszintje nem kontrollálható megfelelő mértékben. Ilyen gyógyszer lehet szájon át szedhető készítmény és/vagy inzulin, amelyet injekció formájában kell beadni.

A Mounjaro-t diétával és testmozgással együtt a testtömeg csökkentésére és a testtömeg kontrollálására is alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknek:
- a testtömegindex (BMI) értéke 30 kg/m^2 vagy annál nagyobb (elhízás), vagy
- a testtömegindex (BMI) értéke legalább 27 kg/m^2, de kevesebb mint 30 kg/m^2 (túlsúly), és akik emellett testtömeggel összefüggő egészségügyi problémákkal küzdenek (mint például a cukorbetegséget megelőző állapot [prediabétesz], a 2-es típusú cukorbetegség, a magasvérnyomás-betegség, a kóros vérzsírszint, az alvás alatt jelentkező „obstruktív alvási apnoé” nevű légzési probléma, károsodott szívműködés, illetve a kórelőzményben szereplő szívinfarktus, agyi érkatasztrófa [sztrók] vagy az érbetegség).

A testtömegindex (BMI) az Ön magasságához viszonyított testtömegét mérő szám.

Az úgynevezett obstruktív alvási apnoéban (alvás közbeni, elzáródás miatti légzéskimaradás) szenvedő és elhízott betegeknél a Mounjaro az úgynevezett pozitív légúti nyomás terápiával vagy anélkül is alkalmazható.

Fontos, hogy továbbra is betartsa a diétára és a testmozgásra vonatkozó tanácsokat, melyeket a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy a gyógyszerésze adott.

2. Tudnivalók a Mounjaro KwikPen alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Mounjaro KwikPen-t:
- ha allergiás a tirzepatidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A Mounjaro alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével, ha:
- súlyos emésztési problémái vannak, vagy az étel a szokottnál hosszabb ideig marad a gyomrában (beleértve az úgynevezett súlyos gasztroparézist is).
- korábban volt már hasnyálmirigy-gyulladása (pankreatitisze, ami nem múló, erős hasi fájdalommal és hátfájással járhat).
- szemproblémái vannak.
- szulfonilureát (egy másik diabétesz kezelésére szolgáló gyógyszert) vagy inzulint alkalmaz a cukorbetegsége kezelésére, mivel alacsony vércukorszint (hipoglikémia) alakulhat ki. A kockázat csökkentése érdekében lehet, hogy kezelőorvosának meg kell változtatnia ezen egyéb gyógyszerek adagját.

A Mounjaro-kezelés megkezdésekor bizonyos esetekben folyadékvesztést/kiszáradást tapasztalhat, például hányás, hányinger és/vagy hasmenés miatt, ami a veseműködés csökkenéséhez vezethet. Fontos, hogy bő folyadékbevitellel megelőzze a kiszáradást. Ha bármilyen kérdése vagy aggálya van, forduljon kezelőorvosához.

Ha tudja, hogy olyan műtét előtt áll, amelyet érzéstelenítéssel (altatással) végeznek, kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát, hogy Mounjaro-t alkalmaz.

Gyermekek és serdülők
Ez a gyógyszer 10 éves vagy annál idősebb gyermekeknél és serdülőknél alkalmazható a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére. A gyógyszert csak olyan 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő gyermekeknél és serdülőknél vizsgálták, akik a kezelés megkezdésekor túlsúlyosak vagy elhízottak voltak.

Ez a gyógyszer nem adható 10 évesnél fiatalabb gyermekeknek 2-es típusú cukorbetegség kezelésére, illetve 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek a testtömeg kontrollálása céljából, mivel ezekben a korcsoportokban a gyógyszert nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és a Mounjaro
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség
Ha Ön terhes, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Ez a gyógyszer nem alkalmazható terhesség alatt, mivel a gyógyszer magzatra gyakorolt hatása nem ismert. Ezért a gyógyszer alkalmazása során fogamzásgátlás alkalmazása javasolt.

Szoptatás
A tirzepatid nagyon kis mennyiségben kiválasztódik az anyatejbe, és várhatóan nem szívódik fel a szoptatott újszülött/csecsemő szervezetében. Ha Ön szoptat vagy szoptatni szeretne, a gyógyszer alkalmazásának megkezdése vagy folytatása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Nem valószínű, hogy ez a gyógyszer befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha azonban a Mounjaro-t szulfonilureával vagy inzulinnal együtt alkalmazza, alacsony vércukorszint (hipoglikémia) jelentkezhet, ami csökkentheti az Ön koncentrálóképességét. Kerülje a gépjárművezetést vagy a gépek kezelését, ha az alacsony vércukorszint bármilyen jelét tapasztalja, például fejfájás, álmosság, gyengeség, szédülés, éhségérzet, zavartság, ingerlékenység, szapora szívverés és izzadás (lásd 4. pont). Az alacsony vércukorszint fokozott kockázatára vonatkozó információkat lásd a 2. pontban a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” részben. További információkért forduljon kezelőorvosához.

A Mounjaro KwikPen nátriumot tartalmaz
A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A Mounjaro KwikPen benzil-alkoholt tartalmaz
Ez a gyógyszer 5,4 mg benzil-alkoholt tartalmaz 0,6 ml-es adagonként. A benzil-alkohol allergiás reakciókat okozhat.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve, ha máj- vagy vesebetegségben szenved, kérje ki kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy gyógyszerésze tanácsát. Erre azért van szükség, mert a nagy mennyiségben alkalmazott benzil-alkohol felhalmozódhat a testében és mellékhatásokat okozhat (úgynevezett metabolikus acidózis).

3. Hogyan kell alkalmazni a Mounjaro KwikPen-t?

A gyógyszert mindig kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az összes adag helyes beadása után kis mennyiségű gyógyszer még maradhat az injekciós tollban. Ne próbálja meg felhasználni a maradék gyógyszert. A négy adag beadása után az injekciós tollat megfelelő módon meg kell semmisíteni.

Mennyit kell alkalmaznia

Felnőttek
- A gyógyszer kezdő adagja heti egyszer 2,5 mg négy héten át. Négy hét elteltével kezelőorvosa heti egyszeri 5 mg-ra emeli az adagot.
- Ha szükséges, kezelőorvosa 2,5 mg-os lépésekben heti egyszeri 7,5 mg-ra, 10 mg-ra, 12,5 mg-ra vagy 15 mg-ra emelheti az adagot. Kezelőorvosa minden esetben el fogja mondani

Önnek, hogy az adott adagot legalább 4 héten át kell alkalmazni, mielőtt nagyobb adagra váltana.

2-es típusú cukorbetegséggel kezelt 10 éves vagy annál idősebb, de 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők

- A gyógyszer kezdő adagja heti egyszer 2,5 mg négy héten át. Négy hét elteltével kezelőorvosa heti egyszeri 5 mg-ra emeli az adagot.
- Ha szükséges, kezelőorvosa 2,5 mg-os lépésekben heti egyszeri 7,5 mg-ra, illetve 10 mg-ra emelheti az adagot. Kezelőorvosa minden esetben el fogja mondani Önnek, hogy az adott adagot legalább 4 héten át kell alkalmazni, mielőtt nagyobb adagra váltana.

Ne változtassa meg az adagját, kivéve, ha kezelőorvosa utasítást ad rá.

Válassza ki, hogy mikor szeretné alkalmazni a Mounjaro-t
Az injekciós tollat a nap folyamán bármikor, étkezés közben vagy attól függetlenül is alkalmazhatja. Lehetőség szerint minden héten ugyanazon a napon kell alkalmaznia. Emlékeztetőül, hogy mikor kell a Mounjaro-t alkalmaznia, érdemes bejelölni egy naptárban.

Szükség esetén megváltoztathatja a Mounjaro injekció heti beadásának napját, amennyiben az utolsó injekció beadása óta legalább 3 nap eltelt. Az új beadási nap kiválasztása után folytassa a heti egyszeri adagolást az új napon.

Hogyan kell a Mounjaro KwikPen-t beadni?
A Mounjaro-t a bőr alá (szubkután injekcióként) kell beadni a hasba, a köldöktől legalább 5 cm-re, a combba vagy a felkar hátsó részébe. Amennyiben a felkar hátsó részébe szeretné beadni az injekciót, egy másik személy segítségére van szükség.

Ha szeretné, adhatja a gyógyszert minden héten ugyanarra a testtájra. Azonban figyeljen arra, hogy az adott testtájon belül mindig változtassa meg az injekció beadási helyét. Amennyiben inzulininjekciót is használ, válasszon másik beadási helyet az injekció beadásához.

A Mounjaro KwikPen alkalmazása előtt kérjük, figyelmesen olvassa el az injekciós tollra vonatkozó „Használati útmutató”-t. Ha Ön 18 évesnél fiatalabb, a Mounjaro injekciót beadhatja Önnek egy gondozó, vagy – amennyiben a kezelőorvosa ezt megfelelőnek ítéli – Ön is beadhatja magának.

A vércukorszint ellenőrzése
Fontos, hogy a kezelőorvosa, a gondozását végző egészségügyi szakember vagy a gyógyszerésze útmutatása alapján ellenőrizze a vércukorszintjét, ha a Mounjaro-t szulfonilureával vagy inzulinnal együtt alkalmazza (lásd a 2. pontban a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” részt).

Ha az előírtnál több Mounjaro-t alkalmazott
Amennyiben a szükségesnél több Mounjaro-t alkalmazott, azonnal forduljon a kezelőorvosához. Ebből a gyógyszerből a túl nagy mennyiség alacsony vércukorszintet (hipoglikémia) és hányingert vagy hányást okozhat.

Ha elfelejtette alkalmazni a Mounjaro-t
Ha elfelejtett beadni egy adagot,

- és **4 nap vagy annál kevesebb** telt el azóta, hogy be kellett volna adnia a Mounjaro-t, minél előbb adja be, amint eszébe jut. Ezután a következő adagot a szokásos módon, a tervezett napon adja be.
- Ha **több mint 4 nap** telt el azóta, hogy be kellett volna adnia a Mounjaro-t, hagyja ki az elfelejtett adagot. Ezután a következő adagot a szokásos módon, a tervezett napon adja be.

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Két adag között legalább 3 napnak kell eltelnie.

Ha idő előtt abbahagyja a Mounjaro alkalmazását
Ne hagyja abba a Mounjaro alkalmazását anélkül, hogy kezelőorvosával ezt megbeszélné. Ha abbahagyja a Mounjaro alkalmazását és Ön 2-es típusú cukorbetegségben szenved, megemelkedhet a vércukorszintje.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)
- Hasnyálmirigy-gyulladás (akut pankreatitisz), amely nem múló, erős hasi fájdalmat és hátfájást okozhat. Azonnal forduljon orvoshoz, ha ezeket a tüneteket észleli.

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)
- Súlyos allergiás reakciók (például anafilaxiás reakció, angioödéma). Azonnali orvosi segítséget kell kérnie, és tájékoztatnia kell kezelőorvosát, ha olyan tüneteket tapasztal, mint a légzési problémák, az ajkak, a nyelv és/vagy a torok gyorsan kialakuló duzzanata nyelési nehézséggel, valamint szapora szívverés.

Egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet)
- hányinger;
- hasmenés;
- hasi fájdalom, amiről a testtömeg kontrollálása miatt kezelt betegeknél, a szív- és érrendszeri betegségben szenvedő, 2-es típusú cukorbetegeknél, illetve a 2-es típusú cukorbetegség miatt kezelt gyermekeknél és serdülőknél számoltak be;
- hányás, amiről a testtömeg kontrollálása miatt kezelt betegeknél, a szív- és érrendszeri betegségben szenvedő, 2-es típusú cukorbetegeknél, illetve a 2-es típusú cukorbetegség miatt kezelt gyermekeknél és serdülőknél számoltak be;
- székrekedés, amiről a testtömeg kontrollálása miatt kezelt betegeknél, illetve a szív- és érrendszeri betegségben szenvedő, 2-es típusú cukorbetegeknél számoltak be;
- az éhségérzet csökkenése (étvágycsökkenés), amiről a szív- és érrendszeri betegségben szenvedő, 2-es típusú cukorbetegeknél számoltak be;
- a fáradtságérzet (kimerültség), amiről a szív- és érrendszeri betegségben szenvedő, 2-es típusú cukorbetegeknél számoltak be.

Ezek a mellékhatások általában nem súlyosak. Hányinger, hasmenés és hányás leggyakrabban akkor fordulnak elő, amikor először kezdik el a tirzepatid-kezelést, de gyakoriságuk a legtöbb betegnél idővel csökken.

- Az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) nagyon gyakori, ha a tirzepatidot szulfonilureával és/vagy inzulinnal együtt alkalmazzák. Ha szulfonilureát vagy inzulint alkalmaz a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére, lehet, hogy ezek adagját csökkenteni kell a tirzepatid alkalmazásakor (lásd a 2. pontban a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” részt). Az alacsony vércukorszint tünetei közé tartozhat a fejfájás, álmosság, gyengeség, szédülés, éhségérzet, zavartság, ingerlékenység, gyors szívverés és az izzadás. Kezelőorvosa elmagyarázza Önnek, hogy hogyan kell kezelni az alacsony vércukorszintet.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)
- alacsony vércukorszint (hipoglikémia), ha a tirzepatidot metforminnal, illetve nátrium-glükóz kotranszporter-2-gátlóval (a cukorbetegség kezelésére szolgáló másik gyógyszerrel) együtt alkalmazzák a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére;
- alacsony vércukorszint (hipoglikémia), ha a tirzepatidot csak metforminnal együtt alkalmazzák a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére gyermekeknél és serdülőknél;
- allergiás reakció (túlérzékenység) (például bőrkiütés, viszketés és ekcéma);
- szédülés, amiről a testtömeg kontrollálása miatt kezelt betegeknél számoltak be;
- alacsony vérnyomás, amiről a testtömeg kontrollálása miatt kezelt betegeknél számoltak be;
- az éhségérzet csökkenése (étvágycsökkenés), amiről a 2-es típusú cukorbetegség miatt kezelt betegeknél számoltak be;
- hasi fájdalom, amiről a 2-es típusú cukorbetegség miatt kezelt felnőtteknél számoltak be;
- hányás, amiről a 2-es típusú cukorbetegség miatt kezelt felnőtteknél számoltak be – általában idővel csökken;
- emésztési zavar (diszpepszia);
- székrekedés, amiről a 2-es típusú cukorbetegség miatt kezelt betegeknél számoltak be;
- haspuffadás;
- böfögés (eruktáció);
- bélgázképződés (flatulencia);
- reflux vagy gyomorégés (gasztroözofageális refluxbetegségnek [GERD] is nevezik) – ez egy olyan kórkép, amit a gyomorból a nyelőcsőbe (a gyomrot és a szájat összekötő csőbe) visszaáramló sav okoz;
- hajhullás, amiről a testtömeg kontrollálása miatt kezelt betegeknél számoltak be;
- fáradtságérzés, amiről a 2-es típusú cukorbetegség miatt kezelt betegeknél, illetve a testtömeg kontrollálása miatt kezelt betegeknél számoltak be;
- az injekció beadási helyén kialakuló reakciók (például viszketés vagy bőrpír);
- gyors pulzus;
- a hasnyálmirigyenzimek (például lipáz és amiláz) vérszintjének növekedése;
- emelkedett kalcitoninszint a vérben a testtömeg kontrollálása miatt kezelt betegeknél.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)
- alacsony vércukorszint (hipoglikémia), ha a tirzepatidot metforminnal együtt alkalmazzák a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére felnőtteknél;
- epekövesség;
- az epehólyag gyulladása;
- fogyás, amiről a 2-es típusú cukorbetegség miatt kezelt betegeknél számoltak be;
- az injekció beadási helyén fellépő fájdalom;
- emelkedett kalcitoninszint a vérben a 2-es típusú cukorbetegség miatt kezelt felnőtt vagy obstruktív alvási apnoé miatt kezelt elhízott betegeknél;
- az ízérzés megváltozása;
- a bőrérzékelés megváltozása;
- a gyomorürülés elhúzódása.

Mellékhatások bejelentése
Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Mounjaro KwikPen-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós toll címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! Ha az injekciós toll megfagyott, NE HASZNÁLJA!

A Mounjaro KwikPen az első használat után hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) vagy hűtés nélkül legfeljebb 30 ºC-os hőmérsékleten, legfeljebb 30 napig tárolható, majd ezután az injekciós tollat meg kell semmisíteni.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha az injekciós toll megsérült, vagy a gyógyszer zavaros, elszíneződött vagy részecskéket lát benne.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Mounjaro KwikPen?
A készítmény hatóanyaga a tirzepatid.
Mounjaro 2,5 mg/adag KwikPen: 2,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,6 ml oldatban, adagonként. 10 mg tirzepatidot tartalmaz 2,4 ml oldatban (4,17 mg/ml), többadagos előretöltött injekciós tollanként. Minden injekciós toll 4, egyenként 2,5 mg-os adagot tartalmaz.
Mounjaro 5 mg/adag KwikPen: 5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,6 ml oldatban, adagonként. 20 mg tirzepatidot tartalmaz 2,4 ml oldatban (8,33 mg/ml), többadagos előretöltött injekciós tollanként. Minden injekciós toll 4, egyenként 5 mg-os adagot tartalmaz.
Mounjaro 7,5 mg/adag KwikPen: 7,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,6 ml oldatban, adagonként. 30 mg tirzepatidot tartalmaz 2,4 ml oldatban (12,5 mg/ml), többadagos előretöltött injekciós tollanként. Minden injekciós toll 4, egyenként 7,5 mg-os adagot tartalmaz.
Mounjaro 10 mg/adag KwikPen: 10 mg tirzepatidot tartalmaz 0,6 ml oldatban, adagonként. 40 mg tirzepatidot tartalmaz 2,4 ml oldatban (16,7 mg/ml), többadagos előretöltött injekciós tollanként. Minden injekciós toll 4, egyenként 10 mg-os adagot tartalmaz.
Mounjaro 12,5 mg/adag KwikPen: 12,5 mg tirzepatidot tartalmaz 0,6 ml oldatban, adagonként. 50 mg tirzepatidot tartalmaz 2,4 ml oldatban (20,8 mg/ml), többadagos előretöltött injekciós tollanként. Minden injekciós toll 4, egyenként 12,5 mg-os adagot tartalmaz.
Mounjaro 15 mg/adag KwikPen: 15 mg tirzepatidot tartalmaz 0,6 ml oldatban, adagonként. 60 mg tirzepatidot tartalmaz 2,4 ml oldatban (25 mg/ml), többadagos előretöltött injekciós tollanként. Minden injekciós toll 4, egyenként 15 mg-os adagot tartalmaz.

Egyéb összetevők: dinátrium-hidrogén-foszfát-heptahidrát (E339), benzil-alkohol (E1519) (további információkért lásd a 2. pontban „A Mounjaro KwikPen benzil-alkoholt tartalmaz” részt), glicerin, fenol, nátrium-klorid, nátrium-hidroxid (további információkért lásd a 2. pontban „A Mounjaro KwikPen nátriumot tartalmaz” részt), tömény sósav és injekcióhoz való víz.

Milyen a Mounjaro külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
A Mounjaro tiszta, színtelen vagy halványsárga színű oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (KwikPen).
2,4 ml (4 adag 0,6 ml-es) oldatos injekciót, valamint a légtelenítéshez szükséges többletmennyiséget tartalmazza előretöltött KwikPen-enként. A csomagolás nem tartalmaz tűket.
1 db vagy 3 db KwikPen-t tartalmazó csomagolás.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Hollandia

Gyártó
Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino, Firenze (FI), Olaszország
Lilly S.A., Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanyolország
Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franciaország
Millmount Healthcare Limited, Block 7 City North Business Campus, Stamullen, K32 YD60, Írország
Millmount Healthcare Limited, IDA Science And Technology Park, Mullagharlin, Dundalk, Co. Louth, A91 DET0, Írország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

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

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

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

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

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

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

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

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (https://www.ema.europa.eu*)* található.

Használati útmutató

Többadagos előretöltött injekciós toll
Minden injekciós toll 4 előre beállított adagot tartalmaz, heti egyszeri adag beadására.

Mounjaro 2,5 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 5 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 7,5 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 10 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 12,5 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
Mounjaro 15 mg/adag KwikPen oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
tirzepatid

A használati útmutató információkat tartalmaz a Mounjaro KwikPen beadásáról.

Fontos tudnivalók a Mounjaro KwikPen injekció beadása előtt

Kérjük, olvassa el ezt a használati útmutatót és a betegtájékoztatót a Mounjaro KwikPen injekció alkalmazása előtt, és minden alkalommal, amikor új injekciós tollat kezd el használni. Új információkat találhat benne. Ez a tájékoztatás nem helyettesíti a kezelőorvosával, a gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel az Ön egészségi állapotáról vagy kezeléséről folytatott beszélgetést.

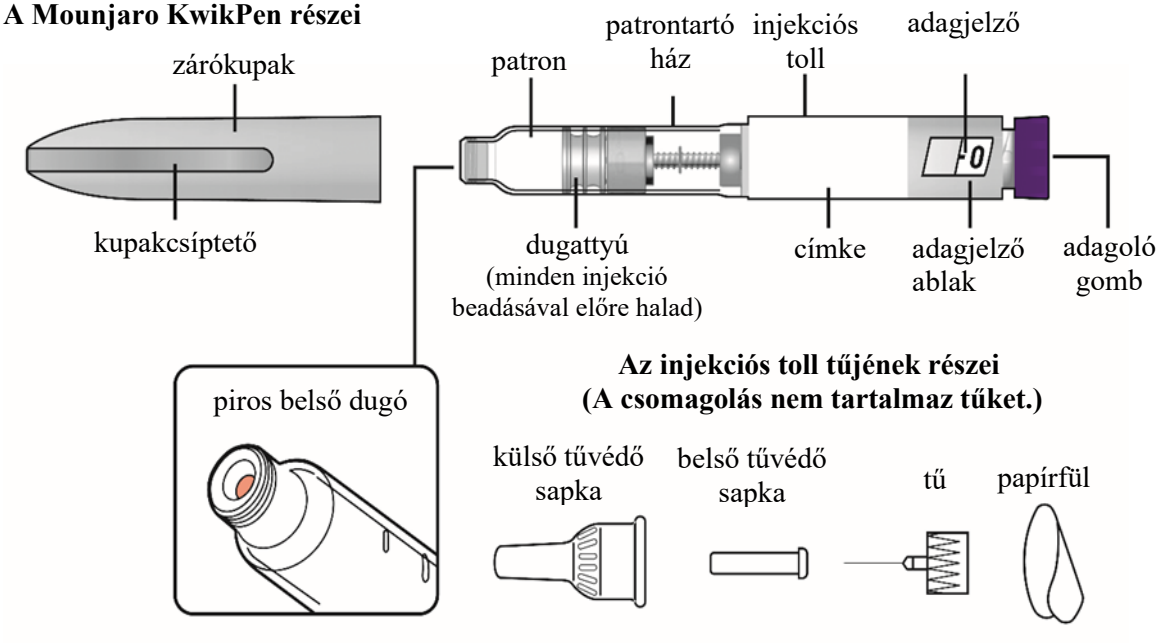
A Mounjaro KwikPen egy eldobható, többadagos, előretöltött injekciós toll. **Az injekciós toll 4 előre beállított adagot tartalmaz, heti egyszeri adag beadására.** A heti egyszeri injekciót bőr alá (szubkután) adja be.

A 4. adag után semmisítse meg az injekciós tollat, a fel nem használt gyógyszerrel együtt. Az injekciós toll megakadályozza, hogy miután beadott magának 4 heti adagot, beállítson egy újabb teljes adagot. **Ne** adja be a maradék gyógyszert. Ne szívja át a gyógyszert az injekciós tollból egy fecskendőbe.

Ne használja másokkal közösen a Mounjaro KwikPen injekciós tollat, akkor sem, ha kicserélték az injekciós toll tűjét. Súlyos fertőzést okozhat másoknak, vagy súlyos fertőzést kaphat másoktól.

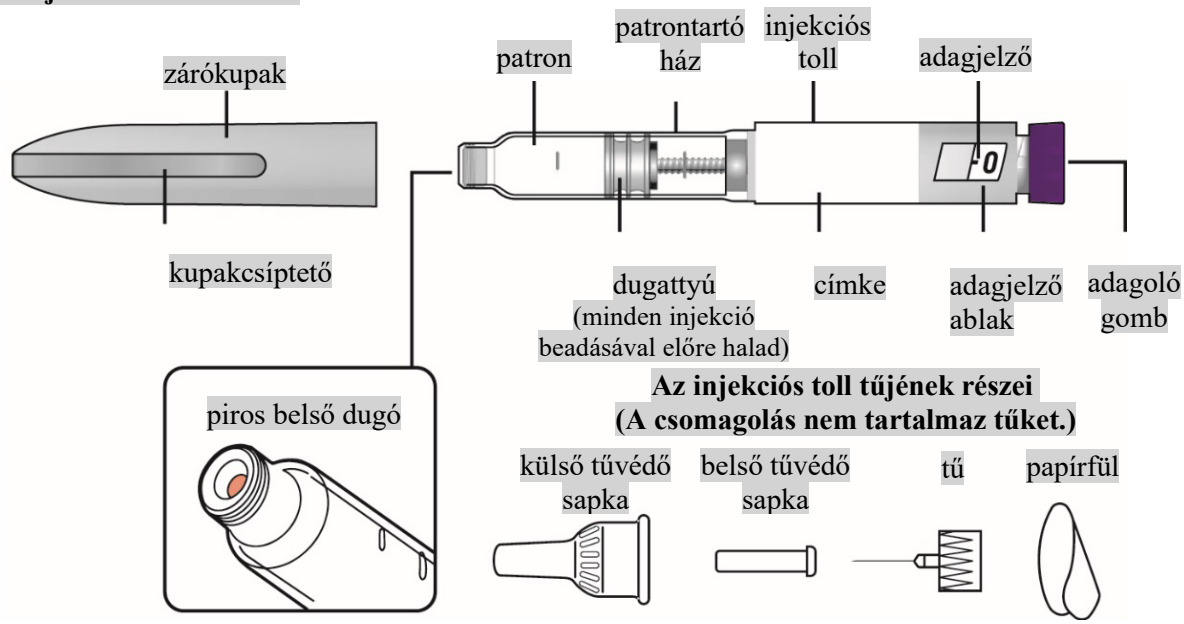
Vakoknak és gyengén látó betegeknek nem ajánlott az injekciós toll alkalmazása olyan személy segítsége nélkül, akit kiképeztek az injekciós toll használatára.

Az injekciós toll részei
A Mounjaro KwikPen részei



KwikPen kompatibilis injekciós tű (Ha nem tudja, hogy milyen injekciós tollhoz való tűt használjon, beszéljen kezelőorvosával.)

A Mounjaro KwikPen részei



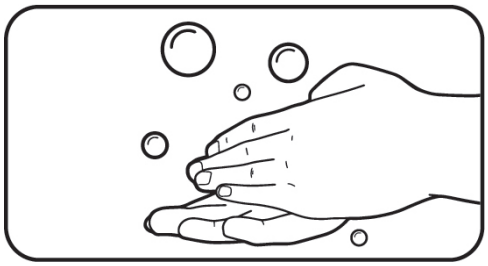
KwikPen kompatibilis tű (Ha nem tudja, hogy milyen injekciós tollhoz való tűt használjon, beszéljen kezelőorvosával.)

Az injekció beadásához szükséges eszközök

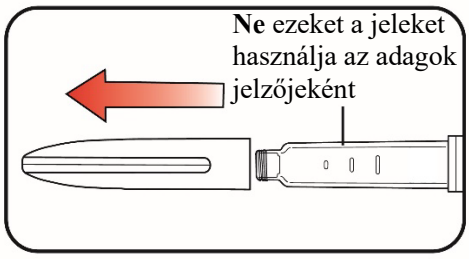
- Mounjaro KwikPen;
- KwikPen kompatibilis, injekciós tollhoz való tű (ha nem tudja, hogy milyen injekciós tollhoz való tűt használjon, beszéljen kezelőorvosával);
- vatta, géz vagy vattapamacs;

- éles eszközök gyűjtésére szolgáló tartály vagy háztartási tárolóedény.

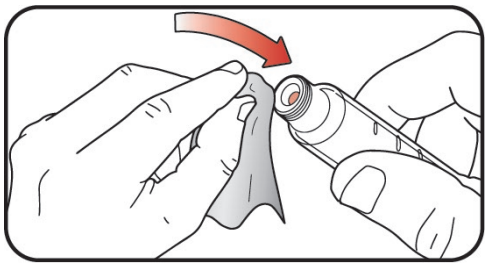
A Mounjaro KwikPen injekció előkészítése



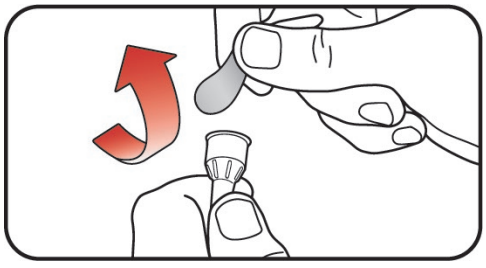
1. lépés:
- Mosson kezet szappannal és vízzel.



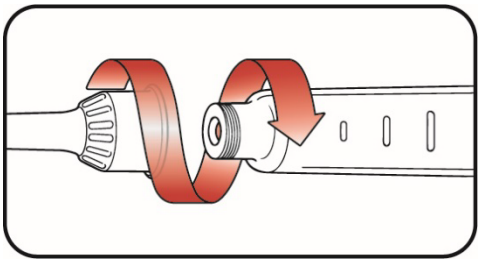
2. lépés:
- Húzza le egyenesen a zárókupakot.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze az injekciós tollat és a címkét. **Ne** használja, amennyiben:
  - a gyógyszer neve vagy az adag hatóanyag-tartalma eltér attól, amit felírtak Önnek;
  - az injekciós toll lejárt (EXP) vagy sérültnek tűnik;
  - a gyógyszer megfagyott, részecskék látszanak benne, zavaros vagy elszíneződött. A Mounjaro-nak színtelennek vagy halványsárgának kell lennie.



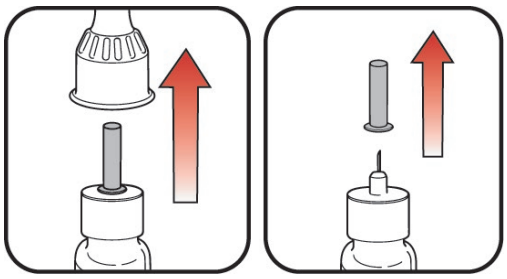
3. lépés:
- Törölje át a piros belső dugót egy vattával.



4. lépés:
- **Válasszon ki egy új injekciós tollhoz való tűt.** Mindig, minden injekció beadásához használjon új tűt, hogy megelőzze a fertőzések és a tű elzáródásának kialakulását.
- Távolítsa el a papírfület a külső tűvédő sapkáról.



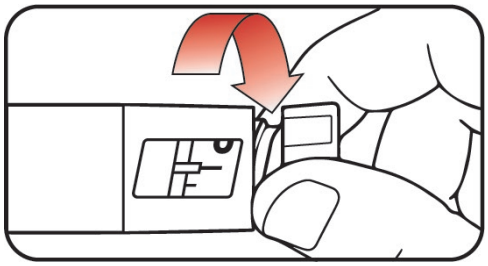
5. lépés:
- A tűvédő sapkákkal lezárt tűt egyenesen nyomja az injekciós tollra, majd csavarja rá, míg szorosan nem illeszkedik.



a. külső tűvédő sapka **b. belső tűvédő sapka**

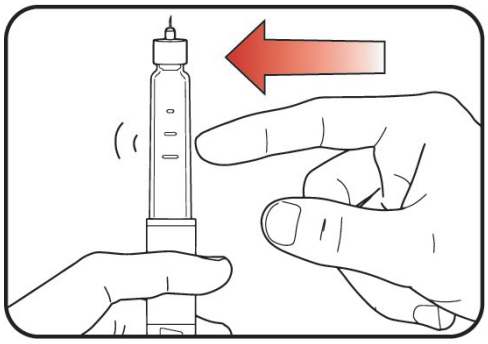
6. lépés:

a. Vegye le a külső tűvédő sapkát, és tartsa meg. Ezt újból fel fogja használni.
b. Vegye le a belső tűvédő sapkát, és dobja ki.



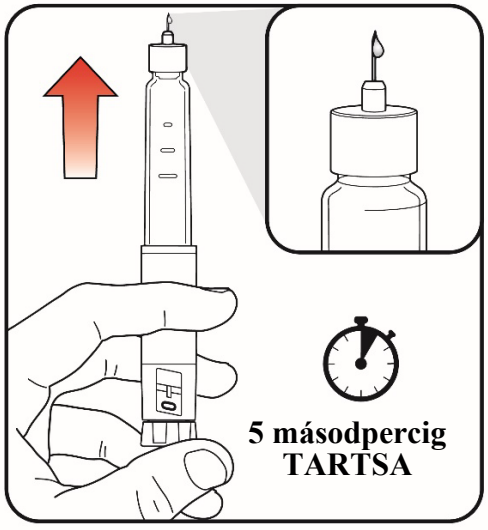
7. lépés:

- Lassan forgassa el az adagológombot, amíg nem hall **2 kattanást**, és a hosszú vonal meg nem jelenik az adagjelző ablakban. Ez a légtelenítési pozíció. Ez még változtatható az adagológomb bármelyik irányba történő elforgatásával, amíg a légtelenítési pozíció egy vonalba nem kerül az adagjelzővel.



8. lépés:

- Tartsa az injekciós tollat tűvel felfelé.
- A patrontartó házat finoman ütögesse az ujjaival, hogy a légbuborékok összegyűljenek a patron felső végénél.



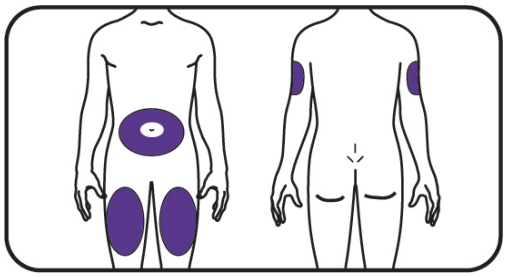
9. lépés:

- Engedjen ki egy kis gyógyszert a levegőbe úgy, hogy ütközésig **benyomja az adagológombot**, majd **lassan számoljon el 5-ig, miközben lenyomva tartja az adagológombot**. A 0 jelzésnek kell megjelennie az adagjelző ablakban. **Ne** adja be az injekciót.

  A légtelenítés eltávolítja a levegőt a patronból, és biztosítja, hogy az injekciós toll megfelelően működjön. A légtelenítés sikeres, ha az injekciós toll tűjének hegyén kis mennyiségű gyógyszer jelenik meg.
  - Ha nem jelenik meg gyógyszer, akkor ismételje meg a **7–9. lépéseket**, legfeljebb még 2 alkalommal.
  - Ha továbbra sem jelenik meg gyógyszer, cserélje le az injekciós toll tűjét, és ismételje meg a **7–9. lépéseket**, legfeljebb még 1 alkalommal.
  - Ha a gyógyszer még ezután sem jelenik

meg, vegye fel a kapcsolatot a betegtájékoztatóban feltüntetett helyi Lilly képviselettel.

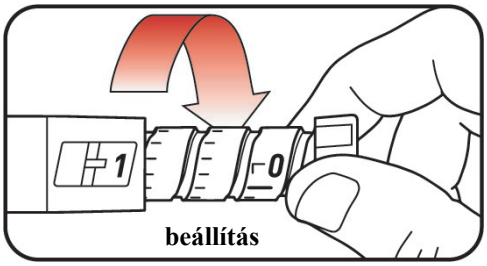
A Mounjaro KwikPen beadása



a. elől b. hátul

10. lépés:

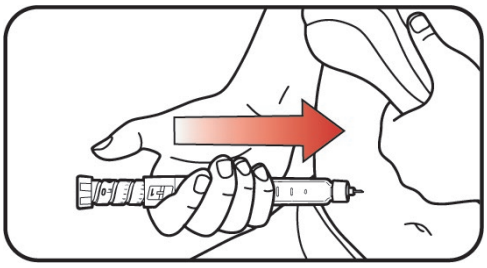
- Válassza ki az injekció beadási helyét.
  - **a.** Saját maga vagy másik személy is beadhatja a gyógyszert a combba vagy a hasba, a köldöktől legalább 5 cm-re.
  - **b.** A felkar hátsó részébe másik személynek kell beadnia az injekciót.
- Hetente **változtassa meg** az injekció beadási helyét. Választhatja ugyanazt a testtájékot, de figyeljen arra, hogy változtassa meg az injekció beadási helyét az adott testtájékon belül.



beállítás

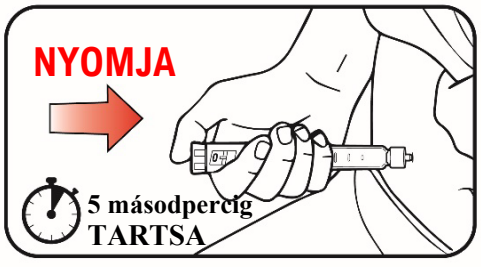
11. lépés:

- Forgassa el az adagológombot ütközésig, amíg az 1 jelzés meg nem jelenik az adagjelző ablakban. **Az 1 jelzés egy teljes adagnak felel meg.**

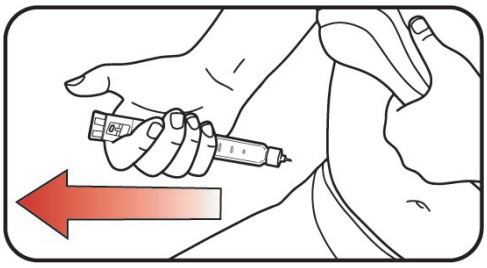


12. lépés:

- **a.** Szúrja be a tűt a bőre alá.



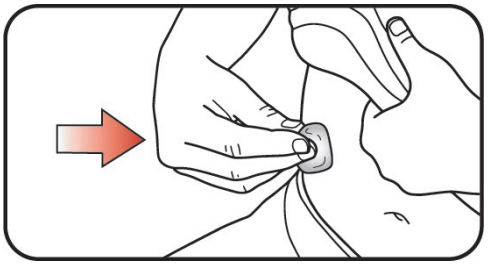
- **b.** Adja be a gyógyszert úgy, hogy **ütközésig benyomja az adagológombot**, majd **lassan számoljon el 5-ig, miközben lenyomva tartja az adagológombot**. A 0 jelzésnek kell látszania az adagjelző ablakban mielőtt kihúzza a tűt.



13. lépés:

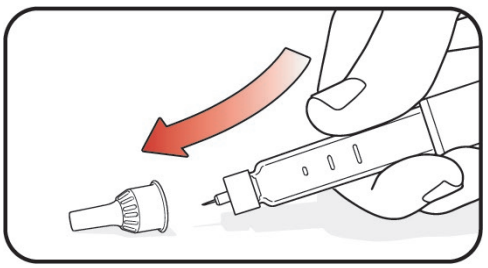
- Húzza ki a tűt a bőréből. A tű hegyén megjelenő gyógyszercsepp normális jelenség. Ez nem befolyásolja az adagját.
- Győződjön meg róla, hogy a 0 jelzés látszik az adagjelző ablakban.
  Ha látja a 0 jelzést az adagjelző ablakban, akkor megkapta a teljes adagot.
  Ha nem látja a 0 jelzést az adagjelző ablakban, szúrja vissza a tűt a bőre alá, és fejezze be az injekció beadását. **Ne** állítsa be újra az adagot.
  Ha még mindig úgy gondolja, hogy nem kapta meg a teljes adagot, **ne** kezdje újra vagy **ne** ismételje meg az injekció beadását. További információkért lásd „A Mounjaro KwikPen tárolása” vagy a „Gyakori kérdések” részt.

A Mounjaro KwikPen beadása után



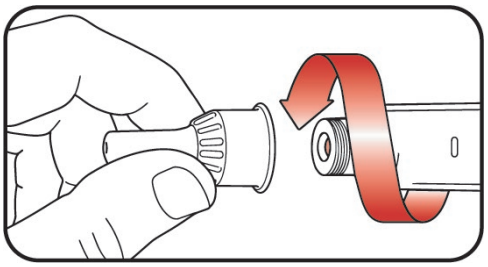
14. lépés:

- Ha vérzést tapasztal, miután kihúzta a tűt a bőréből, enyhén szorítson gézt vagy vattapamacsot az injekció beadási helyére. **Ne** dörzsölje az injekció helyét.



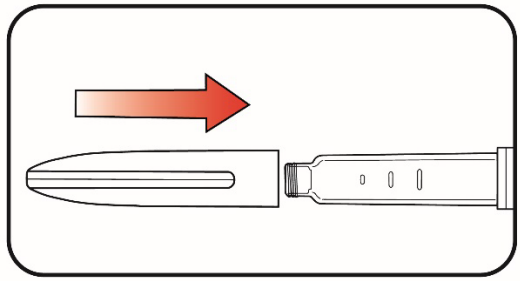
15. lépés:

- Óvatosan helyezze vissza a külső tűvédő sapkát.



16. lépés:

- Csavarja le a tűt a védősapkával együtt, és tegye egy éles tárgyak gyűjtésére szolgáló tartályba (lásd „A Mounjaro KwikPen és az injekciós toll tűjének megsemmisítése”). **Ne** tárolja az injekciós tollat felhelyezett tűvel együtt, így megelőzheti, hogy a tű szivárogjon vagy elzáródjon, vagy levegő kerüljön a tollba.



17. lépés:

- Helyezze vissza az injekciós toll zárókupakját.
  Ne tárolja az injekciós tollat a zárókupak nélkül.

A Mounjaro KwikPen tárolása

Nem használt injekciós toll:

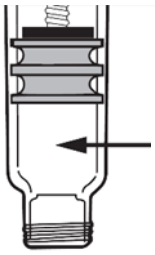
- **A még nem használt** injekciós tollakat **hűtőszekrényben,** 2 °C és 8 °C között tárolja.
- A még nem használt injekciós tollak a címkén található lejárati időn belül felhasználhatóak, amennyiben azokat hűtőszekrényben tárolták.
- **Ne** fagyassza le az injekciós tollat! Semmisítse meg az injekciós tollat, ha az korábban megfagyott.

Használt injekciós toll:

- Az injekció beadása után a **használt injekciós tollat hűtőszekrényben,** 2 °C és 8 °C között vagy **hűtés nélkül** legfeljebb 30 °C-os hőmérsékleten tárolhatja.
- Az injekciós toll és a tűk gyermekektől elzárva tartandók!
- Az első használat után 30 nappal semmisítse meg az injekciós tollat, még akkor is, ha az injekciós tollban maradt gyógyszer.
- A 4 heti adag beadása után semmisítse meg az injekciós tollat. Ha megpróbálja beadni a maradék gyógyszert, az nem teljes dózis beadásához vezethet, még akkor is, ha az injekciós tollban maradt még gyógyszer.

Maradék gyógyszer:

- Miután befejezte a **negyedik injekció** beadását, látni fog valamennyi maradék gyógyszert, ez normális jelenség. Ez a maradék gyógyszer biztosítja az injekciós toll megfelelő működését.
  – Semmisítse meg az injekciós tollat.
  – Annak ellenére, hogy az injekciós tollban még maradt gyógyszer, **ne** próbálja meg beadni a maradék gyógyszert. Ha megpróbálja beadni a maradék gyógyszert, az nem teljes dózis beadásához vezethet.



maradék gyógyszer (nem egy adagnyi)

A Mounjaro KwikPen és az injekciós toll tűjének megsemmisítése

- Tegye az injekciós toll használt tűit egy éles tárgyak gyűjtésére szolgáló tartályba vagy egy zárt fedelű, kemény műanyag tartályba.
- **Ne** dobja az injekciós tollról levett tűket a háztartási hulladékba.
- A használt injekciós tollat a kezelőorvosa utasításának megfelelően semmisítse meg.
- Kérdezze meg kezelőorvosától, hogy milyen lehetőségei vannak az éles tárgyak gyűjtésére szolgáló tartály megfelelő megsemmisítésére.
- Ne használja újra az éles tárgyak gyűjtésére szolgáló tartályt.

Gyakori kérdések

- Ha nem tudja eltávolítani a zárókupakot, finoman tekerje előre-hátra, majd egyenesen húzza le.
- Ha nem tudja elforgatni az adagológombot úgy, hogy az adagjelző ablakba az 1 jelzés kerüljön:
  – semmisítse meg az injekciós tollat a fel nem használt gyógyszerrel együtt. Lehet, hogy nem maradt elég gyógyszer az injekciós tollban a teljes adag beadásához. **Ne** próbálja meg beadni a maradék gyógyszert.
- Ha nehéz benyomni az adagológombot:
  – ha lassabban nyomja meg az adagológombot, könnyebb lesz az injekció beadása.
  – elzáródhatott a tű. Helyezzen fel egy új tűt, és légtelenítse az injekciós tollat.
  – por, étel vagy folyadék lehet az injekciós tollban. Semmisítse meg az injekciós tollat, és használjon egy újat.
- Ha bármilyen további kérdése vagy problémája van a Mounjaro KwikPen-nel kapcsolatban, vegye fel a kapcsolatot a Lilly helyi képviseletével, kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével.

Kezelési naptár

Hetente 1 alkalommal alkalmazza a Mounjaro KwikPen-t. Írja le, hogy a hét melyik napját választotta az injekció beadására. Minden héten ezen a napon (például hétfőn) adja be az injekciót.	Az alábbi dátumokon fogom beadni a heti adagomat. (hónap/nap)	(hónap/nap)	(hónap/nap)	(hónap/nap)

A legutóbbi felülvizsgálat dátuma: