

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Mounjaro 2,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 7,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 10 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 12,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 15 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 2,5 mg stungulyf, lausn í hettuglasi
Mounjaro 5 mg stungulyf, lausn í hettuglasi
Mounjaro 7,5 mg stungulyf, lausn í hettuglasi
Mounjaro 10 mg stungulyf, lausn í hettuglasi
Mounjaro 12,5 mg stungulyf, lausn í hettuglasi
Mounjaro 15 mg stungulyf, lausn í hettuglasi
Mounjaro 2,5 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 5 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 7,5 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 10 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 12,5 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 15 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Áfylltur lyfjapenni, stakskammta

Mounjaro 2,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 2,5 mg af tirzepatídi í 0,5 ml af lausn (5 mg/ml).

Mounjaro 5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 5 mg af tirzepatídi í 0,5 ml af lausn (10 mg/ml).

Mounjaro 7,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 7,5 mg af tirzepatídi í 0,5 ml af lausn (15 mg/ml).

Mounjaro 10 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 10 mg af tirzepatídi í 0,5 ml af lausn (20 mg/ml).

Mounjaro 12,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 12,5 mg af tirzepatídi í 0,5 ml af lausn (25 mg/ml).

Mounjaro 15 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 15 mg af tirzepatídi í 0,5 ml af lausn (30 mg/ml).

Hettuglas, stakskammta

Mounjaro 2,5 mg stungulyf, lausn í hettuglasi
Hvert hettuglas inniheldur 2,5 mg af tirzepatídi í 0,5 ml af lausn (5 mg/ml).

Mounjaro 5 mg stungulyf, lausn í hettuglasi
Hvert hettuglas inniheldur 5 mg af tirzepatídi í 0,5 ml af lausn (10 mg/ml).

Mounjaro 7,5 mg stungulyf, lausn í hettuglasi

Hvert hettuglas inniheldur 7,5 mg af tirzepatídi í 0,5 ml af lausn (15 mg/ml).

Mounjaro 10 mg stungulyf, lausn í hettuglasi

Hvert hettuglas inniheldur 10 mg af tirzepatídi í 0,5 ml af lausn (20 mg/ml).

Mounjaro 12,5 mg stungulyf, lausn í hettuglasi

Hvert hettuglas inniheldur 12,5 mg af tirzepatídi í 0,5 ml af lausn (25 mg/ml).

Mounjaro 15 mg stungulyf, lausn í hettuglasi

Hvert hettuglas inniheldur 15 mg af tirzepatídi í 0,5 ml af lausn (30 mg/ml).

Áfylltur lyfjapenni (KwikPen), fjölskammta

Mounjaro 2,5 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver skammtur inniheldur 2,5 mg af tirzepatídi í 0,6 ml af lausn. Hver fjölskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 10 mg af tirzepatídi í 2,4 ml (4,17 mg/ml). Hver penni gefur 4 skammta, hver skammtur er 2,5 mg.

Mounjaro 5 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver skammtur inniheldur 5 mg af tirzepatídi í 0,6 ml af lausn. Hver fjölskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 20 mg af tirzepatídi í 2,4 ml (8,33 mg/ml). Hver penni gefur 4 skammta, hver skammtur er 5 mg.

Mounjaro 7,5 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver skammtur inniheldur 7,5 mg af tirzepatídi í 0,6 ml af lausn. Hver fjölskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 30 mg af tirzepatídi í 2,4 ml (12,5 mg/ml). Hver penni gefur 4 skammta, hver skammtur er 7,5 mg.

Mounjaro 10 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver skammtur inniheldur 10 mg af tirzepatídi í 0,6 ml af lausn. Hver fjölskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 40 mg af tirzepatídi í 2,4 ml (16,7 mg/ml). Hver penni gefur 4 skammta, hver skammtur er 10 mg.

Mounjaro 12,5 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver skammtur inniheldur 12,5 mg af tirzepatídi í 0,6 ml af lausn. Hver fjölskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 50 mg af tirzepatídi í 2,4 ml (20,8 mg/ml). Hver penni gefur 4 skammta, hver skammtur er 12,5 mg.

Mounjaro 15 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver skammtur inniheldur 15 mg af tirzepatídi í 0,6 ml af lausn. Hver fjölskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 60 mg af tirzepatídi í 2,4 ml (25 mg/ml). Hver penni gefur 4 skammta, hver skammtur er 15 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf).

Tær, litlaus eða gulleit lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sykursýki af tegund 2

Mounjaro er ætlað til meðferðar við sykursýki af tegund 2 hjá fullorðnum, sem ekki hefur náðst fullnægjandi stjórn á, til viðbótar við mataræði og hreyfingu

- sem einlyfjameðferð ef metformín hentar ekki vegna óþols eða frábendinga
- til viðbótar við önnur lyf til meðferðar við sykursýki.

Rannsóknaniðurstöður varðandi samsetta meðferð, áhrif á blóðsykurstjórn og þá sjúklingahópa sem rannsakaðir voru eru í köflum 4.4, 4.5 og 5.1.

Þyngdarstjórnun

Mounjaro er ætlað til viðbótar meðferðar ásamt hitaeyningaskertu mataræði og aukinni hreyfingu til þyngdarstjórnunar, þ.m.t. að léttast og viðhalda stöðugri líkamsþyngd, hjá fullorðnum með upphafslíkamsþyngdarstuðulinn (BMI)

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (offita) eða
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ til $< 30 \text{ kg/m}^2$ (yfirþyngd) ásamt a.m.k. einum kvilla sem tengist líkamsþyngd (t.d. háþrýstingi, blóðfituröskun, kæfisvefni, hjarta- og æðasjúkdómi, forstigi sykursýki eða sykursýki af tegund 2).

Rannsóknaniðurstöður varðandi kæfisvefn eru í kafla 5.1.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Upphafsskammtur af tirzepatídi er 2,5 mg einu sinni í viku. Eftir 4 vikur á að auka skammtinn í 5 mg einu sinni í viku. Ef þörf krefur er hægt að auka skammtinn í 2,5 mg þrepum eftir að lágmarki 4 vikur með þeim skammti sem verið er að nota.

Ráðlagðir viðhaldsskammtar eru 5 mg, 10 mg og 15 mg.

Hámarksskammtur er 15 mg einu sinni í viku.

Ef tirzepatíð er notað ásamt meðferð með metformíni og/eða SLGT2i-lyfi (sodium-glucose co-transporter 2 inhibitor, hemill á flutningsprótein 2 fyrir natríum og glúkósa) er hægt að halda áfram með sömu skammta af metformíni og/eða SLGT2i-lyfinu.

Ef tirzepatíð er notað ásamt meðferð með súlfónýlúrealyfi og/eða insúlíni gæti þurft að íhuga að minnka skammta af súlfónýlúrealyfi eða insúlíni til að draga úr hættu á blóðsykurlækkun. Nauðsynlegt er að sjúklingar hafi sjálfir eftirlit með blóðsykurgildum sínum til að stilla skammta af súlfónýlúrealyfi og insúlíni. Ráðlagt er að minnka skammta af insúlíni smám saman í skrefum (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Skammtar sem gleymast

Ef gleymist að gefa skammt á að gefa hann eins fljótt og kostur er ef 4 dagar eða minna hafa liðið síðan nota átti skammtinn. Ef fleiri en 4 dagar hafa liðið á að sleppa skammtinum sem gleymdist og gefa síðan næsta skammt á sama vikudegi og vant er. Í báðum tilvikum halda sjúklingar síðan áfram með reglulega skömmtun einu sinni í viku.

Skömmtnarátetlun breytt

Ef nauðsyn krefur er hægt að breyta því á hvaða vikudegi lyfið er gefið, svo framarlega sem tíminn milli tveggja skammta sé a.m.k. 3 dagar.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir, kyn, kynþáttur, þjóðerni eða líkamsþyngd

Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtnum á grundvelli aldurs, kyns, kynþáttar, þjóðernis eða líkamsþyngdar (sjá kafla 5.1 og 5.2). Eingöngu liggja fyrir mjög takmörkuð gögn um notkun lyfsins hjá sjúklingum ≥ 85 ára.

Skert nýrnastarfsemi

Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtnum handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, þ.m.t. nýrnasjúkdóm á lokastigi. Reynsla af notkun tirzepatids handa sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi og nýrnasjúkdóm á lokastigi er takmörkuð. Gæta skal varúðar við meðferð með tirzepatidi hjá þessum sjúklingum (sjá kafla 5.2).

Skert lifrastarfsemi

Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtnum handa sjúklingum með skerta lifrastarfsemi. Reynsla af notkun tirzepatids handa sjúklingum með verulega skerta lifrastarfsemi er takmörkuð. Gæta skal varúðar við meðferð með tirzepatidi hjá þessum sjúklingum (sjá kafla 5.2).

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun tirzepatids hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Gefa á Mounjaro undir húð á kvið, læri eða upphandlegg.

Gefa má lyfið á hvaða tíma sólarhrings sem er, með eða án máltíðar.

Skipta á um stungustað í hvert skipti. Ef sjúklingurinn notar einnig insúlín sem stungulyf á að gefa Mounjaro á öðrum stungustað.

Ráðleggja á sjúklingum að lesa vandlega notkunarleiðbeiningarnar sem fylgja fylgiseðlinum áður en lyfið er gefið.

Hettuglas

Þjálfar á sjúklinga og umönnunaraðila þeirra í að sprauta lyfinu undir húð áður en þeir gefa Mounjaro.

Frekari upplýsingar varðandi gjöf lyfsins eru í kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Bráð brisbólga

Notkun tirzepatids hjá sjúklingum með sögu um brisbólgu hefur ekki verið rannsökuð og á að gæta varúðar við notkun lyfsins handa slíkum sjúklingum.

Tilkynnt hefur verið um bráða brisbólgu hjá sjúklingum sem fengu meðferð með tirzepatidi.

Upplýsa á sjúklinga um einkenni bráðrar brisbólgu. Ef grunur er um brisbólgu skal hætta notkun tirzepatids. Ef greining brisbólgu er staðfest skal ekki hefja notkun tirzepatids á ný. Ef engin önnur teikn eða einkenni bráðrar brisbólgu eru til staðar er hækkun á gildum brisensíma ein sér ekki nóg til að segja fyrir um bráða brisbólgu (sjá kafla 4.8).

Blóðsykurlækkun

Sjúklingar sem fá tirzepatid ásamt lyfi sem eykur seytingu insúlíns (til dæmis súlfónýlúrealyfi) eða insúlíni geta verið í aukinni hættu á blóðsykurlækkun. Draga má úr líkum á blóðsykurlækkun með því að minnka skammta af lyfinu sem eykur seytingu insúlíns eða insúlíni (sjá kafla 4.2 og 4.8).

Áhrif á meltingarveg

Tirzepatid getur valdið aukaverkunum á meltingarveg, þ.m.t. ógleði, uppköstum og niðurgangi (sjá kafla 4.8). Þessar aukaverkanir geta leitt til vessaþurrðar, sem getur leitt til versnandi nýrnastarfsemi, þ.m.t. bráðrar nýrnabilunar. Upplýsa á sjúklinga sem fá meðferð með tirzepatidi um hugsanlega hættu á vessaþurrð, vegna aukaverkana á meltingarveg og gera ráðstafanir til að forðast vökvaskort og truflun á blóðsaltajafnvægi. Þetta þarf einkum að hafa í huga hjá öldruðum, sem geta verið líklegri til að fá slíka fylgikvilla.

Alvarlegir meltingarfærasjúkdómar

Notkun tirzepatids hjá sjúklingum með alvarlega meltingarfærasjúkdóma, þ.m.t. alvarlega þarmalömun (gastroparesis), hefur ekki verið rannsökuð og gæta skal varúðar við notkun lyfsins hjá þessum sjúklingum.

Sjónukvilli af völdum sykursýki

Notkun tirzepatids hjá sjúklingum með sjónukvilla án nýæðamyndunar af völdum sykursýki (non-proliferative diabetic retinopathy) sem þarfnast bráðameðferðar, sjónukvilla með nýæðamyndun af völdum sykursýki (proliferative diabetic retinopathy) eða sjónudepilsbjúg af völdum sykursýki hefur ekki verið rannsökuð og gæta skal varúðar við notkun lyfsins hjá þessum sjúklingum og viðhafa viðeigandi eftirlit.

Ásvelging í tengslum við svæfingu eða djúpa slævingu

Tilkynnt hefur verið um lungnaásvelgingu í svæfingu eða djúpri slævingu hjá sjúklingum sem fá GLP-1 viðtakaörva. Því skal hafa í huga hættuna á leifum af magainnihaldi vegna seinkaðrar magatæmingar (sjá kafla 4.8) áður en hafin er aðgerð með svæfingu eða djúpri slævingu.

Natríuminnihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Bensýlalkóhól

Lyfið inniheldur 5,4 mg af bensýlalkóhóli í hverjum 0,6 ml skammti af Mounjaro KwikPen.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Tirzepatid seinkar magatæmingu og getur hugsanlega haft áhrif á frásogshraða lyfja sem tekin eru inn samhliða. Þessi áhrif, sem leiða til minni $C_{\max}$ og lengri $t_{\max}$, eru mest áberandi þegar meðferð með tirzepatidi er hafin.

Samkvæmt niðurstöðum úr rannsókn á parasetamóli, sem var notað sem dæmigert lyf til að meta áhrif tirzepatids á magatæmingu, er ekki búist við að nauðsynlegt sé að breyta skömmtum af flestum lyfjum

sem tekin eru inn samhliða. Þó er ráðlagt að fylgjast með sjúklingum sem taka inn lyf með þröngan lækningalegan stuðul (t.d. warfarín, digoxín), einkum þegar meðferð með tirzepatídi er hafin og þegar skammtar eru auknir. Einnig ber að hafa í huga hættu á seinkuðum áhrifum, varðandi lyf til inntöku sem mikilvægt er að byrji fljótt að verka.

Parasetamól

Eftir stakan 5 mg skammt af tirzepatídi var hámarksþéttni parasetamóls í plasma (C_{max}) minnkuð um 50% og miðgildi tíma þar til hámarksþéttni var náð (t_{max}) seinkaði um 1 klukkustund. Áhrif tirzepatíds á frásog parasetamóls eftir inntöku eru skammtaháð og tímaháð. Við litla skammta (0,5 og 1,5 mg) sást eingöngu minniháttar breyting á útsetningu fyrir parasetamóli. Eftir skömmtun tirzepatíds einu sinni í viku í fjórar vikur í röð (5/5/8/10 mg) sáust engin áhrif á C_{max} eða t_{max} fyrir parasetamól. Engin áhrif sáust á heildarútsetningu (AUC). Ekki er þörf á skammtaaðlögun parasetamóls þegar það er notað samhliða tirzepatídi.

Getnaðarvarnarlyf til inntöku

Inntaka samsettra getnaðarvarnarlyfja (0,035 mg etínýlestradíól ásamt 0,25 mg norgestímat, sem er forlyf norelgestrómins) samhliða stökum 5 mg skammti af tirzepatídi leiddi til minni C_{max} og minna flatarmáls undir ferli (AUC) fyrir getnaðarvarnalyfið. C_{max} fyrir etínýlestradíól var minnkað um 59% og AUC um 20%, auk 4 klukkustunda lengingar á t_{max} . C_{max} fyrir norelgestrómin var minnkað um 55% og AUC um 23%, auk 4,5 klukkustunda lengingar á t_{max} . C_{max} fyrir norgestímat var minnkað um 66% og AUC um 20%, auk 2,5 klukkustunda lengingar á t_{max} . Ekki er talið að þessi minnkun útsetningar eftir stakan skammt af tirzepatídi hafi klínísku þýðingu. Ekki er þörf á skammtaaðlögun getnaðarvarnalyfja til inntöku.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur sem geta orðið þungaðar

Konum sem geta orðið þungaðar er ráðlagt að nota getnaðarvarnir meðan þær fá meðferð með tirzepatídi.

Meðganga

Engin eða takmörkuð gögn liggja fyrir um notkun tirzepatíds á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt eitúráhrif á æxlun (sjá kafla 5.3). Ekki er ráðlagt að nota tirzepatíð á meðgöngu eða handa konum sem geta orðið þungaðar og nota ekki getnaðarvarnir. Ef kona sem fær lyfið vill verða þunguð eða verður þunguð á að hætta notkun tirzepatíds. Vegna langs helmingunartíma tirzepatíds á að hætta notkun lyfsins a.m.k. 1 mánuði áður en reynt er að verða þunguð (sjá kafla 5.2).

Brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort tirzepatíð berst í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir nýbura/ungbörn.

Ákveða þarf hvort hætta eigi brjóstagjöf eða fresta/gera hlé á meðferð með tirzepatídi, að teknu tilliti til ávinnings af brjóstagjöf fyrir barnið og ávinnings af meðferðinni fyrir konuna.

Frjósemi

Áhrif tirzepatíds á frjósemi hjá mönnum eru ekki þekkt.

Dýrarannsóknir á tirzepatídi benda ekki til beinna skaðlegra áhrifa varðandi frjósemi (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Tirzepatid hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Þegar tirzepatid er notað ásamt súlfónýlúrealyfi eða insúlíni skal ráðleggja sjúklingum að gera varúðarráðstafanir til að forðast blóðsykurlækkun við akstur og stjórnun véla (sjá kafla 4.4).

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Í tölfr 3. stigs rannsóknnum sem er lokið voru 8.158 sjúklingar útsettir fyrir tirzepatidi einu sér eða ásamt öðrum blóðsykurlækkandi lyfjum. Þær aukaverkanir sem oftast var tilkynnt um voru kvillar í meltingarvegi og voru þeir yfirleitt vægir eða miðlungi alvarlegir. Tíðni ógleði, niðurgangs og uppkasta var meiri meðan á skammtaaukningu stóð og minnkaði með tímanum (sjá kafla 4.2 og 4.4).

Tafla yfir aukaverkanir

Eftirtaldar aukaverkanir sem komu fram í klínískum rannsóknum eru taldar upp eftir líffæraflokkum og minnkandi tíðni (mjög algengar: $\geq 1/10$; algengar: $\geq 1/100$ til $< 1/10$; sjaldgæfar: $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$; mjög sjaldgæfar: $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$; koma örsjaldan fyrir: $< 1/10.000$). Innan hvers tíðniflokks eru algengustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 1. Aukaverkanir

Líffæraflokkur	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar
Ónæmiskerfi		Ofnæmisviðbrögð		Bráðaofnæmisviðbrögð [#] , Ofnæmisbjúgur [#]
Efnaskipti og næring	Blóðsykurlækkun ¹ * við notkun ásamt súlfónýlúrealyfi eða insúlíni	Blóðsykurlækkun ¹ * við notkun ásamt metformíni og SGLT2i-lyfi, Minnkuð matarlyst ¹	Blóðsykurlækkun ¹ * við notkun ásamt metformíni, Minnkuð líkamsþyngd ¹	
Taugakerfi		Sundl ²	Bragðtruflanir, Skyntuflun	
Æðar		Lágþrýstingur ²		
Meltingarfæri	Ógleði, Niðurgangur, Uppköst ³ , Kviðverkur ³ , Hægðatregða ³	Meltingartruflanir, Þaninn kviður, Ropi, Vindgangur, Vélindabakflæði	Gallsteinar, Gallblöðrubólga, Bráð brisbólga, Seinkun magatæmingar	
Húð og undirhúð		Hárlos ²		
Almennar aukaverkanir og auka-verkanir á íkomustað		Þreyta [†] , Viðbrögð á stungustað	Verkur á stungustað	
Rannsóknaniðurstöður		Aukin hjartsláttartíðni, Hækkað gildi lípasa, Hækkað gildi amýlása, Hækkað gildi kalsitóníns í blóði ⁴		

#Tilkynnt eftir markaðssetningu lyfsins

*Blóðsykurlækkun er skilgreind hér fyrir neðan.

†Hugtökin þreyta, þróttleysi, lasleiki og svefnhöfði eru flokkuð saman sem þreyta.

¹ Aukaverkun sem á eingöngu við sjúklinga með sykursýki af tegund 2.

² Aukaverkun sem á aðallega við sjúklinga í yfirþyngd eða með offitu, með eða án sykursýki af tegund 2.

³ Aukaverkunin var mjög algeng í rannsóknum á þyngdarstjórnun og kæfisvefni og algeng í rannsóknum á sykursýki af tegund 2.

⁴ Aukaverkunin var algeng í rannsóknum á þyngdarstjórnun og sjaldgæf í rannsóknum á sykursýki af tegund 2 og kæfisvefni.

Lýsing valinna aukaverkana

Ofnæmisviðbrögð

Tilkynnt hefur verið um ofnæmisviðbrögð við notkun tirzepatids í sameinuðum gögnum úr rannsóknum á notkun lyfsins við sykursýki af tegund 2, með samanburði við lyfleysu og hafa þau stundum verið veruleg (t.d. ofsakláði og exem); tilkynnt var um ofnæmisviðbrögð hjá 3,2% sjúklinga sem fengu meðferð með tirzepatidi en 1,7% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um bráðaofnæmisviðbrögð og ofnæmisþjág eftir markaðssetningu tirzepatids.

Í sameinuðum gögnum úr 3 rannsóknum á þyngdarstjórnun, með samanburði við lyfleysu, og sameinuðum gögnum úr 2 rannsóknum á kæfisvefni, með samanburði við lyfleysu, hefur verið tilkynnt um ofnæmisviðbrögð við notkun tirzepatids og hafa þau stundum verið veruleg (t.d. útbrot og húðbólga); tilkynnt var um ofnæmisviðbrögð hjá 3,0 - 5,0% sjúklinga sem fengu meðferð með tirzepatidi samanborið við 2,1 - 3,8% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Blóðsykurlækkun hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2

Rannsóknir á sykursýki af tegund 2

Blóðsykurlækkun af klínískri þýðingu (glúkósi í blóði <3,0 mmól/l (<54 mg/dl)) eða alvarleg blóðsykurlækkun (sem þarfnast aðstoðar annars einstaklings) kom fram hjá 10 til 14% sjúklinga (0,14 til 0,16 tilvik/sjúklingaár) þegar tirzepatidi var bætt við meðferð með súlfónýlúrealyfi og hjá 14 til 19% sjúklinga (0,43 til 0,64 tilvik/sjúklingaár) þegar tirzepatidi var bætt við grunnmeðferð með insúlíni.

Tíðni blóðsykurlækkunar, af klínískri þýðingu, við einlyfjameðferð með tirzepatidi eða þegar því var bætt við meðferð með öðrum sykursýkislyfjum til inntöku var allt að 0,04 tilvik/sjúklingaár (sjá töflu 1 og kafla 4.2, 4.4 og 5.1).

Í 3. stigs klínískum rannsóknum tilkynntu 10 sjúklingar (0,2%) um 12 tilvik alvarlegrar blóðsykurlækkunar. Af þessum 10 sjúklingum fengu 5 (0,1%) grunnmeðferð með glargín insúlíni eða súlfónýlúrealyfi og tilkynntu þeir um eitt tilvik hver.

Rannsókn á þyngdarstjórnun

Í 3. stigs rannsókn á þyngdarstjórnun hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2, með samanburði við lyfleysu var tilkynnt um blóðsykurlækkun (glúkósi í blóði <3,0 mmól/l (<54 mg/dl)) hjá 4,2% sjúklinga sem fengu tirzepatid en 1,3% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Í þessari rannsókn var tíðni blóðsykurhækkunar meiri (10,3%) hjá sjúklingum sem tóku tirzepatid ásamt lyfi sem örvar seytingu insúlíns (t.d. súlfónýlúrea-lyfi) en hjá sjúklingum sem fengu meðferð með tirzepatidi en tóku ekki súlfónýlúrea-lyf (2,1%). Ekki var tilkynnt um nein tilvik alvarlegrar blóðsykurlækkunar.

Aukaverkanir frá meltingarfærum

Í 3. stigs rannsóknum á notkun lyfsins við sykursýki af tegund 2, með samanburði við lyfleysu, jukust meltingarfærakvillar skammtaháð við notkun 5 mg (37,1%), 10 mg (39,6%) og 15 mg (43,6%) af tirzepatidi, borið saman við lyfleysu (20,4%). Ógleði kom fram hjá 12,2%, 15,4% og 18,3%, borið

saman við 4,3%, og niðurgangur kom fram hjá 11,8%, 13,3% og 16,2%, borið saman við 8,9%, hjá þeim sem fengu 5 mg, 10 mg og 15 mg af tirzepatídi, borið saman við lyfleysu, talið í sömu röð. Aukaverkanir frá meltingarfærum voru yfirleitt vægar (74%) eða miðlungi alvarlegar (23,3%). Tíðni ógleði, uppkasta og niðurgangs var meiri meðan verið var að auka skammta og minnkaði síðan með tímanum.

Fleiri sjúklingar hættu þátttöku fyrir fullt og allt vegna aukaverkana á meltingarveg í hópnum sem fengu tirzepatíð 5 mg (3,0%), 10 mg (5,4%) og 15 mg (6,6%) en í hópnum sem fékk lyfleysu (0,4%).

Í 3. stigs rannsókn á þyngdarstjórnun hjá sjúklingum án sykursýki af tegund 2, með samanburði við lyfleysu, jukust meltingarfærakvillar við notkun 5 mg (55,6%), 10 mg (60,8%) og 15 mg (59,2%) af tirzepatídi, borið saman við lyfleysu (30,3%). Ógleði kom fram hjá 24,6%, 33,3% og 31,0%, borið saman við 9,5%, og niðurgangur kom fram hjá 18,7%, 21,2% og 23,0%, borið saman við 7,3%, hjá þeim sem fengu 5 mg, 10 mg og 15 mg af tirzepatídi, borið saman við lyfleysu, talið í sömu röð. Aukaverkanir frá meltingarfærum voru yfirleitt vægar (60,8%) eða miðlungi alvarlegar (34,6%). Tíðni ógleði, uppkasta og niðurgangs var hærri meðan verið var að auka skammta og minnkaði síðan með tímanum.

Fleiri sjúklingar hættu notkun rannsóknarlyfs fyrir fullt og allt vegna aukaverkana frá meltingarfærum í hópnum sem fengu tirzepatíð 5 mg (1,9%), 10 mg (4,4%) og 15 mg (4,1%) en í hópnum sem fékk lyfleysu (0,5%).

Gallblöðrutengd tilvik

Í sameinuðum gögnum úr þremur 3. stigs rannsóknum á þyngdarstjórnun, með samanburði við lyfleysu, var heildartíðni gallblöðrubólgu og bráðrar gallblöðrubólgu 0,6% og 0,2% hjá sjúklingum sem fengu tirzepatíð og sjúklingum sem fengu lyfleysu, í þeirri röð.

Í sameinuðum gögnum úr þremur 3. stigs rannsóknum á þyngdarstjórnun, með samanburði við lyfleysu, og sameinuðum gögnum úr 2 rannsóknum á kæfisvefni, með samanburði við lyfleysu, var tilkynnt um bráða kvilla í gallblöðru hjá allt að 2,0% sjúklinga sem fengu tirzepatíð og allt að 1,6% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Í 3. stigs rannsóknum á þyngdarstjórnun höfðu bráðir kvillar í gallblöðru jákvæða fylgni við minnkun líkamspýngdar.

Ónæmingargeta

Engar vísbendingar voru um breytingar á lyfjahvörfum eða áhrif á verkun tirzepatíðs, sem tengdust myndun mótefna gegn lyfinu eða hlutleysandi mótefnum.

Mótefni gegn lyfinu voru mæld hjá 5.025 sjúklingum sem fengu meðferð með tirzepatídi í 3. stigs klínískum rannsóknum á notkun lyfsins við sykursýki af tegund 2. Hjá 51,1% þeirra komu mótefni gegn lyfinu fram vegna meðferðarinnar meðan á henni stóð. Hjá 38,3% þeirra sjúklinga sem mótefni voru mæld hjá voru mótefni gegn lyfinu sem komu fram vegna meðferðarinnar viðvarandi (þ.e. mótefni gegn lyfinu sem komu fram vegna meðferðarinnar voru til staðar í 16 vikur eða lengur). Hlutleysandi mótefni gegn verkun tirzepatíðs á glúkósaþáð insúlínstýrifjölpeptíð (GIP) viðtaka voru til staðar hjá 1,9% sjúklinganna, hlutleysandi mótefni gegn verkun tirzepatíðs á glúkagónlíkt peptíð-1 (GLP-1) viðtaka voru til staðar hjá 2,1% sjúklinganna, hlutleysandi mótefni gegn eigin GIP voru til staðar hjá 0,9% sjúklinganna og hlutleysandi mótefni gegn eigin GLP-1 voru til staðar hjá 0,4% sjúklinganna.

Mótefni gegn lyfinu voru mæld hjá 3.710 sjúklingum sem fengu meðferð með tirzepatídi í fjórum 3. stigs rannsóknum á þyngdarstjórnun og tveimur 3. stigs rannsóknum á kæfisvefni. Hjá 60,6-65,1% þeirra komu mótefni gegn lyfinu fram vegna meðferðarinnar meðan á henni stóð. Hjá 46,5-51,3% þeirra sjúklinga sem mótefni voru mæld hjá voru mótefni gegn lyfinu sem komu fram vegna meðferðarinnar viðvarandi. Hlutleysandi mótefni gegn verkun tirzepatíðs á GIP viðtaka voru til staðar

hjá allt að 2,3% sjúklinganna og hlutleysandi mótefni gegn verkun tirzepatids á GLP-1 viðtaka voru til staðar hjá allt að 2,3% sjúklinganna. Hlutleysandi mótefni gegn eigin GIP voru til staðar hjá allt að 0,7% sjúklinganna og hlutleysandi mótefni gegn eigin GLP-1 voru til staðar hjá allt að 0,1% sjúklinganna.

Hjartsláttartíðni

Í 3. stigs rannsóknum á notkun lyfsins við sykursýki af tegund 2, með samanburði við lyfleysu, leiddi meðferð með tirzepatidi til hámarksaukningar á hjartsláttartíðni sem nam að meðaltali 3 til 5 slögum á mínútu. Hámarksaukning á hjartsláttartíðni hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu nam að meðaltali 1 slagi á mínútu.

Hlutfall sjúklinga þar sem upphafleg hjartsláttartíðni hafði aukist um >20 slög á mínútu í 2 eða fleiri komum í röð var 2,1%, 3,8% og 2,9% hjá þeim sem fengu 5 mg, 10 mg eða 15 mg af tirzepatidi, talið í sömu röð, borið saman við 2,1% hjá þeim sem fengu lyfleysu.

Lítils háttar aukning á meðallengd PR-bils sást við notkun tirzepatids, borið saman við lyfleysu (meðallenging um 1,4 til 3,2 msek annars vegar og meðalstyttning um 1,4 msek hins vegar). Ekki sást neinn munur á tíðni hjartsláttartruflana eða leiðnitruflana í hjarta við notkun 5 mg, 10 mg eða 15 mg af tirzepatidi og lyfleysu (3,8%, 2,1%, 3,7% og 3%, talið í sömu röð).

Í þremur 3. stigs rannsóknum á þyngdarstjórnun, með samanburði við lyfleysu, leiddi meðferð með tirzepatidi til aukningar á hjartsláttartíðni sem nam að meðaltali 3 slögum á mínútu. Engin aukning varð að meðaltali á hjartsláttartíðni hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu.

Í rannsókn á þyngdarstjórnun með samanburði við lyfleysu hjá sjúklingum án sykursýki af tegund 2 var hlutfall sjúklinga þar sem upphafleg hjartsláttartíðni hafði aukist um >20 slög á mínútu í 2 eða fleiri komum í röð var 2,4%, 4,9% og 6,3% hjá þeim sem fengu 5 mg, 10 mg eða 15 mg af tirzepatidi, talið í sömu röð, borið saman við 1,2% hjá þeim sem fengu lyfleysu.

Lítils háttar aukning á meðallengd PR-bils sást við notkun tirzepatids og lyfleysu (meðallenging um 0,3 til 1,4 msek annars vegar og 0,5 msek hins vegar, talið í sömu röð). Ekki sást neinn munur á tíðni hjartsláttartruflana eða leiðnitruflana í hjarta við notkun 5 mg, 10 mg eða 15 mg af tirzepatidi og lyfleysu (3,7%, 3,3%, 3,3% og 3,6%, talið í sömu röð).

Viðbrögð á stungustað

Í 3. stigs rannsóknum á notkun lyfsins við sykursýki af tegund 2, með samanburði við lyfleysu, voru viðbrögð á stungustað algengari hjá þeim sem fengu tirzepatid (3,2%) en hjá þeim sem fengu lyfleysu (0,4%).

Í þremur 3. stigs rannsóknum á þyngdarstjórnun, með samanburði við lyfleysu og tveimur 3. stigs rannsóknum á kæfisvefni, með samanburði við lyfleysu, voru viðbrögð á stungustað algengari hjá þeim sem fengu tirzepatid (8,0-8,6%) en hjá þeim sem fengu lyfleysu (1,8-2,6%).

Í 3. stigs rannsóknunum í heild voru algengustu teikn og einkenni viðbragða á stungustað roði og kláði. Viðbrögð á stungustað voru væg hjá 91% sjúklinga og miðlungs mikil hjá 9% sjúklinga. Engin alvarleg viðbrögð komu fram á stungustað.

Brisensím

Í 3. stigs rannsóknum á notkun lyfsins við sykursýki af tegund 2, með samanburði við lyfleysu, leiddi meðferð með tirzepatidi til hækkunar á gildum amýlasa frá brisi um 33% til 38% að meðaltali og hækkunar á gildum lípasa frá brisi um 31% til 42% að meðaltali. Hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu hækkuðu gildi amýlasa um 4%, en engar breytingar sáust á gildum lípasa.

Í þremur 3. stigs rannsóknum á þyngdarstjórnun, með samanburði við lyfleysu og tveimur 3. stigs rannsóknum á kæfisvefni, með samanburði við lyfleysu, leiddi meðferð með tirzepatídi til hækkunar á gildum amýlasa frá brisi um 23-24,6% að meðaltali og hækkunar á gildum lípasa frá brisi um 34-39% að meðaltali. Hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu hækkuðu gildi amýlasa um 0,7-1,8% og gildi lípasa um 3,5-5,7%.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Ef ofskömmtnun á sér stað skal veita viðeigandi stuðningsmeðferð samkvæmt klínískum teiknum og einkennum sjúklingsins. Sjúklingar gætu fundið fyrir aukaverkunum á meltingarveg, þ.m.t. ógleði. Ekkert sértækt móteitur er til við ofskömmtnun tirzepatíds. Nauðsynlegt getur verið að fylgjast með þessum einkennum og meðhöndla þau í einhvern tíma, að teknu tilliti til helmingunartíma tirzepatíds (u.þ.b. 5 dagar).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sykursýkislyf, blóðsykurslækkandi lyf, önnur en insúlín, ATC-flokkur: A10BX16

Verkunarháttur

Tirzepatídi er langverkandi örvi (agonist) á GIP- og GLP-1-viðtaka, mjög sértækur fyrir GIP- og GLP-1-viðtaka hjá mönnum. Tirzepatídi hefur mikla sækni í bæði GIP- og GLP-1-viðtaka. Verkun tirzepatíds á GIP-viðtaka er svipuð og virkni eigin GIP-hormóns. Verkun tirzepatíds á GLP-1-viðtaka er minni en virkni eigin GLP-1-hormóns. Báðir viðtakar eru til staðar á α og β kirtilfrumum í brisi, hjarta, æðum, frumum ónæmiskerfisins (hvítfrumum), meltingarvegi og nýrum. GIP-viðtakar eru einnig til staðar á fitufrumum.

Auk þess eru bæði GIP og GLP-1-viðtakar tjáðir í þeim hlutum heilans sem eru mikilvægir fyrir stjórnun matarlystar. Dýrarannsóknir hafa sýnt að tirzepatídi dreifist til og virkjar taugafrumur á heilasvæðum sem taka þátt í stjórnun matarlystar og fæðunáms. Dýrarannsóknir hafa sýnt að tirzepatídi getur temprað nýtingu fitu með áhrifum á GIP-viðtakann. Í fitufrumum hjá mönnum sem ræktaðar eru *in vitro* verkar tirzepatídi á GIP-viðtaka til að stjórna upptöku glúkósa og tempra upptöku og niðurbrot fitu.

Blóðsykurstjórn

Tirzepatídi bætir blóðsykurstjórn með því að minnka þéttni glúkósa, bæði á fastandi maga og eftir máltíðir, hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2, gegnum nokkra verkunarhætti.

Stjórnun matarlystar og orkubúskapur

Tirzepatídi minnkar líkamsþyngd og fitumassa líkamans. Minnkun líkamsþyngdar stafar aðallega af minnkun fitumassa. Verkunarháttur sem tengist minnkun líkamsþyngdar og fitumassa líkamans felst í minnkaðri inntöku fæðu vegna stjórnunar matarlystar. Klínískar rannsóknir hafa sýnt að tirzepatídi dregur úr inntöku orku og matarlyst með því að auka seddu og mettunartilfinningu og draga úr

svengdartilfinningu. Tirzepatid dregur einnig úr ákefð matarlöngunar og sækni í sykur- og fituríka fæðu. Tirzepatid temprar nýtingu fitu.

Lyfhrif

Insúlínseyting

Tirzepatid eykur næmi β -frumna í brisi fyrir glúkósa. Það örvar fyrsta og annan fasa insúlínseytingar á glúkósaáðan hátt.

Í rannsókn þar sem blóðsykurgildum var haldið háum (hyperglycaemic clamp) hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 voru áhrif tirzepatids á insúlínseytingu borin saman við áhrif lyfleysu og sértæka GLP-1 viðtakaörvans semaglutids 1 mg. Tirzepatid 15 mg jók seytingarhraða í fyrsta fasa insúlínseytingar um 466% frá upphafsgildi og seytingarhraða í öðrum fasa insúlínseytingar um 302% frá upphafsgildi. Engin breyting varð á seytingarhraða í fyrsta og öðrum fasa insúlínseytingar hjá þeim sem fengu lyfleysu.

Insúlínnæmi

Tirzepatid eykur insúlínnæmi.

Tirzepatid 15 mg jók insúlínnæmi líkamans (whole body insulin sensitivity) um 63%, mælt með M-gildi, sem er mælikvarði á upptöku glúkósa í vefi þegar insúlínþéttni er haldið hárrí og blóðsykurgildum er haldið eðlilegum (hyperinsulinemic euglycaemic clamp). M-gildi var óbreytt hjá þeim sem fengu lyfleysu.

Tirzepatid minnkar líkamsþyngd hjá sjúklingum með offitu eða í yfirþyngd og hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 (óháð líkamsþyngd), sem getur átt þátt í aukningu insúlínnæmis.

Glúkagonþéttni

Tirzepatid minnkaði þéttni glúkagons á fastandi maga og eftir máltíðir á glúkósaáðan hátt. Tirzepatid 15 mg minnkaði þéttni glúkagons á fastandi maga um 28% og AUC fyrir glúkagon eftir blandaða máltíð um 43%, borið saman við enga breytingu hjá þeim sem fengu lyfleysu.

Magatæming

Tirzepatide seinkar magatæmingu, sem getur hægt á frásogi glúkósa eftir máltíð og leitt til jákvæðra áhrifa á blóðsykurgildi eftir máltíð. Seinkun magatæmingar af völdum tirzepatids minnkar með tímanum.

Verkun og öryggi

Sykursýki af tegund 2

Lagt var mat á öryggi og verkun tirzepatids í fimm fjölþjóðlegum, slembiröðuðum, 3. stigs samanburðarrannsóknum (SURPASS-1-5) þar sem aðalmarkmiðið var að meta blóðsykurstjórn. Alls fengu 6.263 sjúklingar með sykursýki af tegund 2 meðferð í rannsóknunum (4.199 fengu meðferð með tirzepatidi). Meðal viðbótarmarkmiða voru mæling líkamsþyngdar, hlutfall sjúklinga sem náði markmiðum varðandi minnkun líkamsþyngdar, mæling glúkósa í sermi á fastandi maga og hlutfall sjúklinga sem náði markgildum HbA1c. Í öllum fimm 3. stigs rannsóknum var lagt mat á áhrif 5 mg, 10 mg og 15 mg af tirzepatidi. Allir sjúklingar sem fengu meðferð með tirzepatidi fengu fyrst 2,5 mg í 4 vikur. Eftir það var skammturinn af tirzepatidi aukinn um 2,5 mg á 4 vikna fresti þar til fyrirfram ákveðnum skammti var náð.

Í öllum rannsóknum leiddi meðferð með tirzepatidi til viðvarandi, tölfræðilega marktækrar og klínískt mikilvægrar lækkunar á gildi HbA1c frá upphafi rannsóknarinnar, borið saman við annað

hvort lyfleysu eða virkt lyf (semaglutid, degludec insúlín og glargín insúlín), í allt að 1 ár. Í einni rannsókn héldust þessi áhrif í allt að 2 ár. Einnig var sýnt fram á tölfræðilega marktæka og klínískt mikilvæga minnkun líkamsþyngdar frá upphafi rannsóknarinnar. Niðurstöður úr 3. stigs rannsóknunum eru sýndar hér fyrir neðan, og eru þær byggðar á gögnum frá meðferðartímabilinu án notkunar bráðalyfja (rescue therapy), hjá aðlöguðu meðferðarákvörðunarpýði (mITT), en í því voru allir slembiraðaðir sjúklingar sem voru útsettir fyrir a.m.k. 1 skammti af rannsóknarlyfinu, en sjúklingar sem hættu notkun rannsóknarlyfsins að eigin ákvörðun voru ekki teknir með í greiningunni.

SURPASS-1 – einlyfjameðferð

Í 40 vikna tvíblindri rannsókn með samanburði við lyfleysu var 478 sjúklingum, sem ekki náðu fullnægjandi blóðsykurstjórn með mataræði og hreyfingu, slembiraðað til að fá 5 mg, 10 mg eða 15 mg af tirzepatídi eða lyfleysu einu sinni í viku. Meðalaldur sjúklinga var 54 ár og 52% voru karlkyns. Við upphaf rannsóknarinnar höfðu sjúklingarnir verið með sykursýki að meðaltali í 5 ár og líkamsþyngdarstuðull (BMI) var að meðaltali 32 kg/m².

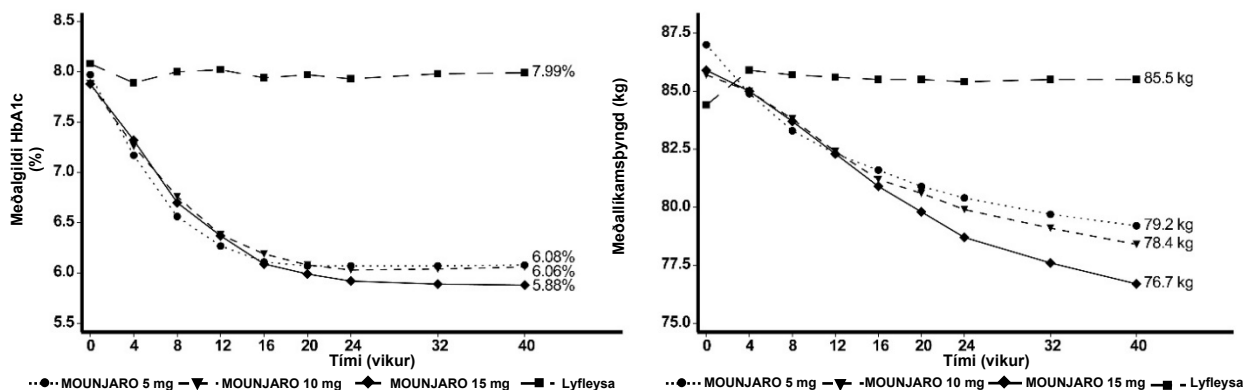
Tafla 2. SURPASS-1-rannsóknin: Niðurstöður í viku 40

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Lyfleysa
Aðlagð meðferðarákvörðunarpýði (mITT) (n)		121	121	120	113
HbA_{1c} (%)	Upphafsgildi (meðaltal)	7,97	7,88	7,88	8,08
	Breyting frá upphafsgildi	-1,87 ^{##}	-1,89 ^{##}	-2,07 ^{##}	+0,04
	Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-1,91 ^{**} [-2,18; -1,63]	-1,93 ^{**} [-2,21; -1,65]	-2,11 ^{**} [-2,39; -1,83]	-
HbA_{1c} (mmól/mól)	Upphafsgildi (meðaltal)	63,6	62,6	62,6	64,8
	Breyting frá upphafsgildi	-20,4 ^{##}	-20,7 ^{##}	-22,7 ^{##}	+0,4
	Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-20,8 ^{**} [-23,9; -17,8]	-21,1 ^{**} [-24,1; -18,0]	-23,1 ^{**} [-26,2; -20,0]	-
Sjúklingar (%) sem náðu HbA_{1c}	<7%	86,8 ^{**}	91,5 ^{**}	87,9 ^{**}	19,6
	≤6,5%	81,8 ^{††}	81,4 ^{††}	86,2 ^{††}	9,8
	<5,7%	33,9 ^{**}	30,5 ^{**}	51,7 ^{**}	0,9
Glúkósi í sermi á fastandi maga (mmól/l)	Upphafsgildi (meðaltal)	8,5	8,5	8,6	8,6
	Breyting frá upphafsgildi	-2,4 ^{##}	-2,6 ^{##}	-2,7 ^{##}	+0,7 [#]
	Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-3,13 ^{**} [-3,71; -2,56]	-3,26 ^{**} [-3,84; -2,69]	-3,45 ^{**} [-4,04; -2,86]	-
Glúkósi í sermi á fastandi maga (mg/dl)	Upphafsgildi (meðaltal)	153,7	152,6	154,6	155,2
	Breyting frá upphafsgildi	-43,6 ^{##}	-45,9 ^{##}	-49,3 ^{##}	+12,9 [#]
	Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-56,5 ^{**} [-66,8; -46,1]	-58,8 ^{**} [-69,2; -48,4]	-62,1 ^{**} [-72,7; -51,5]	-
Líkamsþyngd (kg)	Upphafsgildi (meðaltal)	87,0	85,7	85,9	84,4
	Breyting frá upphafsgildi	-7,0 ^{##}	-7,8 ^{##}	-9,5 ^{##}	-0,7
	Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-6,3 ^{**} [-7,8; -4,7]	-7,1 ^{**} [-8,6; -5,5]	-8,8 ^{**} [-10,3; -7,2]	-
Sjúklingar (%) sem náðu þyngdartapi	≥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 fyrir yfirburði, leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.

†p <0,05; ††p <0,001 borið saman við lyfleysu, ekki leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.

#p <0,05; ##p <0,001 borið saman við upphafsgildi, ekki leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.



Mynd 1. Meðalgildi HbA_{1c} (%) og meðallíkamsþyngd (kg) frá upphafi fram í viku 40

SURPASS-2 – samsett meðferð með metformíni

Í 40 vikna opinni rannsókn með samanburði við virkt lyf (tvíblind með tilliti til skammtastærðar af tirzepatídi) var 1.879 sjúklingum slembiraðað til að fá 5 mg, 10 mg eða 15 mg af tirzepatídi einu sinni í viku, eða 1 mg af semaglutídi einu sinni í viku, allt ásamt metformíni. Meðalaldur sjúklinga var 57 ár og 47% voru karlkyns. Við upphaf rannsóknarinnar höfðu sjúklingarnir verið með sykursýki að meðaltali í 9 ár og líkamsþyngdarstuðull (BMI) var að meðaltali 34 kg/m².

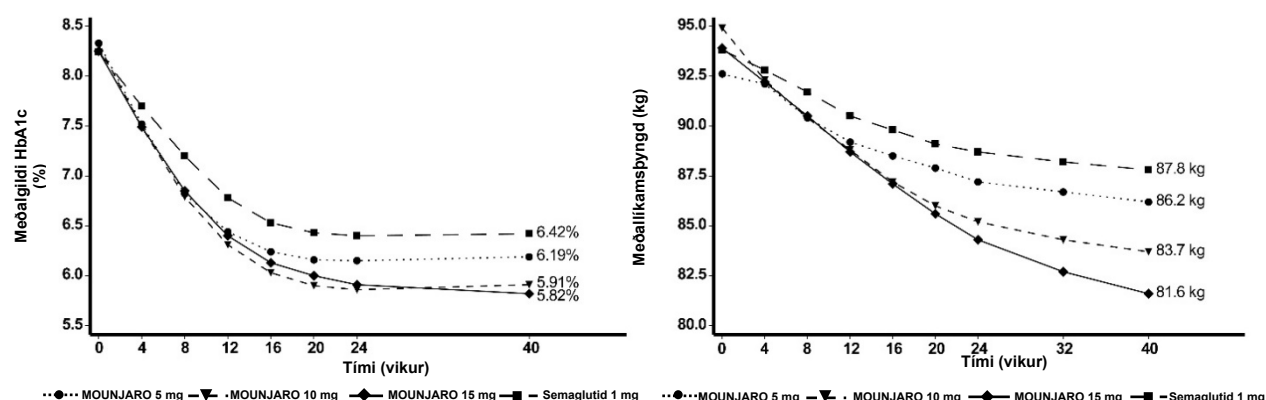
Tafla 3. SURPASS-2-rannsóknin: Niðurstöður í viku 40

		Tirzepatíð 5 mg	Tirzepatíð 10 mg	Tirzepatíð 15 mg	Semaglutíð 1 mg
Aðlagð meðferðarákvörðunarþýði (mITT) (n)		470	469	469	468
HbA_{1c} (%)	Upphafsgildi (meðaltal)	8,33	8,31	8,25	8,24
	Breyting frá upphafsgildi	-2,09 [#]	-2,37 [#]	-2,46 [#]	-1,86 [#]
	Munur miðað við semaglutíð [95% öryggismörk]	-0,23 ^{**} [-0,36; -0,10]	-0,51 ^{**} [-0,64; -0,38]	-0,60 ^{**} [-0,73; -0,47]	-
HbA_{1c} (mmól/mól)	Upphafsgildi (meðaltal)	67,5	67,3	66,7	66,6
	Breyting frá upphafsgildi	-22,8 [#]	-25,9 [#]	-26,9 [#]	-20,3 [#]
	Munur miðað við semaglutíð [95% öryggismörk]	-2,5 ^{**} [-3,9; -1,1]	-5,6 ^{**} [-7,0; -4,1]	-6,6 ^{**} [-8,0; -5,1]	N/A
Sjúklingar (%) sem náðu HbA_{1c}	<7%	85,5 [*]	88,9 ^{**}	92,2 ^{**}	81,1
	≤6,5%	74,0 [†]	82,1 ^{††}	87,1 ^{††}	66,2
	<5,7%	29,3 ^{††}	44,7 ^{**}	50,9 ^{**}	19,7
Glúkósi í sermi á fastandi maga (mmól/l)	Upphafsgildi (meðaltal)	9,67	9,69	9,56	9,49
	Breyting frá upphafsgildi	-3,11 [#]	-3,42 [#]	-3,52 [#]	-2,70 [#]
	Munur miðað við semaglutíð [95% öryggismörk]	-0,41 [†] [-0,65; -0,16]	-0,72 ^{††} [-0,97; -0,48]	-0,82 ^{††} [-1,06; -0,57]	-
Glúkósi í sermi á fastandi maga (mg/dl)	Upphafsgildi (meðaltal)	174,2	174,6	172,3	170,9
	Breyting frá upphafsgildi	-56,0 [#]	-61,6 [#]	-63,4 [#]	-48,6 [#]
	Munur miðað við semaglutíð [95% öryggismörk]	-7,3 [†] [-11,7; -3,0]	-13,0 ^{††} [-17,4; -8,6]	-14,7 ^{††} [-19,1; -10,3]	-
Líkamsþyngd (kg)	Upphafsgildi (meðaltal)	92,6	94,9	93,9	93,8
	Breyting frá upphafsgildi	-7,8 [#]	-10,3 [#]	-12,4 [#]	-6,2 [#]
	Munur miðað við semaglutíð [95% öryggismörk]	-1,7 ^{**} [-2,6; -0,7]	-4,1 ^{**} [-5,0; -3,2]	-6,2 ^{**} [-7,1; -5,3]	-
Sjúklingar (%) sem náðu þyngdartapi	≥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 fyrir yfirburði, leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.

[†]p < 0,05; ^{††}p < 0,001 borið saman við semaglutid 1 mg, ekki leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.

[#]p < 0,05; ^{##}p < 0,001 borið saman við upphafsgildi, ekki leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.



Mynd 2. Meðalgildi HbA_{1c} (%) og meðallíkamsþyngd (kg) frá upphafi fram í viku 40

SURPASS-3 – samsett meðferð með metformíni, með eða án SGLT2i-lyfs

Í 52 vikna opinni rannsókn með samanburði við virkt lyf var 1.444 sjúklingum slembiraðað til að fá 5 mg, 10 mg eða 15 mg af tirzepatídi einu sinni í viku, eða degluðec insúlín, allt ásamt metformíni og með eða án SGLT2i-lyfs. 32% sjúklinganna notuðu SGLT2i-lyf við upphaf rannsóknarinnar. Við upphaf rannsóknarinnar höfðu sjúklingarnir verið með sykursýki að meðaltali í 8 ár og líkamsþyngdarstuðull (BMI) var að meðaltali 34 kg/m²; meðalaldur var 57 ár og 56% voru karlkyns.

Sjúklingar sem fengu degluðec insúlín fengu upphaflega 10 einingar/dag, en skammturinn var síðar stilltur samkvæmt reikniriti fyrir markgildi glúkósa í blóði á fastandi maga <5 mmól/l. Meðalskammtur af degluðec insúlíni í viku 52 var 49 einingar/dag.

Tafla 4. SURPASS-3-rannsóknin: Niðurstöður í viku 52

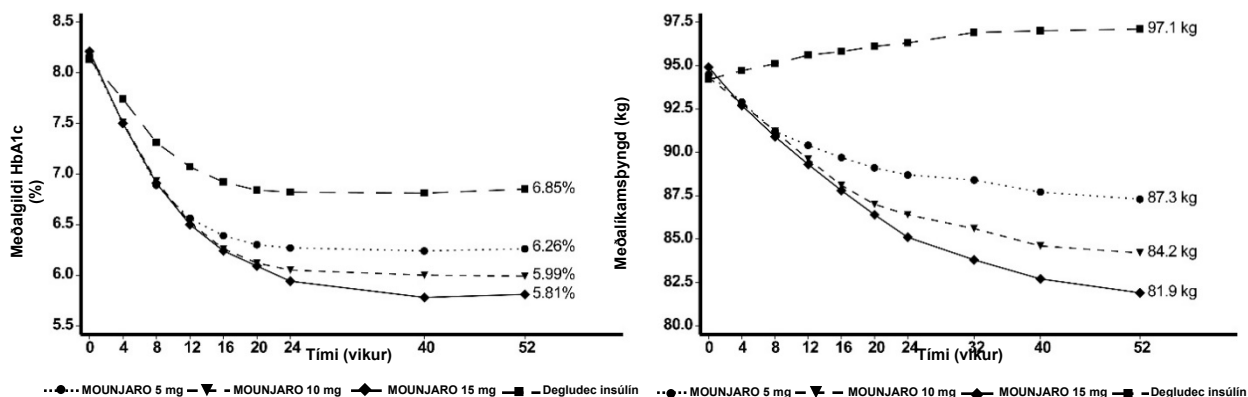
		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Títurð degluðec insúlín
Aðlagð meðferðarákvörðunarþýði (mITT) (n)		358	360	358	359
HbA_{1c} (%)	Upphafsgildi (meðaltal)	8,17	8,19	8,21	8,13
	Breyting frá upphafsgildi	-1,93 ^{##}	-2,20 ^{##}	-2,37 ^{##}	-1,34 ^{##}
	Munur miðað við degluðec insúlín [95% öryggismörk]	-0,59 ^{**} [-0,73; -0,45]	-0,86 ^{**} [-1,00; -0,72]	-1,04 ^{**} [-1,17; -0,90]	-
HbA_{1c} (mmól/mól)	Upphafsgildi (meðaltal)	65,8	66,0	66,3	65,4
	Breyting frá upphafsgildi	-21,1 ^{##}	-24,0 ^{##}	-26,0 ^{##}	-14,6 ^{##}
	Munur miðað við degluðec insúlín [95% öryggismörk]	-6,4 ^{**} [-7,9; -4,9]	-9,4 ^{**} [-10,9; -7,9]	-11,3 ^{**} [-12,8; -9,8]	-
Sjúklingar (%) sem náðu HbA_{1c}	<7%	82,4 ^{**}	89,7 ^{**}	92,6 ^{**}	61,3
	≤6,5%	71,4 ^{††}	80,3 ^{††}	85,3 ^{††}	44,4
	<5,7%	25,8 ^{††}	38,6 ^{††}	48,4 ^{††}	5,4
Glúkósi í sermi á fastandi maga (mmól/l)	Upphafsgildi (meðaltal)	9,54	9,48	9,35	9,24
	Breyting frá upphafsgildi	-2,68 ^{##}	-3,04 ^{##}	-3,29 ^{##}	-3,09 ^{##}
	Munur miðað við degluðec insúlín [95% öryggismörk]	0,41 [†] [0,14; 0,69]	0,05 [-0,24; 0,33]	-0,20 [-0,48; 0,08]	-
Glúkósi í sermi á fastandi maga (mg/dl)	Upphafsgildi (meðaltal)	171,8	170,7	168,4	166,4
	Breyting frá upphafsgildi	-48,2 ^{##}	-54,8 ^{##}	-59,2 ^{##}	-55,7 ^{##}
	Munur miðað við degluðec insúlín [95% öryggismörk]	7,5 [†] [2,4; 12,5]	0,8 [-4,3; 5,9]	-3,6 [-8,7; 1,5]	-
Upphafsgildi (meðaltal)		94,5	94,3	94,9	94,2

Líkamsþyngd (kg)	Breyting frá upphafsgildi	-7,5 ^{##}	-10,7 ^{##}	-12,9 ^{##}	+2,3 ^{##}
	Munur miðað við degludec insúlín [95% öryggismörk]	-9,8 ^{**} [-10,8; -8,8]	-13,0 ^{**} [-14,0; -11,9]	-15,2 ^{**} [-16,2; -14,2]	-
Sjúklingar (%) sem náðu þyngdartapi	≥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 fyrir yfirburði, leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.

† p < 0,05; †† p < 0,001 borið saman við degludec insúlín, ekki leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.

p < 0,05; ## p < 0,001 borið saman við upphafsgildi, ekki leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.



Mynd 3. Meðalgildi HbA_{1c} (%) og meðallíkamsþyngd (kg) frá upphafi fram í viku 52

Samfelld blóðsykurmæling (continuous glucose monitoring, CGM)

Undirhópur sjúklinga (n = 243) tók þátt í mati á 24 klukkustunda blóðsykurmælingum með blinduðum samfelldum blóðsykurmælingum. Eftir 52 vikur voru glúkósagildi hjá sjúklingum sem fengu meðferð með tirzepatídi (niðurstöðum fyrir meðferð með 10 mg og 15 mg slegið saman) marktækt lengur á eðlilegu blóðsykurbili (euglycaemic range), skilgreint sem 71 til 140 mg/dl (3,9 til 7,8 mmól/l), en sjúklingar sem fengu meðferð með degludec insúlíni, og voru hóparnir 73% og 48% af 24 klukkustundum á því bili, í sömu röð.

SURPASS-4 – samsett meðferð með 1-3 sykursýkislyfjum til inntöku: metformíni, súlfónýlúrealyfi eða SGLT2i-lyfi

Í opinni rannsókn með samanburði við virkt lyf sem stóð í allt að 104 vikur (aðalendapunktur eftir 52 vikur) var 2.002 sjúklingum með sykursýki af tegund 2, í aukinni hættu á hjarta- og æðasjúkdómum, slembiraðað til að fá 5 mg, 10 mg eða 15 mg af tirzepatídi einu sinni í viku, eða glargín insúlín einu sinni á dag, til viðbótar við grunnmeðferð með metformíni (95%) og/eða súlfónýlúrealyfi (54%) og/eða SGLT2i-lyfi (25%). Við upphaf rannsóknarinnar höfðu sjúklingarnir verið með sykursýki að meðaltali í 12 ár og líkamsþyngdarstuðull (BMI) var að meðaltali 33 kg/m²; meðalaldur var 64 ár og 63% voru karlkyns. Sjúklingar sem fengu glargín insúlín fengu upphaflega 10 einingar/dag, en skammturinn var síðar stilltur samkvæmt reikniriti fyrir markgildi glúkósa í blóði á fastandi maga <5,6 mmól/l. Meðalskammtur af glargín insúlíni í viku 52 var 44 einingar/dag.

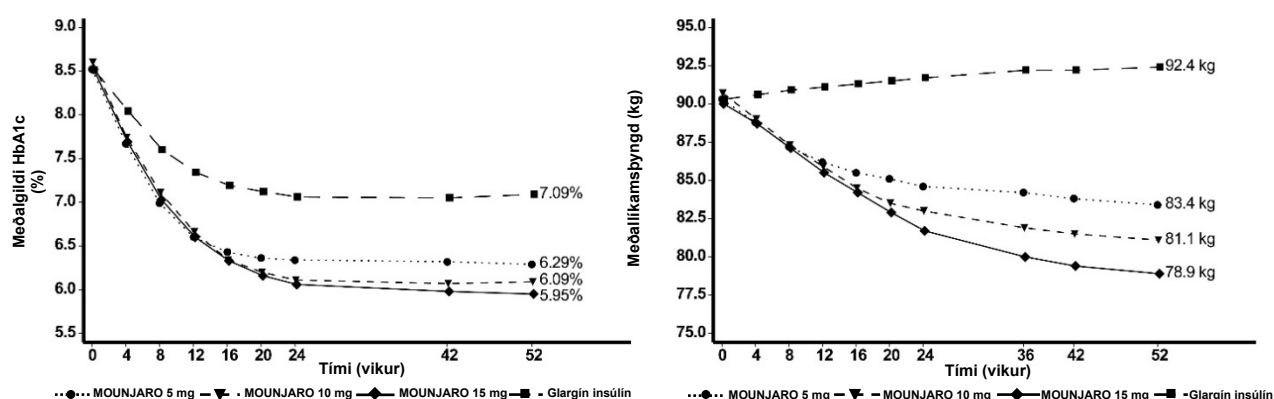
Tafla 5. SURPASS-4-rannsóknin: Niðurstöður í viku 52

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Títtrað glargín insúlín
Aðlagð meðferðarákvörðunarþýði (mITT) (n)		328	326	337	998
52 vikur					
HbA _{1c} (%)	Upphafsgildi (meðaltal)	8,52	8,60	8,52	8,51
	Breyting frá upphafsgildi	-2,24 ^{##}	-2,43 ^{##}	-2,58 ^{##}	-1,44 ^{##}
	Munur miðað við glargín insúlín [95% öryggismörk]	-0,80 ^{**} [-0,92; -0,68]	-0,99 ^{**} [-1,11; -0,87]	-1,14 ^{**} [-1,26; -1,02]	-
HbA _{1c} (mmól/mól)	Upphafsgildi (meðaltal)	69,6	70,5	69,6	69,5
	Breyting frá upphafsgildi	-24,5 ^{##}	-26,6 ^{##}	-28,2 ^{##}	-15,7 ^{##}
	Munur miðað við glargín insúlín [95% öryggismörk]	-8,8 ^{**} [-10,1; -7,4]	-10,9 ^{**} [-12,3; -9,6]	-12,5 ^{**} [-13,8; -11,2]	-
Sjúklingar (%) sem náðu HbA _{1c}	<7%	81,0 ^{**}	88,2 ^{**}	90,7 ^{**}	50,7
	≤6,5%	66,0 ^{††}	76,0 ^{††}	81,1 ^{††}	31,7
	<5,7%	23,0 ^{††}	32,7 ^{††}	43,1 ^{††}	3,4
Glúkósi í sermi á fastandi maga (mmól/l)	Upphafsgildi (meðaltal)	9,57	9,75	9,67	9,37
	Breyting frá upphafsgildi	-2,80 ^{##}	-3,06 ^{##}	-3,29 ^{##}	-2,84 ^{##}
	Munur miðað við glargín insúlín [95% öryggismörk]	0,04 [-0,22; 0,30]	-0,21 [-0,48; 0,05]	-0,44 ^{††} [-0,71; -0,18]	-
Glúkósi í sermi á fastandi maga (mg/dl)	Upphafsgildi (meðaltal)	172,3	175,7	174,2	168,7
	Breyting frá upphafsgildi	-50,4 ^{##}	-54,9 ^{##}	-59,3 ^{##}	-51,4 ^{##}
	Munur miðað við glargín insúlín [95% öryggismörk]	1,0 [-3,7; 5,7]	-3,6 [-8,2; 1,1]	-8,0 ^{††} [-12,6; -3,4]	-
Líkamspýngd (kg)	Upphafsgildi (meðaltal)	90,3	90,7	90,0	90,3
	Breyting frá upphafsgildi	-7,1 ^{##}	-9,5 ^{##}	-11,7 ^{##}	+1,9 ^{##}
	Munur miðað við glargín insúlín [95% öryggismörk]	-9,0 ^{**} [-9,8; -8,3]	-11,4 ^{**} [-12,1; -10,6]	-13,5 ^{**} [-14,3; -12,8]	-
Sjúklingar (%) sem náðu þyngdartapi	≥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 fyrir yfirburði, leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.

†p < 0,05; ††p < 0,001 borið saman við glargín insúlín, ekki leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.

#p < 0,05; ##p < 0,001 borið saman við upphafsgildi, ekki leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.



Mynd 4. Meðalgildi HbA_{1c} (%) og meðallíkamspýngd (kg) frá upphafi fram í viku 52

SURPASS-5 – samsett meðferð með grunnmeðferð með títruðu insúlíni, með eða án metformíns

Í 40 vikna tvíblindri rannsókn með samanburði við lyfleysu var 475 sjúklingum með ófullnægjandi blóðsykurstjórn, sem notuðu glargín insúlín með eða án metformíns, slembiræðað til að fá 5 mg, 10 mg

eða 15 mg af tirzepatídi eða lyfleysu einu sinni í viku. Skammtar af glargín insúlíni voru stilltir samkvæmt reikniriti fyrir markgildi glúkósa í blóði á fastandi maga <5,6 mmól/l. Við upphaf rannsóknarinnar höfðu sjúklingarnir verið með sykursýki að meðaltali í 13 ár og líkamsþyngdarstuðull (BMI) var að meðaltali 33 kg/m²; meðalaldur var 61 ár og 56% voru karlkyns. Áætlað miðgildi skammtastærðar af glargín insúlíni við upphaf rannsóknarinnar var 34 einingar/dag. Miðgildi skammtastærðar af glargín insúlíni í viku 40 var 38, 36, 29 og 59 einingar/dag fyrir tirzepatíð 5 mg, 10 mg, 15 mg og lyfleysu, talið í sömu röð.

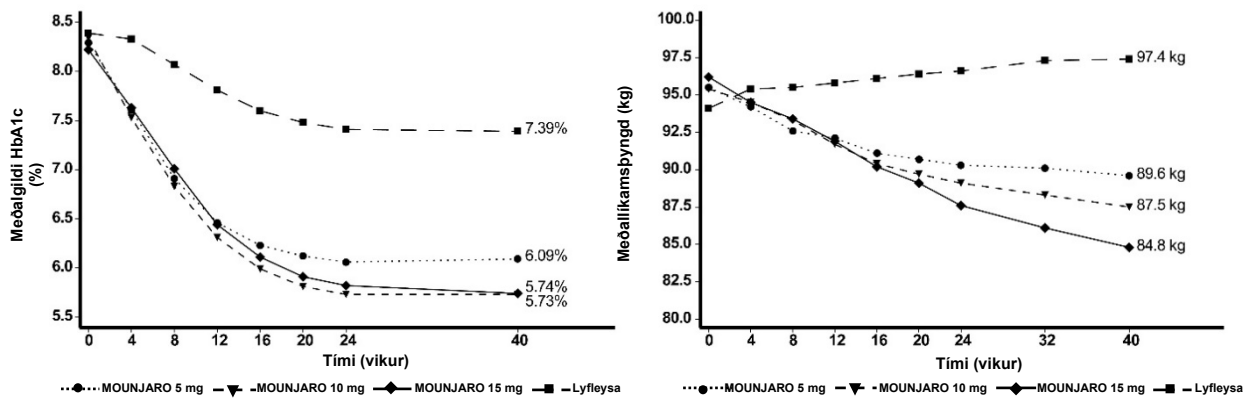
Tafla 6. SURPASS-5-rannsóknin: Niðurstöður í viku 40

		Tirzepatíð 5 mg	Tirzepatíð 10 mg	Tirzepatíð 15 mg	Lyfleysa
Aðlagð meðferðarákvörðunarþýði (mITT) (n)		116	118	118	119
HbA_{1c} (%)	Upphafsgildi (meðaltal)	8,29	8,34	8,22	8,39
	Breyting frá upphafsgildi	-2,23 ^{##}	-2,59 ^{##}	-2,59 ^{##}	-0,93 ^{##}
	Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-1,30 ^{**} [-1,52; -1,07]	-1,66 ^{**} [-1,88; -1,43]	-1,65 ^{**} [-1,88; -1,43]	-
HbA_{1c} (mmól/mól)	Upphafsgildi (meðaltal)	67,1	67,7	66,4	68,2
	Breyting frá upphafsgildi	-24,4 ^{##}	-28,3 ^{##}	-28,3 ^{##}	-10,2 ^{##}
	Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-14,2 ^{**} [-16,6; -11,7]	-18,1 ^{**} [-20,6; -15,7]	-18,1 ^{**} [-20,5; -15,6]	-
Sjúklingar (%) sem náðu HbA_{1c}	<7%	93,0 ^{**}	97,4 ^{**}	94,0 ^{**}	33,9
	≤6,5%	80,0 ^{††}	94,7 ^{††}	92,3 ^{††}	17,0
	<5,7%	26,1 ^{††}	47,8 ^{††}	62,4 ^{††}	2,5
Glúkósi í sermi á fastandi maga (mmól/l)	Upphafsgildi (meðaltal)	9,00	9,04	8,91	9,13
	Breyting frá upphafsgildi	-3,41 ^{##}	-3,77 ^{##}	-3,76 ^{##}	-2,16 ^{##}
	Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-1,25 ^{**} [-1,64; -0,86]	-1,61 ^{**} [-2,00; -1,22]	-1,60 ^{**} [-1,99; -1,20]	-
Glúkósi í sermi á fastandi maga (mg/dl)	Upphafsgildi (meðaltal)	162,2	162,9	160,4	164,4
	Breyting frá upphafsgildi	-61,4 ^{##}	-67,9 ^{##}	-67,7 ^{##}	-38,9 ^{##}
	Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-22,5 ^{**} [-29,5; -15,4]	-29,0 ^{**} [-36,0; -22,0]	-28,8 ^{**} [-35,9; -21,6]	-
Líkamsþyngd (kg)	Upphafsgildi (meðaltal)	95,5	95,4	96,2	94,1
	Breyting frá upphafsgildi	-6,2 ^{##}	-8,2 ^{##}	-10,9 ^{##}	+1,7 [#]
	Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-7,8 ^{**} [-9,4; -6,3]	-9,9 ^{**} [-11,5; -8,3]	-12,6 ^{**} [-14,2; -11,0]	-
Sjúklingar (%) sem náðu þyngdartapi	≥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 fyrir yfirburði, leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.

†p <0,05; ††p <0,001 borið saman við lyfleysu, ekki leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.

#p <0,05; ##p <0,001 borið saman við upphafsgildi, ekki leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.



Mynd 5. Meðalgildi HbA_{1c} (%) og meðallíkamsþyngd (kg) frá upphafi fram í viku 40

Stjórnun líkamsþyngdar

Lagt var mat á verkun og öryggi við notkun tirzepatids til stjórnunar líkamsþyngdar, ásamt skertri inntöku hitaeyninga og aukinni hreyfingu, hjá sjúklingum með offitu (BMI ≥ 30 kg/m²) eða í yfirþyngd (BMI ≥ 27 kg/m² til <30 kg/m²) og með a.m.k. einn annan kvilla sem tengdist líkamsþyngd (svo sem meðhöndlaða eða ómeðhöndlaða blóðfíturöskun, háþrýsting, kæfisvefn eða hjarta- og æðasjúkdóm), og með forstígg sykursýki eða eðlileg blóðsykurgildi, en ekki með sykursýki af tegund 2, í þremur slembiröðuðum, tvíblindum 3. stígs rannsóknum með samanburði við lyfleysu (SURMOUNT-1, SURMOUNT-3, SURMOUNT-4). Alls tóku 3.900 fullorðnir sjúklingar þátt í þessum rannsóknum (2.518 var slembiraðað til að fá tirzepatid).

Sýnt var fram á að meðferð með tirzepatidi leiddi til minnkunar líkamsþyngdar sem hafði klínísk áhrif og var viðvarandi, borið saman við lyfleysu. Ennfremur náði hærri hlutfall sjúklinga $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ og $\geq 20\%$ þyngdartapi meðal þeirra sem fengu tirzepatid en meðal þeirra sem fengu lyfleysu.

Lagt var mat á verkun og öryggi við notkun tirzepatids til stjórnunar líkamsþyngdar hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 í slembiraðaðri, tvíblindri 3. stígs rannsókn með samanburði við lyfleysu (SURMOUNT-2) og hjá undirhópi sjúklinga með líkamsþyngdarstuðul (BMI) ≥ 27 kg/m², í fimm slembiröðuðum 3. stígs rannsóknum (SURPASS-1 til 5). Alls voru 6.330 sjúklingar með líkamsþyngdarstuðul ≥ 27 kg/m² teknir inn í rannsóknirnar (4.249 var slembiraðað til að fá meðferð með tirzepatidi). Í SURMOUNT-2 rannsókninni var sýnt fram á að meðferð með tirzepatidi leiddi til viðvarandi þyngdarminnkunar, borið saman við lyfleysu, sem skipti máli klínískt. Ennfremur náði hærri hlutfall sjúklinga $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ og $\geq 20\%$ þyngdarminnkun með notkun tirzepatids en með lyfleysu. Greining á undirhópum sjúklinga í SURPASS-rannsóknunum sem voru með offitu eða í yfirþyngd (alls 86% alls þýðisins í SURPASS-1 til 5) sýndi viðvarandi minnkun líkamsþyngdar og hærri hlutfall meðal þeirra sem fengu lyfið náði markmiðum varðandi minnkun líkamsþyngdar en meðal þeirra sem fengu virk samanburðarlyf eða lyfleysu.

Í öllum SURMOUNT rannsóknum var notuð sama áætlun fyrir skammtaaukningu tirzepatids og í SURPASS (byrjunarskammtur var 2,5 mg í 4 vikur, síðan var skammtur aukinn í þrepum um 2,5 mg á 4 vikna fresti þar til sjúklingar höfðu náð þeim skammti sem þeir áttu að fá).

SURMOUNT-1

Í 72 vikna tvíblindri rannsókn með samanburði við lyfleysu var 2.539 fullorðnum sjúklingum með offitu (BMI ≥ 30 kg/m²) eða í yfirþyngd (BMI ≥ 27 kg/m² til <30 kg/m²) og með a.m.k. einn annan kvilla sem tengdist líkamsþyngd slembiraðað til að fá 5 mg, 10 mg eða 15 mg af tirzepatidi einu sinni í viku, eða lyfleysu. Allir sjúklingar fengu ráðgjöf um hitaeyningasnautt mataræði og aukna líkamlega virkni meðan á rannsókninni stóð. Við upphaf rannsóknarinnar var meðalaldur sjúklinga 45 ár; 67,5% þeirra voru konur og 40,6% voru með forstígg sykursýki. Meðallíkamsþyngdarstuðull við upphaf rannsóknarinnar var 38 kg/m².

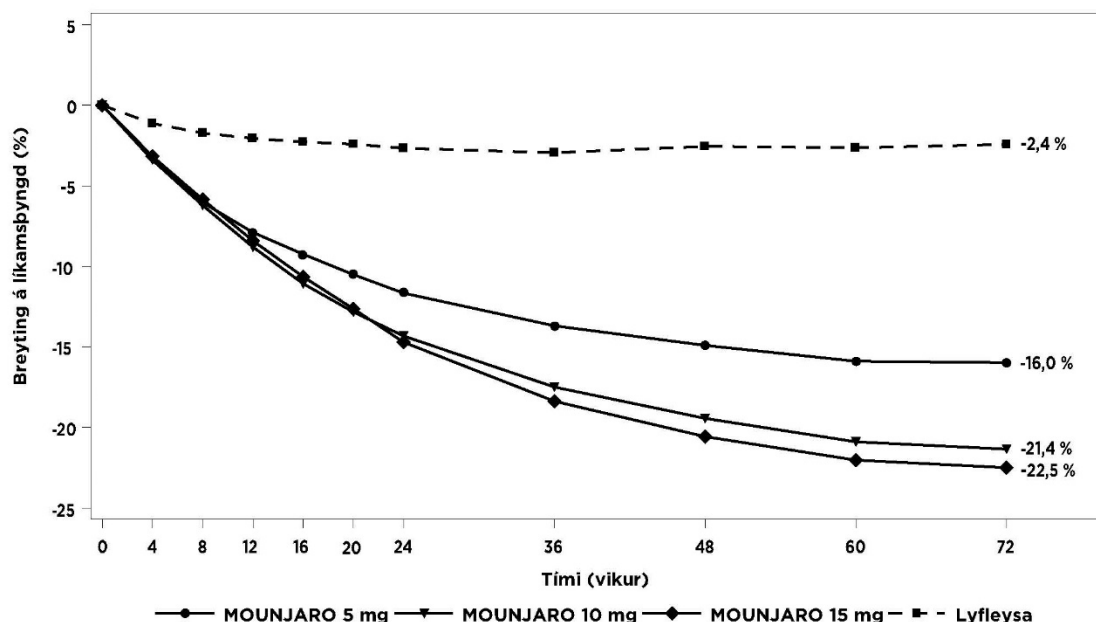
Tafla 7. SURMOUNT-1 rannsóknin: Niðurstöður í viku 72

	Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Lyfleysa
Aðlagð meðferðarákvörðunarpýði (mITT) (n)	630	636	630	643
Líkamsþyngd				
Upphafsþyngd (kg)	102,9	105,9	105,5	104,8
Breyting (%) frá upphafi rannsóknar	-16,0 ^{††}	-21,4 ^{††}	-22,5 ^{††}	-2,4
Munur (%) miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-13,5 ^{**} [-14,6; -12,5]	-18,9 ^{**} [-20,0; -17,8]	-20,1 ^{**} [-21,2; -19,0]	-
Breyting (kg) frá upphafi rannsóknar	-16,1 ^{††}	-22,2 ^{††}	-23,6 ^{††}	-2,4 ^{††}
Munur (kg) miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-13,8 ^{##} [-15,0; -12,6]	-19,8 ^{##} [-21,0; -18,6]	-21,2 ^{##} [-22,4; -20,0]	-
Sjúklingar (%) sem náðu minnkun á líkamsþyngd				
≥5%	89,4 ^{**}	96,2 ^{**}	96,3 ^{**}	27,9
≥10%	73,4 ^{##}	85,9 ^{**}	90,1 ^{**}	13,5
≥15%	50,2 ^{##}	73,6 ^{**}	78,2 ^{**}	6,0
≥20%	31,6 ^{##}	55,5 ^{**}	62,9 ^{**}	1,3
Mittismál (cm)				
Upphafsgildi	113,2	114,9	114,4	114,0
Breyting frá upphafsgildi	-14,6 ^{††}	-19,4 ^{††}	-19,9 ^{††}	-3,4 ^{††}
Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-11,2 ^{##} [-12,3; -10,0]	-16,0 ^{**} [-17,2; -14,9]	-16,5 ^{**} [-17,7; -15,4]	-

^{††}p < 0,001 miðað við upphafsgildi

^{**}p < 0,001 miðað við lyfleysu, leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.

^{##}p < 0,001 miðað við lyfleysu, ekki leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.



Mynd 6. Meðalbreyting á líkamsþyngd (%) frá upphafi fram í viku 72

Í SURMOUNT-1 rannsókninni leiddu 5 mg, 10 mg og 15 mg skammtar af tirzepatídi samanlagt til marktækrar bætingar, borið saman við lyfleysu, varðandi slagbilsþrýsting (-8,1 mmHg borið saman við -1,3 mmHg), þrígílyseríða (-27,6% borið saman við -6,3%), kólesteról annað en HDL-kólesteról (-11,3% borið saman við -1,8%), HDL-kólesteról (7,9% borið saman við 0,3%) og fastandi insúlín (-46,9% borið saman við -9,7%).

Meðal þeirra sjúklinga í SURMOUNT-1 rannsókninni sem voru með forstígaðum sykursýki við upphaf rannsóknarinnar (N = 1.032) náðu 95,3% sjúklinga sem fengu meðferð með tirzepatídi aftur eðlilegum blóðsykurgildum í viku 72, borið saman við 61,9% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

SURMOUNT-2

Í 72 vikna tvíblindri rannsókn með samanburði við lyfleysu var 938 fullorðnum sjúklingum með offitu (BMI ≥ 30 kg/m²) eða í yfirþyngd (BMI ≥ 27 kg/m² til <30 kg/m²) og sykursýki af tegund 2 slembiraðað til að fá 10 mg eða 15 mg af tirzepatídi einu sinni í viku, eða lyfleysu. Sjúklingar sem teknir voru inn í rannsóknina voru með HbA_{1c} 7-10% og voru annað hvort meðhöndlaðir eingöngu með mataræði og hreyfingu eða fengu eitt eða fleiri blóðsykurlækkandi lyf til inntöku. Allir sjúklingar fengu ráðgjöf um hitaeningasnautt mataræði og aukna líkamlega virkni meðan á rannsókninni stóð. Meðalaldur sjúklinga var 54 ár og 51% þeirra voru konur. Meðallíkamsþyngdarstuðull við upphaf rannsóknarinnar var 36,1 kg/m².

Tafla 8. SURMOUNT-2 rannsóknin: Niðurstöður í viku 72

	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Lyfleysa
Aðlagð meðferðarþýði (mITT) (n)	312	311	315
Líkamsþyngd			
Upphafsþyngd (kg)	101,1	99,5	101,7
Breyting (%) frá upphafi rannsóknar	-13,4 ^{††}	-15,7 ^{††}	-3,3 ^{††}
Munur (%) miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-10,1 ^{**} [-11,5; -8,8]	-12,4 ^{**} [-13,7; -11,0]	-
Breyting (kg) frá upphafi rannsóknar	-13,5 ^{††}	-15,6 ^{††}	-3,2
Munur (kg) miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-10,3 ^{##} [-11,7; -8,8]	-12,4 ^{##} [-13,8; -11,0]	-
Sjúklingar (%) sem náðu minnkun á líkamsþyngd			
$\geq 5\%$	81,6 ^{**}	86,4 ^{**}	30,5
$\geq 10\%$	63,4 ^{**}	69,6 ^{**}	8,7
$\geq 15\%$	41,4 ^{**}	51,8 ^{**}	2,6
$\geq 20\%$	23,0 ^{**}	34,0 ^{**}	1,0
Mittismál (cm)			
Upphafsgildi	114,3	114,6	116,1
Breyting frá upphafsgildi	-11,2 ^{††}	-13,8 ^{††}	-3,4 ^{††}
Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-7,8 ^{**} [-9,2; -6,4]	-10,4 ^{**} [-11,8; -8,9]	-
HbA_{1c} (mmól/mól)			
Upphafsgildi	64,1	64,7	63,4
Breyting frá upphafsgildi	-23,4 ^{††}	-24,3 ^{††}	-1,8 [†]
Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-21,6 ^{**} [-23,5; -19,6]	-22,5 ^{**} [-24,4; -20,6]	-
HbA_{1c} (%)			
Upphafsgildi	8,0	8,1	8,0
Breyting frá upphafsgildi	-2,1 ^{††}	-2,2 ^{††}	-0,2 [†]
Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-2,0 ^{**} [-2,2; -1,8]	-2,1 ^{**} [-2,2; -1,9]	-
Sjúklingar (%) sem náðu HbA_{1c}			
$<7\%$	90,0 ^{**}	90,7 ^{**}	29,3
$\leq 6,5\%$	84,1 ^{**}	86,7 ^{**}	15,5
$<5,7\%$	50,2 ^{**}	55,3 ^{**}	2,8
Glúkósi í sermi á fastandi maga (mmól/l)			
Upphafsgildi	8,8	9,0	8,7
Breyting frá upphafsgildi	-2,7 ^{††}	-2,9 ^{††}	-0,1

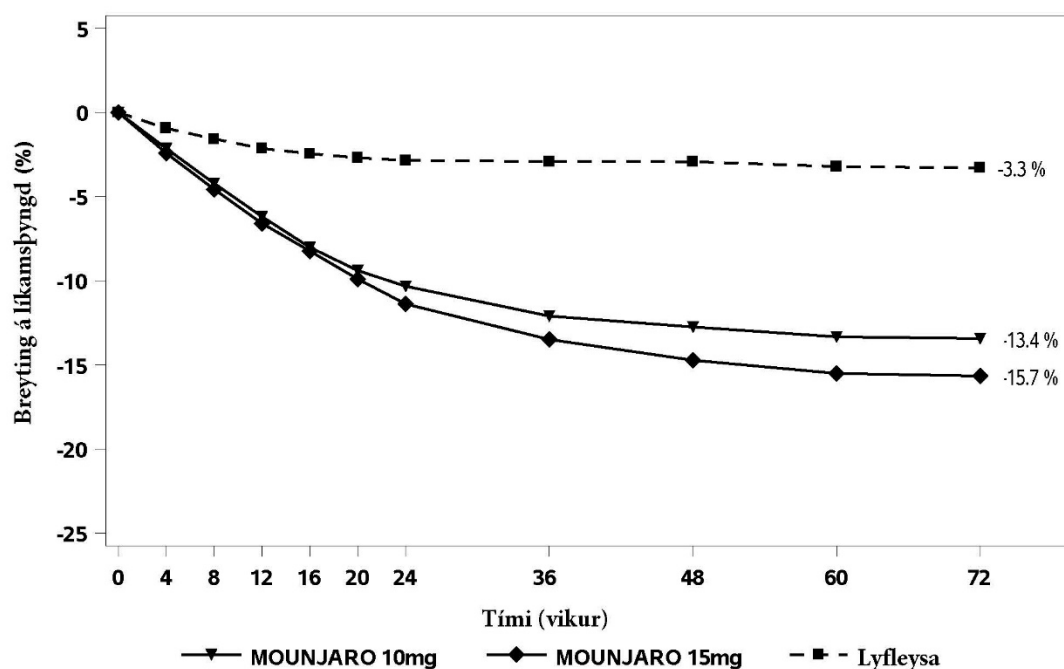
Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-2,6** [-2,9; -2,3]	-2,7** [-3,1; -2,4]	-
Glúkósi í sermi á fastandi maga (mg/dl)			
Upphafsgildi	157,8	161,5	156,7
Breyting frá upphafsgildi	-49,2 ^{††}	-51,7 ^{††}	-2,4
Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-46,8** [-52,7; -40,9]	-49,3** [-55,2; -43,3]	-

[†]p<0,05 miðað við upphafsgildi.

^{††}p<0,001 miðað við upphafsgildi.

**p<0,001 miðað við lyfleysu, leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.

^{##}p<0,001 miðað við lyfleysu, ekki leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.



Mynd 7. Meðalbreyting á líkamspýngd (%) frá upphafi fram í viku 72

Í SURMOUNT-2 rannsókninni leiddu 10 mg og 15 mg skammtar af tirzepatídi samanlagt til marktækrar bætingar, borið saman við lyfleysu, varðandi slagbilsþrýsting (-7,2 mmHg borið saman við -1,0 mmHg), þríglýseríða (-28,6% borið saman við -5,8%), kólesteról annað en HDL-kólesteról (-6,6% borið saman við 2,3%) og HDL-kólesteról (8,2% borið saman við 1,1%).

SURMOUNT-3

Í 84 vikna rannsókn tóku 806 fullorðnir sjúklingar með offitu (BMI ≥ 30 kg/m²) eða í yfirþyngd (BMI ≥ 27 kg/m² til <30 kg/m²) og a.m.k. einn annan kvilla sem tengdist líkamspýngd þátt í 12 vikna inngangshluta með umfangsmiklu inngripi í lífshætti, sem fólst í hitaeiningasnauðu mataræði (1.200-1.500 hitaein./dag), aukinni líkamlegri virkni og tíðri atferlisráðgjöf. Við lok 12 vikna inngangshlutans var 579 sjúklingum sem náðu $\geq 5,0\%$ þyngdarminnkun slembiræðið til að fá hámarksskammt sem þoldist af tirzepatídi, sem var 10 mg eða 15 mg einu sinni í viku, eða lyfleysu, í 72 vikur (tvíblindur hluti). Sjúklingar héldu sig við hitaeiningasnautt mataræði og aukna líkamlega virkni meðan á tvíblinda hluta rannsóknarinnar stóð. Við slembiræðið var meðalaldur sjúklinganna 46 ár og 63% þeirra voru konur. Meðallíkamspýngdarstuðull við slembiræðið var 35,9 kg/m².

Tafla 9. SURMOUNT-3 rannsóknin: Niðurstöður í viku 72

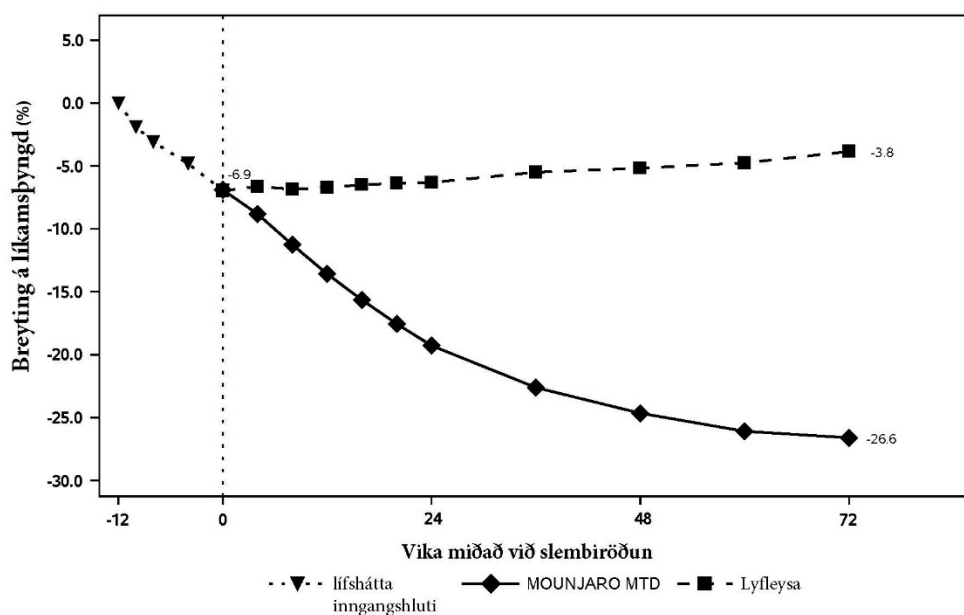
	Tirzepatid MTD	Lyfleysa
Aðlagð meðferðarþýði (mITT) (n)	287	292
Líkamsþyngd		
Upphafsþyngd ¹ (kg)	102,3	101,3
Breyting (%) frá upphafi rannsóknar ¹	-21,1 ^{††}	3,3 ^{††}
Munur (%) miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-24,5 ^{**} [-26,1; -22,8]	-
Breyting (kg) frá upphafi rannsóknar ¹	-21,5 ^{††}	3,5 ^{††}
Munur (kg) miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-25,0 ^{##} [-26,9; -23,2]	-
Sjúklingar (%) sem náðu minnkun á líkamsþyngd		
≥5%	94,4 ^{**}	10,7
≥10%	88,0 ^{**}	4,8
≥15%	73,9 ^{**}	2,1
≥20%	54,9 ^{**}	1,0
Sjúklingar sem (%) viðhéldu ≥80% af þeirri minnkun líkamsþyngdar sem náðist í 12 vikna inngangshlutanum	98,6 ^{**}	37,8
Mittismál (cm)		
Upphafsgildi ¹	109,2	109,6
Breyting frá upphafsgildi ¹	-16,8 ^{††}	1,1
Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-17,9 ^{**} [-19,5; -16,3]	-

¹Slembiröðun (vika 0)

^{††}p <0,001 miðað við upphafsgildi¹.

^{**}p <0,001 miðað við lyfleysu, leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.

^{##}p <0,001 miðað við lyfleysu, ekki leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.



Mynd 8. Meðalbreyting á líkamsþyngd (%) frá viku -12 fram í viku 72

SURMOUNT-4

Í 88 vikna rannsókn voru 783 fullorðnir sjúklingar með offitu ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) eða í yfirþyngd ($\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ til $<30 \text{ kg/m}^2$) og a.m.k. einn annan kvilla sem tengdist líkamsþyngd teknir inn í 36 vikna inngangshluta með opinni meðferð með tirzepatídi. Við upphaf inngangshlutans var meðallíkamsþyngd sjúklinganna, sem voru teknir inn, $107,0 \text{ kg}$ og meðallíkamsþyngdarstuðull $38,3 \text{ kg/m}^2$. Við lok inngangshlutans var 670 sjúklingum sem náðu að þola að hámarki 10 mg eða 15 mg skammt af tirzepatídi (maximum tolerated dose, MTD) slembiraðað til að halda áfram meðferð með tirzepatídi einu sinni í viku eða skipta yfir í lyfleysu í 52 vikur (tvíblindur hluti). Sjúklingar fengu ráðgjöf um hitaeyingasnautt mataræði og aukna líkamlega virkni allan tímann meðan á rannsókninni stóð. Við slembiröðun (í viku 36) var meðalaldur sjúklinganna 49 ár og 71% þeirra voru konur. Meðallíkamsþyngd við slembiröðun var $85,2 \text{ kg}$ og meðallíkamsþyngdarstuðull var $30,5 \text{ kg/m}^2$.

Sjúklingar sem héldu áfram meðferð með tirzepatídi í 52 vikur til viðbótar (alls í 88 vikur) viðhéldu þeirri upphaflegu þyngdarminnkun sem þeir náðu í 36 vikna inngangshlutanum og léttust enn frekar. Minnkun líkamsþyngdar skipti máli klínískt og var meiri en hjá hópnum sem fékk lyfleysu, en þar sást umtalsverð endurheimt þeirrar líkamsþyngdar sem tapaðist í inngangshluta rannsóknarinnar (sjá töflu 10 og mynd 9). Samt sem áður var meðallíkamsþyngd sjúklinga sem fengu lyfleysu minni í viku 88 en við upphaf inngangshluta rannsóknarinnar (sjá mynd 9).

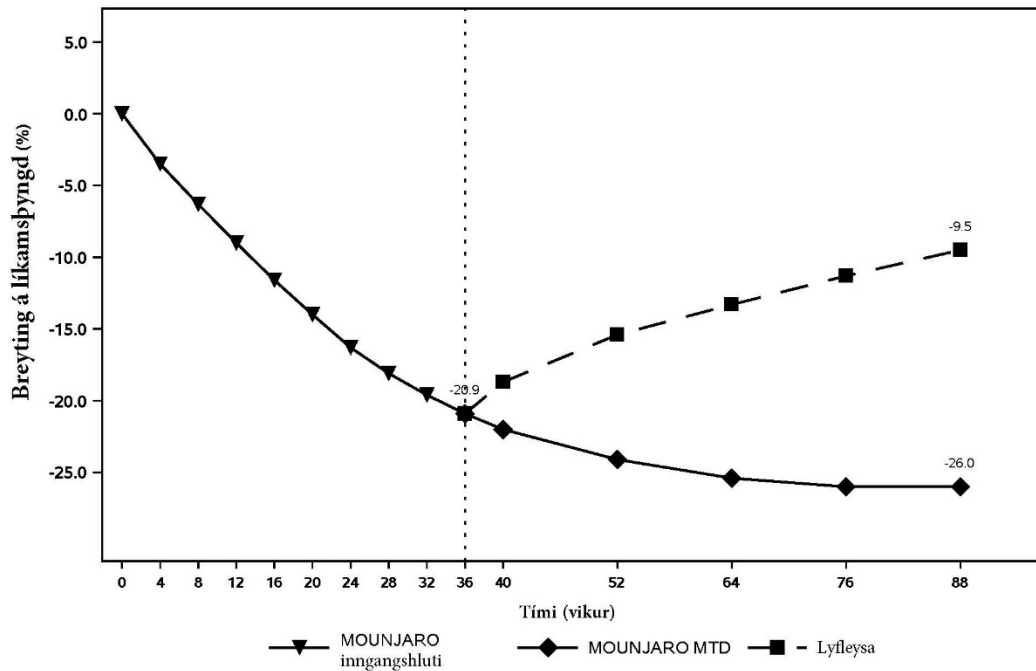
Tafla 10. SURMOUNT-4 rannsóknin: Niðurstöður í viku 88

	Tirzepatíð MTD	Lyfleysa
Aðlagð meðferðarþýði (mITT) (n) eingöngu sjúklingar í viku 36	335	335
Líkamsþyngd		
Líkamsþyngd (kg) í viku 0 (upphafsgildi)	106,7	107,8
Líkamsþyngd (kg) í viku 36 (við slembiröðun)	84,5	85,9
Breyting (%) frá viku 36 í viku 88	-6,7 ^{††}	14,8 ^{††}
Munur (%) miðað við lyfleysu í viku 88 [95% öryggismörk]	-21,4 ^{**} [-22,9; -20,0]	-
Breyting (kg) frá viku 36 í viku 88	-5,7 ^{††}	11,9 ^{††}
Munur (kg) miðað við lyfleysu í viku 88 [95% öryggismörk]	-17,6 ^{##} [-18,8; -16,4]	-
Sjúklingar (%) sem náðu minnkun á líkamsþyngd frá viku 0 til viku 88		
≥5%	98,5 ^{**}	69,0
≥10%	94,0 ^{**}	44,4
≥15%	87,1 ^{**}	24,0
≥20%	72,6 ^{**}	11,6
Sjúklingar sem (%) viðhéldu ≥80% af þeirri minnkun líkamsþyngdar sem náðist í 36 vikna inngangshlutanum fram í viku 88	93,4 ^{**}	13,5
Mittismál (cm)		
Upphafsgildi (vika 0)	114,9	115,6
Við slembiröðun (vika 36)	96,7	98,2
Breyting frá slembiröðun (vika 36)	-4,6 ^{††}	8,3 ^{††}
Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-12,9 ^{**} [-14,1; -11,7]	-

^{††}p < 0,001 miðað við upphafsgildi.

^{**}p < 0,001 miðað við lyfleysu, leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.

^{##}p < 0,001 miðað við lyfleysu, ekki leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.



Mynd 9. Meðalbreyting á líkamspýngd (%) frá upphafi (vika 0) fram í viku 88

Hætta á að endurheimta líkamspýngd sem nemur >95% af upphafsgildi (vika 0) í viku 88

Greining á tíma fram að tilvikum sýndi að áframhaldandi meðferð með tirzepatídi í tvíblindum hluta rannsóknarinnar minnkaði hættu á að endurheimta meira en 95% af þeirri líkamspýngd sem sást í viku 0 hjá þeim sem þegar höfðu tapað a.m.k. 5% líkamspýngdar frá því í viku 0 um u.þ.b. 99%, borið saman við lyfleysu (áhættuhlutfall 0,013 [95% öryggismörk 0,004 til 0,046]; $p < 0,001$).

Áhrif á líkamssamsetningu

Lagt var mat á breytingar á líkamssamsetningu í undirannsókn SURMOUNT-1 rannsóknarinnar, með DEXA-skanna. Niðurstöður DEXA-mælinga sýndu að meðferð með tirzepatídi tengdist meiri minnkun fitumassa en annars líkamsmassa (lean body mass), sem leiddi til bættrar líkamssamsetningar eftir 72 vikur borið saman við lyfleysu. Ennfremur tengdist þessi minnkun heildarfitumassa minnkun á iðrafitu (visceral fat). Þessar niðurstöður benda til þess að meirihluti heildarþýngdartaps hafi stafað af minnkun fituvefs, þ.m.t. iðrafitu.

Bætt líkamsstarfsemi

Sjúklingar með offitu eða í yfirþýngd en ekki með sykursýki, sem fengu tirzepatíð, sýndu lítils háttar bætingu heilsutengdra lífsgæða, þ.m.t. líkamsstarfsemi. Bætingin var meiri hjá sjúklingum sem fengu tirzepatíð en þeim sem fengu lyfleysu. Heilsutengd lífsgæði voru metin með SF-36v2 spurningalistanum (Short Form-36v2 Health Survey Acute Version).

Kæfisvefn

Lagt var mat á verkun og öryggi við notkun tirzepatíðs til meðferðar við miðlungs alvarlegum eða alvarlegum kæfisvefni (AHI>15), ásamt mataræði og hreyfingu, hjá sjúklingum með offitu í tveimur slembiröðuðum, tvíblindum 3. stigs rannsóknum með samanburði við lyfleysu (SURMOUNT-OSA rannsókn 1 og rannsókn 2). Alls voru 469 fullorðnir sjúklingar með miðlungs alvarlegan eða alvarlegan kæfisvefn og offitu teknir inn í rannsóknirnar (234 var slembiraðað til að fá meðferð með tirzepatíði). Sjúklingar með sykursýki af tegund 2 voru útilokaðir frá þátttöku. Í rannsókn 1 voru teknir inn sjúklingar sem voru ófærir um að eða vildu ekki nota PAP-meðferð (Positive Airway Pressure). Í

rannsókn 2 voru teknir inn sjúklingar sem voru í PAP-meðferð. Rannsókn 2 leyfði ekki að dregnar væru ályktanir um hugsanlegan viðbótarávning af tirzepatídi til viðbótar við PAP-meðferð, þar sem notkun PAP var hætt 7 dögum áður en lagt var mat á endapunkt rannsóknarinnar. Allir sjúklingar voru meðhöndlaðir með hámarksskammti sem þoldist af tirzepatídi (maximum tolerated dose, MTD; 10 mg eða 15 mg) eða lyfleysu, einu sinni í viku í 52 vikur.

Í báðum rannsóknum var sýnt fram á að meðferð með tirzepatídi leiddi til tölfraðilega marktækrar lækkunar á AHI-kvarða (apnoea-hypopnoea index) sem skipti máli klínískt, borið saman við lyfleysu (sjá töflu 11). Hærra hlutfall meðal sjúklinga sem fengu meðferð með tirzepatídi náði a.m.k. 50% lækkun á AHI-kvarða en meðal sjúklinga sem fengu lyfleysu.

SURMOUNT-OSA, rannsókn 1 og rannsókn 2

Í tveimur 52 vikna tvíblindum rannsóknum með samanburði við lyfleysu var 469 fullorðnum sjúklingum með miðlungs alvarlegan eða alvarlegan kæfisvefn og offitu slembiraðað til að fá hámarksskammt sem þoldist (MTD) af tirzepatídi, sem nam 10 mg eða 15 mg einu sinni í viku eða lyfleysu einu sinni í viku. Í rannsókn 1 var meðalaldur sjúklinga 48 ár, 33% voru kvenkyns, 35% voru með miðlungs alvarlegan kæfisvefn, 63% voru með alvarlegan kæfisvefn, 65% voru með forstígaðan sykursýki, 76% voru með háþrýsting, 10% voru með hjartakvilla og 81% voru með blóðfíturöskun. Meðalstig sjúklinga á ESS-kvarða (Epworth Sleepiness Scale) voru 10,5. Í rannsókn 2 var meðalaldur sjúklinga 52 ár, 28% voru kvenkyns, 31% voru með miðlungs alvarlegan kæfisvefn, 68% voru með alvarlegan kæfisvefn, 57% voru með forstígaðan sykursýki, 77% voru með háþrýsting, 11% voru með hjartakvilla og 84% voru með blóðfíturöskun. Meðalstig sjúklinga á ESS-kvarða (Epworth Sleepiness Scale) voru 10,0.

Tafla 11. SURMOUNT-OSA, rannsókn 1 og rannsókn 2: Niðurstöður í viku 52

	OSA rannsókn 1		OSA rannsókn 2	
	Tirzepatíð MTD	Lyfleysa	Tirzepatíð MTD	Lyfleysa
mITT þýði (n)	114	120	119	114
AHI (tilvik/klst)				
Meðaltal við upphaf rannsóknar	54,3	50,9	45,8	53,1
Breyting frá upphafi rannsóknar	-27,4 ^{††}	-4,8 [†]	-30,4 ^{††}	-6,0 [†]
Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-22,5 ^{**} [-28,7; -16,4]	-	-24,4 ^{**} [-30,3; -18,6]	-
% Breyting á AHI				
% Breyting frá upphafi rannsóknar	-55,0 ^{††}	-5,0	-62,8 ^{††}	-6,4
% Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-49,9 ^{**} [-62,8; -37,0]	-	-56,4 ^{**} [-70,7; -42,2]	-
Sjúklingar (%) sem náðu lækkun á AHI				
≥50%	62,3	19,2	74,3	22,9
% Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	43,6 ^{**} [31,1; 56,2]	-	50,8 ^{**} [38,6; 62,9]	-
Kæfisvefnssértæk súrefnisþurrð (% mín/klst)^a				
Margfeldismeðaltal við upphaf rannsóknar	156,6	148,2	129,9	139,1
Breyting frá upphafi rannsóknar	-103,1 ^{††}	-21,1	-103,0 ^{††}	-40,7 [†]
Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-82,0 ^{**} [-107,0; -57,1]	-	-62,4 ^{**} [-87,1; -37,6]	-

Líkamsþyngd (kg)				
Meðaltal við upphaf rannsóknar	117,0	112,7	115,8	115,0
% Breyting frá upphafi rannsóknar	-18,1 ^{††}	-1,3	-20,1 ^{††}	-2,3 [†]
% Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-16,8 ^{**} [-18,8; -14,7]	-	-17,8 ^{**} [-19,9; -15,7]	-
Slagbilsþrýstingur (mmHg)^b				
Meðaltal við upphaf rannsóknar	128,2	130,3	130,7	130,5
Breyting frá upphafi rannsóknar	-9,6 ^{††}	-1,7	-7,6 ^{††}	-3,3 [†]
Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-7,9 ^{**} [-11,0; -4,9]	-	-4,3 [*] [-7,3; -1,2]	-
hsCRP (mg/l)^a				
Margfeldismeðaltal við upphaf rannsóknar	3,6	3,8	3,0	2,7
Breyting frá upphafi rannsóknar	-1,6 ^{††}	-0,8 [†]	-1,4 ^{††}	-0,3
Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-0,8 [*] [-1,4; -0,3]	-	-1,1 ^{**} [-1,7; -0,5]	-

[†] p < 0,05, ^{††} p < 0,001 miðað við upphafsgildi.

^{*} p < 0,05, ^{**} p < 0,001 miðað við lyfleysu, leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.

^a Greint með log-umbreytingu gagna.

^b Blóðþrýstingur var metinn í viku 48 vegna þess að lok PAP-meðferðar í viku 52 gæti truflað blóðþrýstingsmælingar.

Mat á hjarta- og æðastarfsemi

Hætta á hjarta- og æðasjúkdómum var metin með safngreiningu á sjúklingum með a.m.k. eina alvarlega aukaverkun frá hjarta- og æðakerfi (MACE) sem var staðfest eftir frekara mat. Samsetti endapunkturinn MACE-4 samanstóð af dauðsfalli af völdum hjarta- og æðasjúkdóms, hjartavöðvadrepis sem ekki var banvænt, heillaslagi sem ekki var banvænt og sjúkrahússinnlögn með óstöðuga hjartaöng.

Í fyrstu safngreiningu á 2. og 3. stigs rannsóknnum hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 sem lágu til grundvallar markaðsleyfi fengu alls 116 sjúklingar (tirzepatid: 60 [n = 4.410]; öll samanburðarlyf: 56 [n = 2.169]) a.m.k. eitt MACE-4 tilvik sem var staðfest eftir frekara mat. Niðurstöðurnar sýndu að tirzepatid tengdist ekki aukinni hættu á hjarta- og æðatilvikum, borið saman við öll hin samanburðarlyfin (áhættuhlutfall: 0,81; öryggismörk: 0,52 til 1,26).

Viðbótargreining var framkvæmd sérstaklega fyrir SURPASS-4 rannsóknina, sem tók inn sjúklinga með staðfestan hjarta- og æðasjúkdóm. Alls fengu 109 sjúklingar (tirzepatid: 47 [n = 995]; glargín insúlín: 62 [n = 1.000]) a.m.k. eitt MACE-4 tilvik sem var staðfest eftir frekara mat. Niðurstöðurnar sýndu að tirzepatid tengdist ekki aukinni hættu á hjarta- og æðatilvikum, borið saman við glargín insúlín (áhættuhlutfall: 0,74; öryggismörk: 0,51 til 1,08).

Í þremur 3. stigs rannsóknnum á þyngdarstjórnun með samanburði við lyfleysu (SURMOUNT 1-3) fengu alls 27 þátttakendur a.m.k. eitt MACE tilvik sem var staðfest eftir frekara mat (tirzepatid: 17 (n = 2.806); lyfleysa: 10 (n = 1.250)); tíðni tilvika var svipuð hjá þeim sem fengu lyfleysu og þeim sem fengu tirzepatid.

Blóðþrýstingur

Í 3. stigs rannsóknunum með samanburði við lyfleysu hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 leiddi meðferð með tirzepatidi til lækkunar á slagbilsþrýstingi sem nam að meðaltali 6 til 9 mmHg og lækkunar á hlébilsþrýstingi sem nam að meðaltali 3 til 4 mmHg. Hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu lækkuðu slagbilsþrýstingur og hlébilsþrýstingur hvor um sig um 2 mmHg.

Í þremur 3. stigs rannsóknum á þyngdarstjórnun með samanburði við lyfleysu (SURMOUNT 1-3) leiddi meðferð með tirzepatídi til lækkunar á slagbilsþrýstingi sem nam að meðaltali 7 mmHg og lækkunar á hlébilsþrýstingi sem nam að meðaltali 4 mmHg. Hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu lækkuðu slagbilsþrýstingur og hlébilsþrýstingur hvor um sig um ≤ 1 mmHg að meðaltali.

Í tveimur 3. stigs rannsóknum með sameinaða greiningu á öryggi á kæfisvefni með samanburði við lyfleysu leiddi meðferð með tirzepatídi til lækkunar á slagbilsþrýstingi sem nam að meðaltali 9,0 mmHg og lækkunar á hlébilsþrýstingi sem nam að meðaltali 3,8 mmHg, í viku 52. Hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu hafði slagbilsþrýstingur lækkað að meðaltali um 2,5 mmHg og hlébilsþrýstingur lækkað að meðaltali um 1,0 mmHg í viku 52.

Aðrar upplýsingar

Glúkósi í sermi á fastandi maga

Í SURPASS-1 til -5 rannsóknum leiddi meðferð með tirzepatídi til marktækrar lækkunar glúkósagilda í sermi á fastandi maga frá upphafsgildum (breytingar frá upphafsgildum að aðalendapunkti voru -2,4 mmól/l til -3,8 mmól/l). Marktæk lækkun glúkósagilda í sermi á fastandi maga frá upphafsgildum sást þegar eftir 2 vikur. Frekari bæting glúkósagilda í sermi á fastandi maga sást til og með viku 42 og hélst síðan allt til loka lengstu þátttöku í rannsókninni, sem var 104 vikur.

Glúkósi eftir máltíð

Í SURPASS-1 til -5 rannsóknum leiddi meðferð með tirzepatídi til marktækrar lækkunar meðalglúkósagilda 2 klukkustundum eftir máltíð (meðaltal eftir þrjár aðal máltíðir dagsins) frá upphafsgildum (breytingar frá upphafsgildum að aðalendapunkti voru -3,35 mmól/l til -4,85 mmól/l).

Þríglýseríð

Í SURPASS-1 til -5 rannsóknum leiddi tirzepatíð 5 mg, 10 mg og 15 mg til lækkunar á gildum þríglýseríða í sermi um 15-19%, 18-27% og 21-25%, talið í sömu röð.

Í 40 vikna rannsókninni með samanburði við semaglutíð 1 mg leiddi tirzepatíð 5 mg, 10 mg og 15 mg til 19%, 24% og 25% lækkunar á gildum þríglýseríða í sermi, talið í sömu röð, borið saman við 12% lækkun með semaglutíð 1 mg.

Í 72 vikna 3. stigs rannsókn með samanburði við lyfleysu hjá sjúklingum sem voru með offitu eða í yfirþyngd en voru ekki með sykursýki af tegund 2 (SURMOUNT-1), leiddi meðferð með tirzepatídi 5 mg, 10 mg og 15 mg til 24%, 27% og 31% lækkunar á gildum þríglýseríða í sermi, talið í sömu röð, borið saman við 6% lækkun með lyfleysu.

Í 72 vikna 3. stigs rannsókn með samanburði við lyfleysu hjá sjúklingum sem voru með offitu eða í yfirþyngd og voru ekki með sykursýki af tegund 2 (SURMOUNT-2), leiddi meðferð með tirzepatídi 10 mg og 15 mg til 27% og 31% lækkunar á gildum þríglýseríða í sermi, talið í sömu röð, borið saman við 6% lækkun með lyfleysu.

Hlutfall sjúklinga sem nær HbA1c $< 5,7\%$ án blóðsykurlækkunar af klínískri þýðingu

Í þeim 4 rannsóknum þar sem tirzepatíð var ekki notað ásamt grunnmeðferð með insúlíni (SURPASS-1 til 4) tókst 93,6% til 100% þeirra sjúklinga sem náðu eðlilegum blóðsykurgildum, HbA1c $< 5,7\%$ (≤ 39 mmól/mól), í komu til að meta aðalendapunkt fyrir meðferð með tirzepatídi, að ná þessu marki án blóðsykurlækkunar af klínískri þýðingu. Í SURPASS-5 rannsókninni tókst 85,9% þeirra sjúklinga sem fengu meðferð með tirzepatídi og náðu, HbA1c $< 5,7\%$ (≤ 39 mmól/mól) að ná þessu marki án blóðsykurlækkunar af klínískri þýðingu.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldur, kyn, kynþáttur, þjóðerni eða heimshluti höfðu engin áhrif á verkun tirzepatids til meðferðar við sykursýki af tegund 2, né heldur líkamsþyngdarstuðull (BMI) við upphaf meðferðar, HbA1c, tímalengd frá því að sykursýki kom fram eða alvarleiki skerðingar nýrnastarfsemi.

Aldur, kyn, kynþáttur, þjóðerni, heimshluti, líkamsþyngdarstuðull (BMI) við upphaf meðferðar eða hvort forstígað sykursýki var til staðar höfðu engin áhrif á verkun tirzepatids til stjórnunar líkamsþyngdar.

Aldur, kyn, þjóðerni, líkamsþyngdarstuðull (BMI) við upphaf meðferðar eða alvarleiki kæfisvefns við upphaf meðferðar höfðu engin áhrif á verkun tirzepatids til meðferðar við miðlungs alvarlegum eða alvarlegum kæfisvefni.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Mounjaro hjá einum eða fleiri undirhópum barna við sykursýki af tegund 2 eða til að stjórna líkamsþyngd (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Tirzepatid samanstendur af 39 amínósýrum með viðtengdum C20 tvífitusýruhóp (fatty diacid moiety), sem örvar bindingu við albúmín og lengir helmingunartíma.

Frásög

Hámarksþéttni tirzepatids næst 8 til 72 klukkustundum eftir gjöf skammts. Jafnvægi næst í útsetningu eftir notkun lyfsins einu sinni í viku í 4 vikur. Útsetning fyrir tirzepatidi eykst á skammtaháðan hátt.

Svipuð útsetning fékkst með því að gefa tirzepatid undir húð á kvið, læri eða upphandlegg.

Algert aðgengi tirzepatids sem gefið var undir húð var 80%.

Dreifing

Sýnilegt dreifingarrúmmál tirzepatids við jafnvægi eftir gjöf undir húð hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 er að meðaltali u.þ.b. 10,3 l og 9,7 l hjá sjúklingum með offitu.

Tirzepatid binst í miklu mæli við albúmín í plasma (99%).

Umbrot

Tirzepatid er umbrotið með próteinrofi peptíðkeðjunnar, beta-oxun C20 tvífitusýruhópsins og vatnsrofi á amíðtengjum.

Brotthvarf

Sýnileg úthreinsun tirzepatids hjá þýðinu er að meðaltali u.þ.b. 0,06 l/klst og er helmingunartími brotthvarfs u.þ.b. 5 dagar, sem gerir kleift að gefa lyfið einu sinni í viku.

Brotthvarf tirzepatids verður með umbroti. Helstu útskilnaðarleiðir umbrotsefna tirzepatids eru með þvagi og hægðum. Óbreytt tirzepatid finnst hvorki í þvagi né hægðum.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldur, kyn, kynþáttur, þjóðerni, líkamsþyngd

Aldur, kyn, kynþáttur, þjóðerni eða líkamsþyngd hafa engin áhrif á lyfjahvörf tirzepatids af klínískri þýðingu. Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum eykst útsetning fyrir tirzepatidi með minnkandi líkamsþyngd; áhrif líkamsþyngdar á lyfjahvörf tirzepatids virðast þó ekki hafa klíníska þýðingu.

Skert nýrnastarfsemi

Skerðing nýrnastarfsemi hefur ekki áhrif á lyfjahvörf tirzepatids. Lyfjahvörf tirzepatids eftir stakan 5 mg skammt voru metin hjá sjúklingum með mismikið skerta nýrnastarfsemi (vægt, miðlungi alvarlega, alvarlega, nýrnasjúkdóm á lokastigi) og borin saman við lyfjahvörf hjá einstaklingum með eðlilega nýrnastarfsemi og fannst enginn munur á klínískri þýðingu. Með gögnum úr klínískum rannsóknum hefur einnig verið sýnt fram á þetta bæði hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 og sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Skert lifrastarfsemi

Skerðing á lifrastarfsemi hefur ekki áhrif á lyfjahvörf tirzepatids. Lyfjahvörf tirzepatids eftir stakan 5 mg skammt voru metin hjá sjúklingum með mismikið skerta lifrastarfsemi (vægt, miðlungi alvarlega, alvarlega) og borin saman við lyfjahvörf hjá einstaklingum með eðlilega lifrastarfsemi og fannst enginn munur á klínískri þýðingu.

Börn

Notkun tirzepatids handa börnum hefur ekki verið rannsökuð.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta eða eiturverkunum á erfðaeefni.

Tveggja ára rannsókn á hugsanlegum krabbameinsvaldandi áhrifum tirzepatids var framkvæmd hjá karlkyns og kvenkyns rottum sem fengu skammta sem námu 0,15; 0,50 og 1,5 mg/kg (0,12; 0,36 og 1,02 sinnum ráðlagðir hámarksskammtar fyrir menn samkvæmt AUC), sem var sprautað undir húð tvisvar í viku. Allar skammtastærðir af tirzepatidi juku tíðni C-frumu krabbameins í skjaldkirtli (kirtilæxli og krabbameinsæxli) miðað við samanburðarhópa. Þýðing þessara niðurstaðna fyrir menn er ekki þekkt.

Í 6 mánaða rannsókn á hugsanlegum krabbameinsvaldandi áhrifum tirzepatids hjá rasH2 erfðabreyttum músum leiddu skammtar sem námu 1, 3 og 10 mg/kg af tirzepatidi, sem var sprautað undir húð tvisvar í viku, ekki til aukinnar tíðni ofvaxtar eða æxla C-frumna í skjaldkirtli við neina þessara skammtastærða.

Dýrarannsóknir á tirzepatidi benda ekki til beinna skaðlegra áhrifa varðandi frjósemi.

Í dýrarannsóknum á áhrifum á æxlun olli tirzepatid skerðingu á fósturvexti og frávikum hjá fósturum við útsetningu sem var minni en ráðlagðir hámarksskammtar fyrir menn samkvæmt AUC. Aukin tíðni vanskapana útvortis, í innri líffærum og í beinagrind og frávik í þroskun innri líffæra og beinagrindar sást hjá rottum. Skerðing á fósturvexti sást hjá rottum og kaninum. Öll áhrif á þroska komu fram við skammtastærðir sem höfðu eituráhrif á móðurina.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Áfylltur lyfjapenni, stakskammta; hettuglas, stakskammta

Dínatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339)

Natríumklóríð

Óblönduð saltsýra (til að stilla pH)

Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)

Vatn fyrir stungulyf

Áfylltur lyfjapenni (KwikPen), fjölskammta

Dínatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339)

Bensýlalkóhól (E1519)

Glýseról

Fenól

Natríumklóríð

Óblönduð saltsýra (til að stilla pH)

Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Áfylltur lyfjapenni, stakskammta; hettuglas, stakskammta

Fyrir notkun

2 ár.

Geyma má Mounjaro samanlagt í allt að 21 dag utan kælis við lægri hita en 30 °C, en síðan á að farga lyfjapennanum eða hettuglasinu.

Áfylltur lyfjapenni (KwikPen), fjölskammta

Fyrir notkun

2 ár

Eftir fyrstu notkun

30 dagar. Geymið utan kælis við herbergishita, lægri en 30°C. KwikPen áfyllta lyfjapennum verður að farga 30 dögum eftir fyrstu notkun.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Áfylltur lyfjapenni, stakskammta; hettuglas, stakskammta

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Áfylltur lyfjapenni (KwikPen), fjölskammta

Sjá kafla 6.3 fyrir geymsluskilyrði eftir fyrstu notkun lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Áfylltur lyfjapenni, stakskammta

Glersprauta í áfylltum einnota lyfjapenna.

Á áfyllta lyfjapennanum er hulin nál sem stingst sjálfkrafa í húðina þegar þrýst er á inndælingarhnappinn.

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 0,5 ml af lausn.

Pakkningar með 2 áfylltum lyfjapennum, 4 áfylltum lyfjapennum og fjölpakkning með 12 áfylltum lyfjapennum (3 pakkar með 4 pennum). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hettuglas, stakskammta

Hettuglas úr glæru gleri með innsigliðum tappa.

Hvert hettuglas inniheldur 0,5 ml af lausn.

Pakkningar með 1 hettuglasi, 4 hettuglösum, 12 hettuglösum, fjölpakkning með 4 hettuglösum (4 pakkningar með 1 hettuglasi) eða fjölpakkning með 12 hettuglösum (12 pakkningar með 1 hettuglasi). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Áfylltur lyfjapenni (KwikPen), fjölskammta

Rörlykja úr glæru gleri innsiglið í fjölskammta áfylltum lyfjapenna.

Hver áfylltur KwikPen lyfjapenni inniheldur 2,4 ml af lausn fyrir inndælingu (4 skammtar af 0,6 ml). Hver lyfjapenni inniheldur viðbótarmagn til að virkja lyfjapennann. Hinsvegar mun tilraun til að dæla inn lyfi sem er afgangss leiða til ókláraðs skammts, jafnvel þótt lyfjapenninn innihaldi ennþá lyf. Sprautunálar fylgja ekki með.

Pakkningar með 1 og 3 áfylltum KwikPen lyfjapennum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Notkunarleiðbeiningar

Skoða á Mounjaro sjónrænt fyrir notkun og farga því ef agnir eru sýnilegar eða ef lausnin er mislituð. Ekki má nota Mounjaro ef það hefur frosið.

Áfylltur lyfjapenni, stakskammta

Áfyllti lyfjapenninn er eingöngu einnota.

Fylgja á vandlega leiðbeiningum um notkun pennans, sem fylgja fylgiseðlinum.

Hettuglas, stakskammta

Hettuglasið er eingöngu einnota.

Fylgja á vandlega leiðbeiningum um gjöf Mounjaro úr hettuglasi, sem eru í fylgiseðlinum.

Áfylltur lyfjapenni (KwikPen), fjölskammta

KwikPen, áfyllti lyfjapenninn, er fyrir marga skammta. Hver KwikPen lyfjapenni inniheldur 4 skammta. Fargið lyfjapennanum eftir 4 vikulega skammta.

Fylgja þarf notkunarleiðbeiningum, sem eru í fylgiseðlinum, fyrir KwikPen lyfjapenna vandlega.

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. September 2022

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Áfylltir lyfjapennar, stakskammta; Hettuglös, stakskammta; Áfylltur lyfjapenni (KwikPen), fjölskammta

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

Áfylltir lyfjapennar, stakskammta; Áfylltur lyfjapenni (KwikPen), fjölskammta

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frakkland

Hettuglös, stakskammta; Áfylltur lyfjapenni (KwikPen), fjölskammta

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

Áfylltur lyfjapenni (KwikPen), fjölskammta

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskyt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI, STAKSKAMMTA****1. HEITI LYFS**

Mounjaro 2,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 2,5 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (5 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339), natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

2 áfylltir lyfjapennar

4 áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Merktu við þann vikudag sem þú vilt nota lyfið til að minna þig á.

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							
Vika 3							
Vika 4							

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/001 2 áfylltir lyfjapennar

EU/1/22/1685/002 4 áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

MOUNJARO 2,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA (með Blue Box) – fjölpakkning – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI, STAKSKAMMTA****1. HEITI LYFS**

Mounjaro 2,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 2,5 mg af tirzepatíði í 0,5 ml af lausn (5 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: **Dínatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339)**, natriumklóríð, natriumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpakkning: 12 áfylltir lyfjapennar (3 pakkar með 4 pennum).

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

MOUNJARO 2,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA (án Blue Box) hluti fjölpakkningar – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI, STAKSKAMMTA****1. HEITI LYFS**

Mounjaro 2,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 2,5 mg af tirzepatíði í 0,5 ml af lausn (5 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNIHjálparefni: **Dínatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339)**, natriumklóríð, natriumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.**4. LYFJAFORM OG INNIHALD****Stungulyf, lausn**

4 áfylltir lyfjapennar. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Merktu við þann vikudag sem þú vilt nota lyfið til að minna þig á.

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							
Vika 3							
Vika 4							

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

MOUNJARO 2,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Mounjaro 2,5 mg stungulyf, lausn

tirzepatid

Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI, STAKSKAMMTA****1. HEITI LYFS**

Mounjaro 5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 5 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (10 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339), natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

2 áfylltir lyfjapennar

4 áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Merktu við þann vikudag sem þú vilt nota lyfið til að minna þig á.

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							
Vika 3							
Vika 4							

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/004 2 áfylltir lyfjapennar

EU/1/22/1685/005 4 áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

MOUNJARO 5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA (með Blue Box) – fjölpakkning – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI, STAKSKAMMTA****1. HEITI LYFS**

Mounjaro 5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 5 mg af tirzepatíði í 0,5 ml af lausn (10 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: **Dínatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339)**, natriumklóríð, natriumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpakkning: 12 áfylltir lyfjapennar (3 pakkar með 4 pennum).

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

MOUNJARO 5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA (án Blue Box) hluti fjölpakkningar – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI, STAKSKAMMTA****1. HEITI LYFS**

Mounjaro 5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 5 mg af tirzepatíði í 0,5 ml af lausn (10 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNIHjálparefni: **Dínatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339)**, natriumklóríð, natriumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.**4. LYFJAFORM OG INNIHALD****Stungulyf, lausn**

4 áfylltir lyfjapennar. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Merktu við þann vikudag sem þú vilt nota lyfið til að minna þig á.

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							
Vika 3							
Vika 4							

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

MOUNJARO 5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Mounjaro 5 mg stungulyf, lausn

tirzepatid

Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI, STAKSKAMMTA****1. HEITI LYFS**

Mounjaro 7,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 7,5 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (15 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339), natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

2 áfylltir lyfjapennar

4 áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Merktu við þann vikudag sem þú vilt nota lyfið til að minna þig á.

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							
Vika 3							
Vika 4							

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/007 2 áfylltir lyfjapennar

EU/1/22/1685/008 4 áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

MOUNJARO 7,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (með Blue Box) – fjölpakkning – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS

Mounjaro 7,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 7,5 mg af tirzepatíði í 0,5 ml af lausn (15 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339), natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpakkning: 12 áfylltir lyfjapennar (3 pakkar með 4 pennum).

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/009

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

MOUNJARO 7,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA (án Blue Box) hluti fjölpakkningar – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI, STAKSKAMMTA****1. HEITI LYFS**

Mounjaro 7,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 7,5 mg af tirzepatíði í 0,5 ml af lausn (15 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNIHjálparefni: **Dínatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339)**, natriumklóríð, natriumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Stungulyf, lausn

4 áfylltir lyfjapennar. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Merktu við þann vikudag sem þú vilt nota lyfið til að minna þig á.

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							
Vika 3							
Vika 4							

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/009

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

MOUNJARO 7,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Mounjaro 7,5 mg stungulyf, lausn

tirzepatid

Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI, STAKSKAMMTA****1. HEITI LYFS**

Mounjaro 10 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 10 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (20 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339), natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

2 áfylltir lyfjapennar

4 áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Merktu við þann vikudag sem þú vilt nota lyfið til að minna þig á.

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							
Vika 3							
Vika 4							

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/010 2 áfylltir lyfjapennar

EU/1/22/1685/011 4 áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

MOUNJARO 10 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA (með Blue Box) – fjölpakkning – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI, STAKSKAMMTA****1. HEITI LYFS**

Mounjaro 10 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 10 mg af tirzepatíði í 0,5 ml af lausn (20 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: **Dínatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339)**, natriumklóríð, natriumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpakkning: 12 áfylltir lyfjapennar (3 pakkar með 4 pennum).

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/012

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

MOUNJARO 10 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA (án Blue Box) hluti fjölpakkningar – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI, STAKSKAMMTA****1. HEITI LYFS**

Mounjaro 10 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 10 mg af tirzepatíði í 0,5 ml af lausn (20 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNIHjálparefni: **Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339)**, natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.**4. LYFJAFORM OG INNIHALD****Stungulyf, lausn**

4 áfylltir lyfjapennar. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Merktu við þann vikudag sem þú vilt nota lyfið til að minna þig á.

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							
Vika 3							
Vika 4							

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/012

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

MOUNJARO 10 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Mounjaro 10 mg stungulyf, lausn

tirzepatid

Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI, STAKSKAMMTA****1. HEITI LYFS**

Mounjaro 12,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 12,5 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339), natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

2 áfylltir lyfjapennar

4 áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Merktu við þann vikudag sem þú vilt nota lyfið til að minna þig á.

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							
Vika 3							
Vika 4							

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/013 2 áfylltir lyfjapennar

EU/1/22/1685/014 4 áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

MOUNJARO 12,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (með Blue Box) – fjölpakkning – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS

Mounjaro 12,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 12,5 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339), natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpakkning: 12 áfylltir lyfjapennar (3 pakkar með 4 pennum).

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/015

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

MOUNJARO 12,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA (án Blue Box) hluti fjölpakkningar – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI, STAKSKAMMTA****1. HEITI LYFS**

Mounjaro 12,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 12,5 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNIHjálparefni: **Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339)**, natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.**4. LYFJAFORM OG INNIHALD****Stungulyf, lausn**

4 áfylltir lyfjapennar. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Merktu við þann vikudag sem þú vilt nota lyfið til að minna þig á.

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							
Vika 3							
Vika 4							

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/015

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

MOUNJARO 12,5 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Mounjaro 12,5 mg stungulyf, lausn

tirzepatid

Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI, STAKSKAMMTA****1. HEITI LYFS**

Mounjaro 15 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 15 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (30 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339), natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

2 áfylltir lyfjapennar

4 áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Merktu við þann vikudag sem þú vilt nota lyfið til að minna þig á.

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							
Vika 3							
Vika 4							

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/016 2 áfylltir lyfjapennar

EU/1/22/1685/017 4 áfylltir lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

MOUNJARO 15 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA (með Blue Box) – fjölpakkning – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI, STAKSKAMMTA****1. HEITI LYFS**

Mounjaro 15 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 15 mg af tirzepatíði í 0,5 ml af lausn (30 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: **Dínatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339)**, natriumklóríð, natriumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpakkning: 12 áfylltir lyfjapennar (3 pakkar með 4 pennum).

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/018

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

MOUNJARO 15 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**INNRI ASKJA (án Blue Box) hluti fjölpakkningar – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI, STAKSKAMMTA****1. HEITI LYFS**

Mounjaro 15 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 15 mg af tirzepatíði í 0,5 ml af lausn (30 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNIHjálparefni: **Dínatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339)**, natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.**4. LYFJAFORM OG INNIHALD****Stungulyf, lausn**

4 áfylltir lyfjapennar. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Merktu við þann vikudag sem þú vilt nota lyfið til að minna þig á.

	Má	Þri	Mi	Fi	Fö	Lau	Su
Vika 1							
Vika 2							
Vika 3							
Vika 4							

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/018

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

MOUNJARO 15 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Mounjaro 15 mg stungulyf, lausn

tirzepatid

Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA - HETTUGLAS, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS

Mounjaro 2,5 mg stungulyf, lausn í hettuglasi

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 2,5 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (5 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339), natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas

4 hettuglös

12 hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/019

EU/1/22/1685/025

EU/1/22/1685/026

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA (með Blue Box) – fjölpakkning – HETTUGLAS, STAKSKAMMTA****1. HEITI LYFS**

Mounjaro 2,5 mg stungulyf, lausn í hettuglasi

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 2,5 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (5 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: **Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339)**, natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpakkning: 4 hettuglös (4 pakkar með 1 hettuglasi) með 0,5 ml af lausn.

Fjölpakkning: 12 hettuglös (12 pakkar með 1 hettuglasi) með 0,5 ml af lausn.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA (án Blue Box) hluti fjölpakkningar – HETTUGLAS, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS

Mounjaro 2,5 mg stungulyf, lausn í hettuglasi

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 2,5 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (5 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339), natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á HETTUGLASI, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Mounjaro 2,5 mg stungulyf

tirzepatid

Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA - HETTUGLAS, STAKSKAMMTA****1. HEITI LYFS**

Mounjaro 5 mg stungulyf, lausn í hettuglasi

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 5 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (10 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339), natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas

4 hettuglös

12 hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/020

EU/1/22/1685/029

EU/1/22/1685/030

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (með Blue Box) – fjölpakkning – HETTUGLAS, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS

Mounjaro 5 mg stungulyf, lausn í hettuglasi

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 5 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (10 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339), natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpakkning: 4 hettuglös (4 pakkar með 1 hettuglasi) með 0,5 ml af lausn.

Fjölpakkning: 12 hettuglös (12 pakkar með 1 hettuglasi) með 0,5 ml af lausn.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA (án Blue Box) hluti fjölpakkningar – HETTUGLAS, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS

Mounjaro 5 mg stungulyf, lausn í hettuglasi

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 5 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (10 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339), natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á HETTUGLASI, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Mounjaro 5 mg stungulyf

tirzepatid

Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA - HETTUGLAS, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS

Mounjaro 7,5 mg stungulyf, lausn í hettuglasi

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 7,5 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (15 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339), natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas

4 hettuglös

12 hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/021

EU/1/22/1685/033

EU/1/22/1685/034

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (með Blue Box) – fjölpakkning – HETTUGLAS, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS

Mounjaro 7,5 mg stungulyf, lausn í hettuglasi

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 7,5 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (15 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339), natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpakkning: 4 hettuglös (4 pakkar með 1 hettuglasi) með 0,5 ml af lausn.

Fjölpakkning: 12 hettuglös (12 pakkar með 1 hettuglasi) með 0,5 ml af lausn.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA (án Blue Box) hluti fjölpakkningar – HETTUGLAS, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS

Mounjaro 7,5 mg stungulyf, lausn í hettuglasi

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 7,5 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (15 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339), natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á HETTUGLASI, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Mounjaro 7,5 mg stungulyf

tirzepatid

Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA - HETTUGLAS, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS

Mounjaro 10 mg stungulyf, lausn í hettuglasi

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 10 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (20 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339), natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas

4 hettuglös

12 hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/022

EU/1/22/1685/037

EU/1/22/1685/038

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (með Blue Box) – fjölpakkning – HETTUGLAS, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS

Mounjaro 10 mg stungulyf, lausn í hettuglasi

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 10 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (20 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339), natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpakkning: 4 hettuglös (4 pakkar með 1 hettuglasi) með 0,5 ml af lausn.

Fjölpakkning: 12 hettuglös (12 pakkar með 1 hettuglasi) með 0,5 ml af lausn.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA (án Blue Box) hluti fjölpakkningar – HETTUGLAS, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS

Mounjaro 10 mg stungulyf, lausn í hettuglasi

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 10 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (20 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339), natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á HETTUGLASI, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Mounjaro 10 mg stungulyf

tirzepatid

Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA - HETTUGLAS, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS

Mounjaro 12,5 mg stungulyf, lausn í hettuglasi

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 12,5 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339), natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas

4 hettuglös

12 hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/023

EU/1/22/1685/041

EU/1/22/1685/042

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (með Blue Box) – fjölpakkning – HETTUGLAS, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS

Mounjaro 12,5 mg stungulyf, lausn í hettuglasi

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 12,5 mg af tirzepatíði í 0,5 ml af lausn (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339), natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpakkning: 4 hettuglös (4 pakkar með 1 hettuglasi) með 0,5 ml af lausn.

Fjölpakkning: 12 hettuglös (12 pakkar með 1 hettuglasi) með 0,5 ml af lausn.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA (án Blue Box) hluti fjölpakkningar – HETTUGLAS, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS

Mounjaro 12,5 mg stungulyf, lausn í hettuglasi

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 12,5 mg af tirzepatíði í 0,5 ml af lausn (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339), natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á HETTUGLASI, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Mounjaro 12,5 mg stungulyf

tirzepatid

Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA - HETTUGLAS, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS

Mounjaro 15 mg stungulyf, lausn í hettuglasi

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 15 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (30 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339), natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas

4 hettuglös

12 hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/024

EU/1/22/1685/045

EU/1/22/1685/046

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (með Blue Box) – fjölpakkning – HETTUGLAS, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS

Mounjaro 15 mg stungulyf, lausn í hettuglasi

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 15 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (30 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339), natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpakkning: 4 hettuglös (4 pakkar með 1 hettuglasi) með 0,5 ml af lausn.

Fjölpakkning: 12 hettuglös (12 pakkar með 1 hettuglasi) með 0,5 ml af lausn.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holland

12. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA (án Blue Box) hluti fjölpakkningar – HETTUGLAS, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS

Mounjaro 15 mg stungulyf, lausn í hettuglasi

tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 15 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (30 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339), natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 21 dag.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á HETTUGLASI, STAKSKAMMTA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Mounjaro 15 mg stungulyf

tirzepatid

Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI (KWIKPEN), FJÖLSKAMMTA****1. HEITI LYFS**

Mounjaro 2,5 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtur inniheldur 2,5 mg af tirzepatidi í 0,6 ml af lausn. Hver fjölskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 10 mg af tirzepatidi í 2,4 ml (4,17 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: E339, E1519, glýseról, fenól, natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 lyfjapenni (4 skammtar)

3 lyfjapennar (hver lyfjapenni gefur 4 skammta)

Nálar fylgja ekki með

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

Merkja á við hvern skammt sem notaður er í töflunni hér fyrir neðan.

Skammtur 1 Skammtur 2 Skammtur 3 Skammtur 4

--	--	--	--

Skammtur 1 Skammtur 2 Skammtur 3 Skammtur 4

Lyfjapenni 1				
Lyfjapenni 2				
Lyfjapenni 3				

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Eftir fyrstu notkun skal geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 30 daga. Fargið lyfjapennanum 30 dögum eftir fyrstu notkun.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA

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

12. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/049 - 1 lyfjapenni
EU/1/22/1685/050 - 3 lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

MOUNJARO 2,5 mg/skammt KwikPen

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á ÁFYLLTUM FJÖLSKAMMTA LYFJAPENNA (KWIKPEN)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Mounjaro 2,5 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn

tirzepatid

Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2,4 ml

4 skammtar

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI (KWIKPEN), FJÖLSKAMMTA****1. HEITI LYFS**

Mounjaro 5 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtur inniheldur 5 mg af tirzepatidi í 0,6 ml af lausn. Hver fjölskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 20 mg af tirzepatidi í 2,4 ml (8,33 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: E339, E1519, glýseról, fenól, natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 lyfjapenni (4 skammtar)

3 lyfjapennar (hver lyfjapenni gefur 4 skammta)

Nálar fylgja ekki með

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

Merkja á við hvern skammt sem notaður er í töflunni hér fyrir neðan.

Skammtur 1 Skammtur 2 Skammtur 3 Skammtur 4

--	--	--	--

Skammtur 1 Skammtur 2 Skammtur 3 Skammtur 4

Lyfjapenni 1				
Lyfjapenni 2				
Lyfjapenni 3				

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Eftir fyrstu notkun skal geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 30 daga. Fargið lyfjapennanum 30 dögum eftir fyrstu notkun.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/051 - 1 lyfjapenni
EU/1/22/1685/052 - 3 lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

MOUNJARO 5 mg/skammt KwikPen

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á ÁFYLLTUM FJÖLSKAMMTA LYFJAPENNA (KWIKPEN)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Mounjaro 5 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn

tirzepatid

Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2,4 ml

4 skammtar

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI (KWIKPEN), FJÖLSKAMMTA****1. HEITI LYFS**

Mounjaro 7,5 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtur inniheldur 7,5 mg af tirzepatidi í 0,6 ml af lausn. Hver fjölskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 30 mg af tirzepatidi í 2,4 ml (12,5 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: E339, E1519, glýseról, fenól, natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 lyfjapenni (4 skammtar)

3 lyfjapennar (hver lyfjapenni gefur 4 skammta)

Nálar fylgja ekki með

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

Merkja á við hvern skammt sem notaður er í töflunni hér fyrir neðan.

Skammtur 1 Skammtur 2 Skammtur 3 Skammtur 4

--	--	--	--

Skammtur 1

Skammtur 2

Skammtur 3

Skammtur 4

Lyfjapenni 1				
Lyfjapenni 2				
Lyfjapenni 3				

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Eftir fyrstu notkun skal geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 30 daga. Fargið lyfjapennanum 30 dögum eftir fyrstu notkun.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/053 - 1 lyfjapenni
EU/1/22/1685/054 - 3 lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

MOUNJARO 7,5 mg/skammt KwikPen

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á ÁFYLLTUM FJÖLSKAMMTA LYFJAPENNA (KWIKPEN)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Mounjaro 7,5 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn

tirzepatid

Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2,4 ml

4 skammtar

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI (KWIKPEN), FJÖLSKAMMTA****1. HEITI LYFS**

Mounjaro 10 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtur inniheldur 10 mg af tirzepatídi í 0,6 ml af lausn. Hver fjölskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 40 mg af tirzepatídi í 2,4 ml (16,7 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: E339, E1519, glýseról, fenól, natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 lyfjapenni (4 skammtar)

3 lyfjapennar (hver lyfjapenni gefur 4 skammta)

Nálar fylgja ekki með

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

Merkja á við hvern skammt sem notaður er í töflunni hér fyrir neðan.

Skammtur 1 Skammtur 2 Skammtur 3 Skammtur 4

--	--	--	--

Skammtur 1 Skammtur 2 Skammtur 3 Skammtur 4

Lyfjapenni 1				
Lyfjapenni 2				
Lyfjapenni 3				

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF
--

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Eftir fyrstu notkun skal geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 30 daga. Fargið lyfjapennanum 30 dögum eftir fyrstu notkun.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA

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

12. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/055 - 1 lyfjapenni
EU/1/22/1685/056 - 3 lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

MOUNJARO 10 mg/skammt KwikPen

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á ÁFYLLTUM FJÖLSKAMMTA LYFJAPENNA (KWIKPEN)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Mounjaro 10 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn

tirzepatid

Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2,4 ml

4 skammtar

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI (KWIKPEN), FJÖLSKAMMTA****1. HEITI LYFS**

Mounjaro 12,5 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtur inniheldur 12,5 mg af tirzepatidi í 0,6 ml af lausn. Hver fjölskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 50 mg af tirzepatidi í 2,4 ml (20,8 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: E339, E1519, glýseról, fenól, natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 lyfjapenni (4 skammtar)

3 lyfjapennar (hver lyfjapenni gefur 4 skammta)

Nálar fylgja ekki með

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

Merkja á við hvern skammt sem notaður er í töflunni hér fyrir neðan.

Skammtur 1 Skammtur 2 Skammtur 3 Skammtur 4

--	--	--	--

Skammtur 1

Skammtur 2

Skammtur 3

Skammtur 4

Lyfjapenni 1				
Lyfjapenni 2				
Lyfjapenni 3				

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Eftir fyrstu notkun skal geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 30 daga. Fargið lyfjapennanum 30 dögum eftir fyrstu notkun.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/057 - 1 lyfjapenni
EU/1/22/1685/058 - 3 lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

MOUNJARO 12,5 mg/skammt KwikPen

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á ÁFYLLTUM FJÖLSKAMMTA LYFJAPENNA (KWIKPEN)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Mounjaro 12,5 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn

tirzepatid

Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2,4 ml

4 skammtar

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI (KWIKPEN), FJÖLSKAMMTA****1. HEITI LYFS**

Mounjaro 15 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
tirzepatid

2. VIRK(T) EFNI

Hver skammtur inniheldur 15 mg af tirzepatíði í 0,6 ml af lausn. Hver fjölskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 60 mg af tirzepatíði í 2,4 ml (25 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: E339, E1519, glýseról, fenól, natríumklóríð, natríumhýdroxíð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 lyfjapenni (4 skammtar)

3 lyfjapennar (hver lyfjapenni gefur 4 skammta)

Nálar fylgja ekki með

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Einu sinni í viku

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar undir húð.

Merkja á við hvern skammt sem notaður er í töflunni hér fyrir neðan.

Skammtur 1 Skammtur 2 Skammtur 3 Skammtur 4

--	--	--	--

Skammtur 1 Skammtur 2 Skammtur 3 Skammtur 4

Lyfjapenni 1				
Lyfjapenni 2				
Lyfjapenni 3				

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Eftir fyrstu notkun skal geyma utan kælis við lægri hita en 30 °C í allt að 30 daga. Fargið lyfjapennanum 30 dögum eftir fyrstu notkun.

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/22/1685/059 - 1 lyfjapenni
EU/1/22/1685/060 - 3 lyfjapennar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

MOUNJARO 15 mg/skammt KwikPen

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á ÁFYLLTUM FJÖLSKAMMTA LYFJAPENNA (KWIKPEN)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Mounjaro 15 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn

tirzepatid

Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Einu sinni í viku

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2,4 ml

4 skammtar

6. ANNAÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Mounjaro 2,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 7,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 10 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 12,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 15 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
tirzepatid

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðingsins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Mounjaro og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Mounjaro
3. Hvernig nota á Mounjaro
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Mounjaro
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Mounjaro og við hverju það er notað

Mounjaro inniheldur virka efnið tirzepatid og er notað til meðferðar við sykursýki af tegund 2 hjá fullorðnum. Mounjaro dregur eingöngu úr þéttni sykurs í líkamanum ef hún er mikil.

Mounjaro er einnig notað handa fullorðnum til meðferðar við offitu eða yfirþyngd (líkamsþyngdarstuðull (BMI) a.m.k. 27 kg/m²). Mounjaro hefur áhrif á stjórnun matarlystar, sem getur hjálpað til við að borða minna og léttast.

Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 er Mounjaro notað:

- eitt sér ef þú getur ekki notað metformín (annað sykursýkislyf).
- ásamt öðrum lyfjum við sykursýki ef þau duga ekki til að ná stjórn á blóðsykurgildum þínum. Það gætu verið lyf sem tekin eru inn og/eða insúlín sem gefið er sem stungulyf.

Mounjaro er einnig notað ásamt mataræði og hreyfingu til að léttast og halda líkamsþyngd í skefjum hjá fullorðnum sem eru með:

- líkamsþyngdarstuðul (BMI) 30 kg/m² eða hærri (offita) eða
- líkamsþyngdarstuðul a.m.k. 27 kg/m² en undir 30 kg/m² (yfirþyngd) og heilsufarsvandamál sem tengjast líkamsþyngd (svo sem forstígg sykursýki, sykursýki af tegund 2, háan blóðþrýsting, óeðlilegt magn fituefna í blóði, öndunarvandamál í svefni sem kallast kæfisvefn eða sögu um hjartaáfall, heilaslag eða æðakvilla)

Líkamsþyngdarstuðull (BMI) er mælikvarði á líkamsþyngd miðað við líkamshæð.

Hjá sjúklingum með kæfisvefn og offitu er hægt að nota Mounjaro með eða án PAP-meðferðar (positive airway pressure).

Mikilvægt er að fylgja áfram ráðleggingum varðandi mataræði og hreyfingu, frá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi.

2. Áður en byrjað er að nota Mounjaro

Ekki má nota Mounjaro

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir tirzepatídi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi áður en Mounjaro er notað ef:

- þú ert með alvarleg meltingarvandamál eða ef fæðan er lengur í maganum en eðlilegt er (þ.m.t. alvarleg magalömun (gastroparesis)).
- þú hefur einhvern tímann fengið brisbólgu (bólgu í brisi sem getur valdið miklum og þrálátum verkjum í kvið og baki).
- þú ert með augnvandamál (sjónukvilla af völdum sykursýki eða sjónudepilsbjúg).
- þú notar lyf sem inniheldur súlfónýlúrea (annað sykursýkislyf) eða insúlín við sykursýkinni, þar sem blóðsykurlækkun getur komið fram. Læknirinn gæti þurft að breyta skammti þínum af hinum lyfjunum til að draga úr þessari hættu.

Þegar meðferð með Mounjaro er hafin getur stundum komið fram vökvatap/ofþornun, t.d. vegna uppkasta, ógleði og/eða niðurgangs, sem getur leitt til skerðingar á nýrnastarfsemi. Mikilvægt er að forðast ofþornun með því að drekka mikinn vökva. Hafðu samband við lækinn ef spurningar eða áhyggjur vakna.

Láttu lækinn vita að þú takir Mounjaro ef fyrirhuguð er aðgerð með svæfingu.

Börn og unglingar

Ekki á að nota þetta lyf handa börnum eða unglingum yngri en 18 ára, vegna þess að notkun þess hjá þeim aldurshóp hefur ekki verið rannsökuð.

Notkun annarra lyfja samhliða Mounjaro

Látið lækinn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Ekki á að nota lyfið á meðgöngu, þar sem áhrif þess á ófædd börn eru ekki þekkt. Því er ráðlagt að nota getnaðarvarnir meðan á notkun lyfsins stendur.

Brjóstagið

Ekki er vitað hvort tirzepatíð berst í brjóstamjólki. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir nýbura/ungbörn. Ef þú ert með barn á brjósti eða fyrirhugar að hafa barn á brjósti skaltu ræða við lækinn áður en þú notar þetta lyf. Þú og læknirinn skuluð ákveða hvort þú hættir brjóstagið eða frestir notkun Mounjaro.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að lyfið hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Ef Mounjaro er notað ásamt lyfjum sem innihalda súlfónýlúrea eða insúlín getur hins vegar komið fram blóðsykurlækkun, sem getur dregið úr getu til einbeitingar. Forðist að aka eða stjórna vélum ef fram koma einhver einkenni lágs blóðsykurs, t.d. höfuðverkur, svefndrungi, máttleysi, sundl, hungurtilfinning, rugl, pirringur, hraður hjartsláttur eða svitamyndun (sjá kafla 4). Í kafla 2, „Varnaðarorð og varúðarreglur“ eru upplýsingar um aukna hættu á blóðsykurlækkun. Ræðið við lækinn til að fá meiri upplýsingar.

Mounjaro inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Mounjaro

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hve mikið á að nota

- Upphafsskammtur er 2,5 mg einu sinni í viku í fjórar vikur. Eftir fjórar vikur mun lækurinn auka skammtinn í 5 mg einu sinni í viku.
- Lækurinn gæti aukið skammtinn í 2,5 mg skrefum í 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg eða 15 mg einu sinni í viku ef þörf krefur. Í hverju slíku tilviki mun lækurinn segja þér að halda þig við sama skammt í a.m.k. 4 vikur áður en skammturinn er aukinn meira.

Ekki á að breyta skömmtum nema samkvæmt fyrirmælum læknisins.

Hver lyfjapenni inniheldur einn skammt af Mounjaro, sem er annað hvort 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg eða 15 mg.

Hvenær á að nota Mounjaro

Nota má lyfjapennann á hvaða tíma sólarhrings sem er, með eða án máltíðar. Alltaf á að nota lyfið á sama vikudegi ef kostur er. Til að minna þig á hvenær nota á Mounjaro getur þú merkt við vikudaginn sem þú notar fyrsta skammtinn á pakkanum með lyfjapennanum eða á dagatali.

Ef nauðsyn krefur er hægt að breyta því á hvaða vikudegi Mounjaro er gefið, svo framarlega sem a.m.k. 3 dagar eru liðnir frá síðasta skammti. Þegar nýr vikudagur hefur verið valinn á að halda áfram að nota lyfið einu sinni í viku, á þeim vikudegi.

Hvernig á að gefa Mounjaro

Mounjaro er sprautað undir húð á kvið, að minnsta kosti 5 cm frá nafla, læri eða upphandlegg. Þú gætir þurft aðstoð við að sprauta lyfinu í upphandlegg.

Ef þess er óskað er óhætt að gefa lyfið í sama hluta líkamans í hverri viku, en velja á mismunandi stungustaði innan svæðisins. Ef þú notar einnig insúlín sem stungulyf á að gefa það á öðrum stungustað.

Lesið notkunarleiðbeiningarnar með lyfjapennanum vandlega áður en Mounjaro er notað.

Blóðsykurmælingar

Ef Mounjaro er notað ásamt lyfi sem inniheldur súlfónýlúrea eða insúlín er mikilvægt að mæla blóðsykurgildi samkvæmt fyrirmælum læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings (sjá kafla 2, „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef notaður er stærri skammtur af Mounjaro en mælt er fyrir um á að hafa tafarlaust samband við lækinn. Of stór skammtur af lyfinu getur valdið blóðsykurlækkun, ógleði og uppköstum.

Ef gleymist að nota Mounjaro

Ef gleymist að gefa skammt og,

- liðið hafa **4 dagar eða minna** síðan nota átti Mounjaro, á að gefa skammtinn um leið og þú manst eftir því. Síðan á að gefa næsta skammt eins og venjulega á sama vikudegi og vant er.
- liðið hafa **fleiri en 4 dagar** síðan nota átti Mounjaro, á að sleppa skammtinum sem gleymdist. Síðan á að gefa næsta skammt eins og venjulega á sama vikudegi og vant er.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Ekki á að líða skemmri tími milli skammta en 3 dagar.

Ef hætt er að nota Mounjaro

Ekki á að hætta að nota Mounjaro nema ræða fyrst við lækinn. Ef hætt er að nota Mounjaro og þú ert með sykursýki af tegund 2 geta blóðsykurgildi hækkað.

Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðingsins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100)

- Bólga í brisi (bráð brisbólga) sem getur valdið miklum og þrálátum verkjum í kvið og baki. Leita á tafarlaust til læknis ef slík einkenni koma fram.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000)

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð (t.d. bráðafnæmisviðbrögð, ofnæmisbjúgur). Leita á tafarlaust til læknis og láta lækinn vita ef vart verður við einkennum svo sem öndunarerfiðleika, skyndilegan þrota í vörum, tungu og/eða koki með kyngingarerfiðleikum, og hraðan hjartslátt.

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10)

- Ógleði
- Niðurgangur
- Magaverkur (kviðverkur) hjá sjúklingum sem fá meðferð til þyngdarstjórnunar
- Uppköst hjá sjúklingum sem fá meðferð til þyngdarstjórnunar
- Hægðatregða hjá sjúklingum sem fá meðferð til þyngdarstjórnunar

Þessar aukaverkanir eru yfirleitt ekki alvarlegar. Ógleði, niðurgangur og uppköst eru algengust þegar byrjað er að nota tirzepatid, en með tímanum dregur úr þessum aukaverkunum hjá flestum sjúklingum.

- Lág blóðsykurgildi (blóðsykurlækkun) eru mjög algeng ef tirzepatid er notað ásamt lyfjum sem innihalda súlfónýlúrea og/eða insúlín. Ef þú notar lyf sem innihalda súlfónýlúrea eða insúlín við sykursýki af tegund 2 gæti þurft að minnka skammta af þeim meðan þú notar tirzepatid (sjá kafla 2, „Varnaðarorð og varúðarreglur“). Meðal einkenna lágs blóðsykurs geta verið höfuðverkur, svefndrungi, máttleysi, sundl, hungurtilfinning, rugl, píringur, hraður hjartsláttur og svitamyndun. Læknirinn segir þér hvernig á að meðhöndla lágan blóðsykur.

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10)

- Lág blóðsykurgildi (blóðsykurlækkun) ef tirzepatid er notað við sykursýki af tegund 2 ásamt bæði metformíni og SLGT2i hemlum (annað sykursýkislyf)
- Ofnæmisviðbrögð (ofnæmi) (t.d. útbrot, kláði og exem)
- Tilkynnt hefur verið um sundl hjá sjúklingum sem fá meðferð til að halda líkamsþyngd í skefjum
- Tilkynnt hefur verið um lágan blóðþrýsting hjá sjúklingum sem fá meðferð til að halda líkamsþyngd í skefjum
- Tilkynnt hefur verið um minni hungurtilfinningu (minnkaða matarlyst) hjá sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2
- Magaverkur (kviðverkur) hjá sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2

- Uppköst hjá sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2 – yfirleitt dregur úr þeim með tímanum
- Meltingartruflanir
- Hægðatregða hjá sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2
- Þaninn kviður
- Ropi
- Vindgangur
- Bakflæði eða brjóstsviði (einnig kallað vélindabakflæði) – kvilli af völdum magasýru sem berst frá maga upp um vélinda og í munn
- Tilkynnt hefur verið um hárlós hjá sjúklingum sem fá meðferð til að halda líkamsþyngd í skefjum
- Þreytutilfinning (þreyta)
- Viðbrögð á stungustað (t.d. kláði eða roði)
- Hraður hjartsláttur
- Hækkuð gildi brisensíma (svo sem lípasa og amýlasa) í blóði
- Hækkað gildi kalsítóníns í blóði hjá sjúklingum sem fá meðferð til þyngdarstjórnunar.

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100)

- Lág blóðsykurgildi (blóðsykurlækkun) ef tirzepatid er notað ásamt metformíni við sykursýki af tegund 2
- Gallsteinar
- Bólga í gallblöðru
- Tilkynnt hefur verið um þyngdartap hjá sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2
- Verkur á stungustað
- Hækkað gildi kalsítóníns í blóði hjá sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2 eða við kæfisvefni ásamt offitu
- Breytt bragðskyn
- Breytt snertiskyn
- Seinkun á tæmingu magans

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Mounjaro

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á lyfjapennanum og á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa. EKKI MÁ NOTA penna sem hafa frosið.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geyma má Mounjaro samanlagt í allt að 21 dag utan kælis við lægri hita en 30 °C, en síðan á að farga lyfjapennanum.

Ekki nota lyfið ef vart verður við að lyfjapenninn sé skemmdur eða ef lyfið er skýjað, mislitað eða inniheldur agnir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Mounjaro inniheldur

Virka innihaldsefnið er tirzepatid.

- *Mounjaro 2,5 mg*: Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 2,5 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg*: Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 5 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg*: Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 7,5 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg*: Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 10 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg*: Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 12,5 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg*: Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 15 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (30 mg/ml).

Önnur innihaldsefni eru dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339), natríumklóríð, natríumhýdroxíð (sjá frekari upplýsingar í kafla 2 undir „Mounjaro inniheldur natríum“), saltsýra og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Mounjaro og pakkningastærðir

Mounjaro er tær, litlaus eða gulleit lausn til inndælingar, í áfylltum lyfjapenna.

Á áfyllta lyfjapennanum er hulin nál sem stingst sjálfkrafa í húðina þegar þrýst er á inndælingarhnappinn. Nálin dregst aftur inn í lyfjapennann þegar inndælingunni er lokið.

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 0,5 ml af lausn.

Áfylltir lyfjapennar eru eingöngu einnota.

Pakkningar með 2 áfylltum lyfjapennum, 4 áfylltum lyfjapennum og fjölpakkning með 12 áfylltum lyfjapennum (3 pakkar með 4 pennum). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu á markaði hér á landi.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frakkland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

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-ΔΙΔΛΥ 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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>

Notkunarleiðbeiningar

Mounjaro 2,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Mounjaro 5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Mounjaro 7,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Mounjaro 10 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Mounjaro 12,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Mounjaro 15 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

tirzepatid



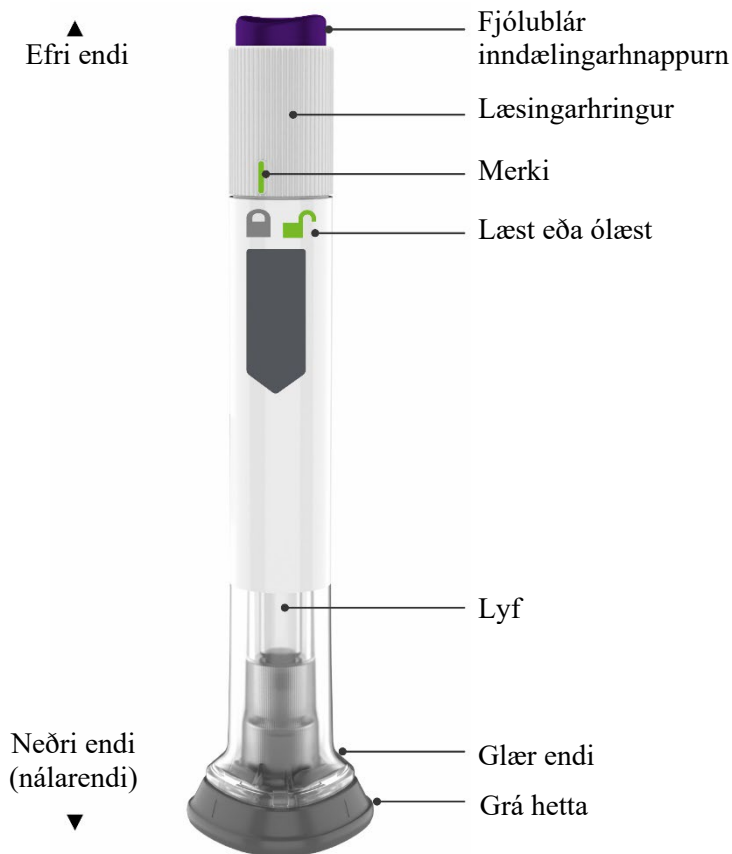
Mikilvægar upplýsingar sem þú þarft að kynna þér áður en þú notar Mounjaro.

Lesið þessar notkunarleiðbeiningar og fylgiseðilinn áður en áfyllti Mounjaro lyfjapenninn (penninn) er notaður og í hvert skipti sem þú tekur nýjan penna í notkun. Nýjar upplýsingar gætu hafa bæst við. Þessar upplýsingar koma ekki í staðinn fyrir samtal við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing um sjúkdóminn eða meðferðina.

Ræddu við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing um hvernig á að gefa Mounjaro á réttan hátt.

- Mounjaro er áfylltur lyfjapenni með einum skammti.
- Á pennanum er hulin nál sem stingst sjálfkrafa í húðina þegar þrýst er á inndælingarhnappinn. Nálin dregst aftur inn í lyfjapennann þegar inndælingunni er lokið.
- Mounjaro er notað einu sinni í viku.
- Eingöngu á að sprauta lyfinu undir húð.
- Þú eða einhver annar getur sprautað lyfinu í kvið, læri eða upphandlegg.
- Þú gætir þurft aðstoð við að sprauta lyfinu í upphandlegg.

Hlutar lyfjapennans



Undirbúningur fyrir gjöf Mounjaro

Takið pennann úr kæli.

Takið ekki gráu hettuna af pennanum fyrr en þú ert tilbúin/nn til að gefa lyfið.

Skoðið merkimiðann á pennanum til að ganga úr skugga um að um rétt lyf og réttan skammt sé að ræða og að ekki sé komið fram yfir fyrningardagsetningu.

Skoðið pennann til að ganga úr skugga um að hann sé ekki skemmdur.

Fyrningar-
dagsetning



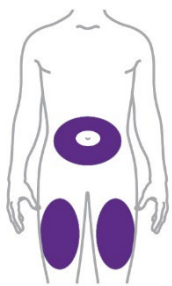
Gangið úr skugga um að lyfið sé:

- ekki frosið
- litlaust eða gulleitt
- ekki skýjað
- án agna

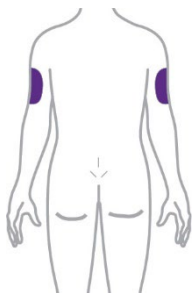
Þvoið hendur.

Veljið stungustað

Læknirinn, hjúkrunarfræðingur eða lyfjafræðingur geta aðstoðað við að velja þann stungustað sem hentar þér best.



Þú eða einhver annar getur sprautað lyfinu í kvið að minnsta kosti 5 cm frá nafla eða læri.



Einhver annar ætti að sprauta lyfinu aftan í upphandlegg.

Skiptið um stungustað í hverri viku.

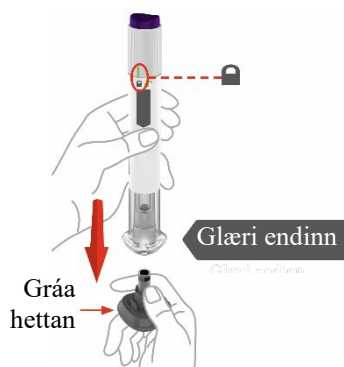
Óhætt er að sprauta aftur í sama líkamshluta, en velja þarf annan stungustað innan hans.

Skref 1

Takið gráu hettuna af pennanum

Gangið úr skugga um að penninn sé **læstur**.

Ekki aflæsa pennanum fyrr en glæri endi hans þrýstir á húðina og allt er tilbúið til að gefa lyfið.



Dragið gráu hettuna beint af pennanum og fargið henni.

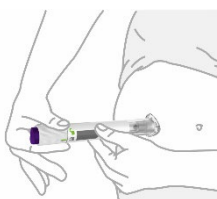
Ekki setja gráu hettuna aftur á pennann – það getur skemmt nálina.

Ekki snerta nálina.

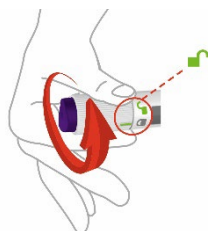
Skref 2

Þrýstið glæra enda pennans á húðina og aflæsið síðan pennanum

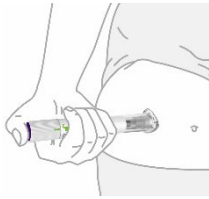
Látið glæra endann hvíla flatan á húðinni á stungustaðnum.



Aflæsið pennanum með því að snúa læsingarhringnum.



Skref 3 **Þrýstið á hnappinn og haldið honum inni í allt að 10 sekúndur**



Þrýstið á fjólubláa inndælingarhnappinn og haldið honum inni.

Hlustið eftir:

- Fyrsta smelli = inndæling hefst
- Öðrum smelli = inndælingu lokið



Þú getur séð að inndælingunni er lokið þegar grái stimpillinn kemur í ljós.

Eftir inndælinguna á að farga notaða pennanum í nálabox.

Förgun notaðra penna

- Farga á pennanum í nálabox eða samkvæmt fyrirmælum læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings . **Ekki** á að farga pennum með heimilissorpi.
- Ekki á að endurnýta notuð nálabox.
- Spyrið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing um hvernig eigi að farga ónotuðum lyfjum.



Geymsla og meðhöndlun

- Fyrirmæli um geymsluaðstæður eru í kafla 5 í fylgiseðlinum.
- Hlutar lyfjapennans eru úr gleri. Meðhöndlið hann varlega. Ef lyfjapenni dettur á harðan flöt á **ekki** að nota hann. Notið nýjan lyfjapenna til að gefa lyfið.

Algengar spurningar

Hvað á að gera ef loftbólur sjást í pennanum?

Eðlilegt er að loftbólur séu í pennanum.

Hvað á að gera ef penninn er ekki við herbergishita?

Ekki er nauðsynlegt að láta pennann ná herbergishita.

Hvað á að gera ef pennanum er aflæst og þrýst á inndælingarhnappinn áður en gráa hettan er tekin af?

Ekki á að taka gráu hettuna af. Farga á pennanum og nota nýjan penna.

Hvað á að gera ef vökvadropi sést á nálaroddinum þegar gráa hettan er tekin af?

Eðlilegt er að vökvadropi sé á nálaroddinum. **Ekki** snerta nálina.

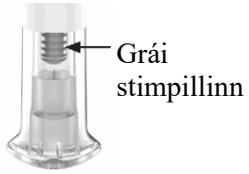
Þarf að halda inndælingarhnappnum inni þar til inndælingunni er lokið?

Það er ekki nauðsynlegt, en getur verið gott til að halda pennanum stöðugum á húðinni.

Ég heyrði fleiri en 2 smelli meðan á inndælingunni stóð — 2 háa smelli og einn lágværan. Hef ég fengið allan skammtinn?

Sumir heyra lágværan smell rétt fyrir seinni háa smellinn. Það er eðlileg virkni pennans. **Ekki** taka pennann af húðinni fyrr en seinni háí smellurinn heyrir.

Ég er ekki viss um að penninn hafi verkað rétt.



Athugaðu hvort þú hefur fengið allan skammtinn. Skammturinn hefur verið gefinn á réttan hátt ef grái stimpillinn er sýnilegur. Sjá einnig **Skref 3** í leiðbeiningunum.

Ef grái stimpillinn er ekki sýnilegur er rétt að leita frekari leiðbeininga hjá umboðsaðila **Lilly**. Þangað til á að geyma pennann á öruggum stað til að forðast að stinga sig á nálinni.

Hvað á að gera ef vökvadropi eða blóðdropi sést á húðinni eftir inndælinguna?

Þetta er eðlilegt. Þrýstið bómullarhnoðra eða grisju á stungustaðinn. **Ekki** nudda stungustaðinn.

Aðrar upplýsingar

- Ef þú ert með sjónvandamál átt þú **ekki** að nota pennann nema með aðstoð einhvers sem hefur fengið þjálfun í notkun Mounjaro pennans.

Hvar er hægt að fá frekari upplýsingar

- Ef spurningar vakna eða vandamál koma upp varðandi Mounjaro pennann á að hafa samband við umboðsaðila **Lilly** eða lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing .

Síðast uppfært í

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Mounjaro 2,5 mg stungulyf, lausn í hettuglasi
Mounjaro 5 mg stungulyf, lausn í hettuglasi
Mounjaro 7,5 mg stungulyf, lausn í hettuglasi
Mounjaro 10 mg stungulyf, lausn í hettuglasi
Mounjaro 12,5 mg stungulyf, lausn í hettuglasi
Mounjaro 15 mg stungulyf, lausn í hettuglasi
tirzepatid

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðingsins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Mounjaro og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Mounjaro
3. Hvernig nota á Mounjaro
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Mounjaro
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Mounjaro og við hverju það er notað

Mounjaro inniheldur virka efnið tirzepatid og er notað til meðferðar við sykursýki af tegund 2 hjá fullorðnum. Mounjaro dregur eingöngu úr þéttni sykurs í líkamanum ef hún er mikil.

Mounjaro er einnig notað handa fullorðnum til meðferðar við offitu eða yfirþyngd (líkamsþyngdarstuðull (BMI) a.m.k. 27 kg/m²). Mounjaro hefur áhrif á stjórnun matarlystar, sem getur hjálpað til við að borða minna og léttast.

Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 er Mounjaro notað:

- eitt sér ef þú getur ekki notað metformín (annað sykursýkislyf).
- ásamt öðrum lyfjum við sykursýki ef þau duga ekki til að ná stjórn á blóðsykurgildum þínum. Það gætu verið lyf sem tekin eru inn og/eða insúlín sem gefið er sem stungulyf.

Mounjaro er einnig notað ásamt mataræði og hreyfingu til að léttast og halda líkamsþyngd í skefjum hjá fullorðnum sem eru með:

- líkamsþyngdarstuðul (BMI) 30 kg/m² eða hærri (offita) eða
- líkamsþyngdarstuðul a.m.k. 27 kg/m² en undir 30 kg/m² (yfirþyngd) og heilsufarsvandamál sem tengjast líkamsþyngd (svo sem forstígg sykursýki, sykursýki af tegund 2, háan blóðþrýsting, óeðlilegt magn fituefna í blóði, öndunarvandamál í svefni sem kallast kæfisvefn eða sögu um hjartaáfall, heilaslaga eða æðakvilla)

Líkamsþyngdarstuðull (BMI) er mælikvarði á líkamsþyngd miðað við líkamshæð.

Hjá sjúklingum með kæfisvefn og offitu er hægt að nota Mounjaro með eða án PAP-meðferðar (positive airway pressure).

Mikilvægt er að fylgja áfram ráðleggingum varðandi mataræði og hreyfingu, frá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi.

2. Áður en byrjað er að nota Mounjaro

Ekki má nota Mounjaro

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir tirzepatídi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi áður en Mounjaro er notað ef:

- þú ert með alvarleg meltingarvandamál eða ef fæðan er lengur í maganum en eðlilegt er (þ.m.t. alvarleg magalömun (gastroparesis)).
- þú hefur einhvern tímann fengið brisbólgu (bólgu í brisi sem getur valdið miklum og þrálátum verkjum í kvið og baki).
- þú ert með augnvandamál (sjónukvilla af völdum sykursýki eða sjónudepilsbjúg).
- þú notar lyf sem inniheldur súlfónýlúrea (annað sykursýkislyf) eða insúlín við sykursýkinni, þar sem blóðsykurlækkun getur komið fram. Læknirinn gæti þurft að breyta skammti þínum af hinum lyfjunum til að draga úr þessari hættu.

Þegar meðferð með Mounjaro er hafin getur stundum komið fram vökvatap/ofþornun, t.d. vegna uppkasta, ógleði og/eða niðurgangs, sem getur leitt til skerðingar á nýrnastarfsemi. Mikilvægt er að forðast ofþornun með því að drekka mikinn vökva. Hafðu samband við lækinn ef spurningar eða áhyggjur vakna.

Láttu lækinn vita að þú takir Mounjaro ef fyrirhuguð er aðgerð með svæfingu.

Börn og unglingar

Ekki á að nota þetta lyf handa börnum eða unglingum yngri en 18 ára, vegna þess að notkun þess hjá þeim aldurshóp hefur ekki verið rannsökuð.

Notkun annarra lyfja samhliða Mounjaro

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Ekki á að nota lyfið á meðgöngu, þar sem áhrif þess á ófædd börn eru ekki þekkt. Því er ráðlagt að nota getnaðarvarnir meðan á notkun lyfsins stendur.

Brjóstagið

Ekki er vitað hvort tirzepatíð berst í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir nýbura/ungbörn. Ef þú ert með barn á brjósti eða fyrirhugar að hafa barn á brjósti skaltu ræða við lækinn áður en þú notar þetta lyf. Þú og læknirinn skuluð ákveða hvort þú hættir brjóstagið eða frestir notkun Mounjaro.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að lyfið hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Ef Mounjaro er notað ásamt lyfjum sem innihalda súlfónýlúrea eða insúlín getur hins vegar komið fram blóðsykurlækkun, sem getur dregið úr getu til einbeitingar. Forðist að aka eða stjórna vélum ef fram koma einhver einkenni lágs blóðsykurs, t.d. höfuðverkur, svefndrungi, máttleysi, sundl, hungurtilfinning, rugl, pirringur, hraður hjartsláttur eða svitamyndun (sjá kafla 4). Í kafla 2, „Varnaðarorð og varúðarreglur“ eru upplýsingar um aukna hættu á blóðsykurlækkun. Ræðið við lækinn til að fá meiri upplýsingar.

Mounjaro inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Mounjaro

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hve mikið á að nota

- Upphafsskammtur er 2,5 mg einu sinni í viku í fjórar vikur. Eftir fjórar vikur mun lækinn auka skammtinn í 5 mg einu sinni í viku.
- Lækinn gæti aukið skammtinn í 2,5 mg skrefum í 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg eða 15 mg einu sinni í viku ef þörf krefur. Í hverju slíku tilviki mun lækinn segja þér að halda þig við sama skammt í a.m.k. 4 vikur áður en skammturinn er aukinn meira.

Ekki á að breyta skömmtum nema samkvæmt fyrirmælum læknisins.

Hvert hettuglas inniheldur einn skammt af Mounjaro, sem er annað hvort 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg eða 15 mg.

Hvenær á að nota Mounjaro

Nota má Mounjaro á hvaða tíma sólarhrings sem er, með eða án máltíðar. Alltaf á að nota lyfið á sama vikudegi ef kostur er. Til að minna þig á hvenær nota á Mounjaro getur þú merkt við vikudaginn sem þú notar fyrsta skammtinn á dagatali.

Ef nauðsyn krefur er hægt að breyta því á hvaða vikudegi Mounjaro er gefið, svo framarlega sem a.m.k. 3 dagar eru liðnir frá síðasta skammti. Þegar nýr vikudagur hefur verið valinn á að halda áfram að nota lyfið einu sinni í viku, á þeim vikudegi.

Hvernig á að gefa Mounjaro

Notið Mounjaro alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Áður en byrjað er að nota Mounjaro þarft þú að lesa kaflann „Notkunarleiddbeiningar“ hér fyrir neðan vandlega og ræða við lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing ef þú ert ekki viss um hvaða aðferð er rétt til að sprauta sig með Mounjaro.

Mounjaro er sprautað undir húð á kvið, læri eða upphandlegg. Þú gætir þurft aðstoð við að sprauta lyfinu í upphandlegg. **Ekki** á að sprauta Mounjaro beint í æð, þar sem það veldur því að verkun lyfsins breytist.

Ef þess er óskað er óhætt að gefa lyfið í sama hluta líkamans í hverri viku, en velja á mismunandi stungustaði innan svæðisins. Ef þú notar einnig insúlín sem stungulyf á að gefa það á öðrum stungustað. Blindir og sjónskertir þurfa aðstoð við að sprauta sig.

Notkunarleiddbeiningar

1. Þvoið hendur með sápu og vatni.
2. Gangið úr skugga um að Mounjaro lausnin í hettuglasinu sé tær og litlaus eða gulleit. **Ekki** má nota lyfið ef það er frosið eða skýjað eða ef agnir eru í því.
3. Takið plasthettuna af hettuglasinu en takið tappann ekki úr. Hreinsið tappann með sprittþurrku og útbúið nýja sprautu. **Ekki má deila sprautunálum eða sprautum með öðrum eða endurnota þær.**
4. Dragið lítið rúmmál af lofti upp í sprautuna. Stingið nálinni gegnum gúmmítappann á Mounjaro hettuglasinu og sprautið loftinu í hettuglasið.

5. Snúið Mounjaro hettuglasinu og sprautunni á hvolf og dragið stimpilstöng sprautunnar hægt út til að draga alla Mounjaro lausnina úr hettuglasinu upp í sprautuna. Innihald hettuglassins gerir kleift að gefa einn 0,5 ml skammt af Mounjaro.
6. Ef loftbólur eru í sprautunni á að banka nokkrum sinnum létt á hana svo loftbólurnar stígi upp í efri enda hennar. Ýtið stimpilstönginni hægt inn þar til engar loftbólur eru lengur í sprautunni.
7. Dragið sprautunálina úr tappanum.
8. Hreinsið húðina á stungustaðnum áður en lyfinu er sprautað inn.
9. Klípið varlega um húðfellinguna á stungustaðnum og haldið takinu.
10. Sprautið lyfinu undir húðina, samkvæmt fyrirmælum. Sprauta á öllu lyfinu úr sprautunni til að gefa fullan skammt. Eftir að lyfinu hefur verið sprautað inn á að halda nálinni í húðinni í 5 sekúndur til að tryggja að fullur skammtur hafi verið gefinn.
11. Dragið sprautunálina úr húðinni.
12. Fargið hettuglasinu, notuðu nálinni og sprautunni í nálarhelt ílát strax eftir að lyfið hefur verið gefið, eða samkvæmt fyrirmælum frá læknum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Blóðsykurmælingar

Ef Mounjaro er notað ásamt lyfi sem inniheldur súlfónýlúrea eða insúlín er mikilvægt að mæla blóðsykurgildi samkvæmt fyrirmælum læknisins, hjúkrunarfræðingsins eða lyfjafræðings (sjá kafla 2, „Varaðarorð og varúðarreglur“).

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef notaður er stærri skammtur af Mounjaro en mælt er fyrir um á að hafa tafarlaust samband við lækinn. Of stór skammtur af lyfinu getur valdið blóðsykurlækkun, ógleði og uppköstum.

Ef gleymist að nota Mounjaro

Ef gleymist að gefa skammt og,

- liðið hafa **4 dagar eða minna** síðan nota átti Mounjaro, á að gefa skammtinn um leið og þú manst eftir því. Síðan á að gefa næsta skammt eins og venjulega á sama vikudegi og vant er.
- liðið hafa **fleiri en 4 dagar** síðan nota átti Mounjaro, á að sleppa skammtinum sem gleymdist. Síðan á að gefa næsta skammt eins og venjulega á sama vikudegi og vant er.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Ekki á að líða skemmri tími milli skammta en 3 dagar.

Ef hætt er að nota Mounjaro

Ekki á að hætta að nota Mounjaro nema ræða fyrst við lækinn. Ef hætt er að nota Mounjaro og þú ert með sykursýki af tegund 2 geta blóðsykurgildi hækkað.

Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðingsins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100)

- Bólga í brisi (bráð brisbólga) sem getur valdið miklum og þrálátum verkjum í kvið og baki. Leita á tafarlaust til lækis ef slík einkenni koma fram.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000)

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð (t.d. bráðofnæmisviðbrögð, ofnæmisbjúgur). Leita á tafarlaust til lækis og láta lækinn vita ef vart verður við einkenni svo sem öndunarerfiðleika, skyndilegan þrota í vörum, tungu og/eða koki með kyngingarerfiðleikum, og hraðan hjartslátt.

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10)

- Ögleði
- Niðurgangur
- Magaverkur (kviðverkur) hjá sjúklingum sem fá meðferð til þyngdarstjórnunar
- Uppköst hjá sjúklingum sem fá meðferð til þyngdarstjórnunar
- Hægðatregða hjá sjúklingum sem fá meðferð til þyngdarstjórnunar

Þessar aukaverkanir eru yfirleitt ekki alvarlegar. Ógleði, niðurgangur og uppköst eru algengust þegar byrjað er að nota tirzepatid, en með tímanum dregur úr þessum aukaverkunum hjá flestum sjúklingum.

- Lág blóðsykurgildi (blóðsykurlækkun) eru mjög algeng ef tirzepatid er notað ásamt lyfjum sem innihalda súlfónýlúrea og/eða insúlín. Ef þú notar lyf sem innihalda súlfónýlúrea eða insúlín við sykursýki af tegund 2 gæti þurft að minnka skammta af þeim meðan þú notar tirzepatid (sjá kafla 2, „Varnaðarorð og varúðarreglur“). Meðal einkenna lágs blóðsykurs geta verið höfuðverkur, svefndrungi, máttleysi, sundl, hungurtilfinning, rugl, þirringur, hraður hjartsláttur og svitamyndun. Læknirinn segir þér hvernig á að meðhöndla lágan blóðsykur.

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10)

- Lág blóðsykurgildi (blóðsykurlækkun) ef tirzepatid er notað við sykursýki af tegund 2 ásamt bæði metformíni og SLGT2i hemlum (annað sykursýkislyf)
- Ofnæmisviðbrögð (ofnæmi) (t.d. útbrot, kláði og exem)
- Tilkynnt hefur verið um sundl hjá sjúklingum sem fá meðferð til að halda líkamsþyngd í skefjum
- Tilkynnt hefur verið um lágan blóðþrýsting hjá sjúklingum sem fá meðferð til að halda líkamsþyngd í skefjum
- Tilkynnt hefur verið um minni hungurtilfinningu (minnkaða matarlyst) hjá sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2
- Magaverkur (kviðverkur) hjá sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2
- Uppköst hjá sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2 – yfirleitt dregur úr þeim með tímanum
- Meltingartruflanir
- Hægðatregða hjá sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2
- Þaninn kviður
- Ropi
- Vindgangur
- Bakflæði eða brjóstsviði (einnig kallað vélindabakflæði) – kvilli af völdum magasýru sem berst frá maga upp um vélinda og í munn
- Tilkynnt hefur verið um hárlós hjá sjúklingum sem fá meðferð til að halda líkamsþyngd í skefjum
- Þreytutilfinning (þreyta)
- Viðbrögð á stungustað (t.d. kláði eða roði)
- Hraður hjartsláttur
- Hækkuð gildi brisensíma (svo sem lípasa og amýlasa) í blóði
- Hækkað gildi kalsitóníns í blóði hjá sjúklingum sem fá meðferð til þyngdarstjórnunar.

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100)

- Lág blóðsykurgildi (blóðsykurlækkun) ef tirzepatid er notað ásamt metformíni við sykursýki af tegund 2
- Gallsteinar
- Bólga í gallblöðru
- Tilkynnt hefur verið um þyngdartap hjá sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2
- Verkur á stungustað
- Hækkað gildi kalsitóníns í blóði hjá sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2 eða við kæfisvefni ásamt offitu
- Breytt bragðskyn

- Breytt snertiskyn
- Seinkun á tæmingu magans

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Mounjaro

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á hettuglasinu og á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa. EKKI MÁ NOTA hettuglös sem hafa frosið.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geyma má Mounjaro samanlagt í allt að 21 dag utan kælis við lægri hita en 30 °C, en síðan á að farga hettuglasinu.

Ekki nota lyfið ef vart verður við að hettuglasið, innsigli þess eða tappinn séu skemmd eða ef lyfið er skýjað, mislitað eða inniheldur agnir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Mounjaro inniheldur

Virka innihaldsefnið er tirzepatid.

- *Mounjaro 2,5 mg*: Hvert hettuglas inniheldur 2,5 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg*: Hvert hettuglas inniheldur 5 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg*: Hvert hettuglas inniheldur 7,5 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg*: Hvert hettuglas inniheldur 10 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg*: Hvert hettuglas inniheldur 12,5 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg*: Hvert hettuglas inniheldur 15 mg af tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (30 mg/ml).

Önnur innihaldsefni eru dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339), natríumklóríð, natríumhýdroxíð (sjá frekari upplýsingar í kafla 2 undir „Mounjaro inniheldur natríum“), saltsýra og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Mounjaro og pakkningastærðir

Mounjaro er tær, litlaus eða gulleit lausn til inndælingar, í hettuglasi.

Hvert hettuglas inniheldur 0,5 ml af lausn.

Hettuglös eru eingöngu einnota.

Pakkningar með 1 hettuglasi, 4 hettuglösum, 12 hettuglösum, fjölpakkning með 4 hettuglösum (4 pakkningar með 1 hettuglasi) eða fjölpakkning með 12 hettuglösum (12 pakkningar með 1 hettuglasi). Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu á markaði hér á landi. Sprautunálar og sprautur fylgja ekki með í pakkanum.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Lilly S.A.

Avda. de la Industria, 30
28108 Alcobendas, Madrid
Spánn

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Mounjaro 2,5 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 5 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 7,5 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 10 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 12,5 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 15 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
tirzepatid

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðingsins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Mounjaro KwikPen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Mounjaro KwikPen
3. Hvernig nota á Mounjaro KwikPen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Mounjaro KwikPen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Mounjaro KwikPen og við hverju það er notað

Mounjaro inniheldur virka efnið tirzepatid og er notað til meðferðar við sykursýki af tegund 2 hjá fullorðnum. Mounjaro dregur eingöngu úr þéttni sykurs í líkamanum ef hún er mikil.

Mounjaro er einnig notað handa fullorðnum til meðferðar við offitu eða yfirþyngd (líkamsþyngdarstuðull (BMI) a.m.k. 27 kg/m²). Mounjaro hefur áhrif á stjórnun matarlystar, sem getur hjálpað til við að borða minna og léttast.

Hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 er Mounjaro notað:

- eitt sér ef þú getur ekki notað metformín (annað sykursýkislyf).
- ásamt öðrum lyfjum við sykursýki ef þau duga ekki til að ná stjórn á blóðsykurgildum þínum. Það gætu verið lyf sem tekin eru inn og/eða insúlín sem gefið er sem stungulyf.

Mounjaro er einnig notað ásamt mataræði og hreyfingu til að léttast og halda líkamsþyngd í skefjum hjá fullorðnum sem eru með:

- líkamsþyngdarstuðul (BMI) 30 kg/m² eða hærri (offita) eða
- líkamsþyngdarstuðul a.m.k. 27 kg/m² en undir 30 kg/m² (yfirþyngd) og heilsufarsvandamál sem tengjast líkamsþyngd (svo sem forstígg sykursýki, sykursýki af tegund 2, háan blóðþrýsting, óeðlilegt magn fituefna í blóði, öndunarvandamál í svefni sem kallast kæfisvefn eða sögu um hjartaáfall, heilaslaga eða æðakvilla)

Líkamsþyngdarstuðull (BMI) er mælikvarði á líkamsþyngd miðað við líkamshæð.

Hjá sjúklingum með kæfisvefn og offitu er hægt að nota Mounjaro með eða án PAP-meðferðar (positive airway pressure).

Mikilvægt er að fylgja áfram ráðleggingum varðandi mataræði og hreyfingu, frá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi.

2. Áður en byrjað er að nota Mounjaro KwikPen

Ekki má nota Mounjaro KwikPen

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir tirzepatídi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi áður en Mounjaro er notað ef:

- þú ert með alvarleg meltingarvandamál eða ef fæðan er lengur í maganum en eðlilegt er (þ.m.t. alvarleg magalömun (gastroparesis)).
- þú hefur einhvern tímann fengið brisbólgu (bólgu í brisi sem getur valdið miklum og þrálátum verkjum í kvið og baki).
- þú ert með augnvandamál (sjónukvilla af völdum sykursýki eða sjónudepilsbjúg).
- þú notar lyf sem inniheldur súlfónýlúrea (annað sykursýkislyf) eða insúlín við sykursýkinni, þar sem blóðsykurlækkun getur komið fram. Læknirinn gæti þurft að breyta skammti þínum af hinum lyfjunum til að draga úr þessari hættu.

Þegar meðferð með Mounjaro er hafin getur stundum komið fram vökvatap/ofþornun, t.d. vegna uppkasta, ógleði og/eða niðurgangs, sem getur leitt til skerðingar á nýrnastarfsemi. Mikilvægt er að forðast ofþornun með því að drekka mikinn vökva. Hafðu samband við lækinn ef spurningar eða áhyggjur vakna.

Láttu lækinn vita að þú takir Mounjaro ef fyrirhuguð er aðgerð með svæfingu.

Börn og unglingar

Ekki á að nota þetta lyf handa börnum eða unglingum yngri en 18 ára, vegna þess að notkun þess hjá þeim aldurshóp hefur ekki verið rannsökuð.

Notkun annarra lyfja samhliða Mounjaro

Látið lækinn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Ekki á að nota lyfið á meðgöngu, þar sem áhrif þess á ófædd börn eru ekki þekkt. Því er ráðlagt að nota getnaðarvarnir meðan á notkun lyfsins stendur.

Brjóstagið

Ekki er vitað hvort tirzepatíð berst í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir nýbura/ungbörn. Ef þú ert með barn á brjósti eða fyrirhugar að hafa barn á brjósti skaltu ræða við lækinn áður en þú notar þetta lyf. Þú og læknirinn skuluð ákveða hvort þú hættir brjóstagið eða frestir notkun Mounjaro.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að lyfið hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Ef Mounjaro er notað ásamt lyfjum sem innihalda súlfónýlúrea eða insúlín getur hins vegar komið fram blóðsykurlækkun, sem getur dregið úr getu til einbeitingar. Forðist að aka eða stjórna vélum ef fram koma einhver einkenni lágs blóðsykurs, t.d. höfuðverkur, svefndrungi, máttleysi, sundl, hungurtilfinning, rugl, pirringur, hraður hjartsláttur eða svitamyndun (sjá kafla 4). Í kafla 2, „Varnaðarorð og varúðarreglur“ eru upplýsingar um aukna hættu á blóðsykurlækkun. Ræðið við lækinn til að fá meiri upplýsingar.

Mounjaro KwikPen inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Mounjaro KwikPen inniheldur bensýlalkóhól

Lyfið inniheldur 5,4 mg af bensýlalkóhóli í hverjum 0,6 ml skammti. Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Þungaðar konur og konur sem hafa barn á brjósti eða fólk með lifrar-eða nýrnasjúkdóm eiga að leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (kallast blóðsýring).

3. Hvernig nota á Mounjaro KwikPen

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Lítið magn af lyfinu gæti verið eftir í lyfjapennanum eftir að allir skammtar hafa verið gefnir á réttan hátt. Ekki reyna að nota það lyf sem eftir er. Eftir að fjórir skammtar hafa verið gefnir á að farga lyfjapennanum á viðeigandi hátt.

Hve mikið á að nota

- Upphafsskammtur er 2,5 mg einu sinni í viku í fjórar vikur. Eftir fjórar vikur mun læknirinn auka skammtinn í 5 mg einu sinni í viku.
- Læknirinn gæti aukið skammtinn í 2,5 mg skrefum í 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg eða 15 mg einu sinni í viku ef þörf krefur. Í hverju slíku tilviki mun læknirinn segja þér að halda þig við sama skammt í a.m.k. 4 vikur áður en skammturinn er aukinn meira.

Ekki á að breyta skömmtum nema samkvæmt fyrirmælum læknisins.

Hvenær á að nota Mounjaro

Nota má lyfjapennann á hvaða tíma sólarhrings sem er, með eða án máltíðar. Alltaf á að nota lyfið á sama vikudegi ef kostur er. Til að minna þig á hvenær nota á Mounjaro getur þú merkt við á dagatali.

Ef nauðsyn krefur er hægt að breyta því á hvaða vikudegi Mounjaro er gefið, svo framarlega sem a.m.k. 3 dagar eru liðnir frá síðasta skammti. Þegar nýr vikudagur til að gefa lyfið hefur verið valinn á að halda áfram að nota lyfið einu sinni í viku, á þeim vikudegi.

Hvernig á að gefa Mounjaro KwikPen

Mounjaro er sprautað undir húð á kvið, að minnsta kosti 5 cm frá nafla, læri eða upphandlegg. Þú gætir þurft aðstoð við að sprauta lyfinu í upphandlegg.

Ef þess er óskað er óhætt að gefa lyfið í sama hluta líkamans í hverri viku, en velja á mismunandi stungustaði innan svæðisins. Ef þú notar einnig insúlín sem stungulyf á að gefa það á öðrum stungustað.

Lesið notkunarleiðbeiningarnar með lyfjapennanum vandlega áður en Mounjaro KwikPen er notaður.

Blóðsykurmælingar

Ef Mounjaro er notað ásamt lyfi sem inniheldur súlfónýlúrea eða insúlín er mikilvægt að mæla blóðsykurgildi samkvæmt fyrirmælum læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings (sjá kafla 2, „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef notaður er stærri skammtur af Mounjaro en mælt er fyrir um á að hafa tafarlaust samband við lækinn. Of stór skammtur af lyfinu getur valdið blóðsykurlækkun, ógleði og uppköstum.

Ef gleymist að nota Mounjaro

Ef gleymist að gefa skammt og,

- liðið hafa **4 dagar eða minna** síðan nota átti Mounjaro, á að gefa skammtinn um leið og þú manst eftir því. Síðan á að gefa næsta skammt eins og venjulega á sama vikudegi og vant er.
- liðið hafa **fleiri en 4 dagar** síðan nota átti Mounjaro, á að sleppa skammtinum sem gleymdist. Síðan á að gefa næsta skammt eins og venjulega á sama vikudegi og vant er.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Ekki á að líða skemmri tími milli skammta en 3 dagar.

Ef hætt er að nota Mounjaro

Ekki á að hætta að nota Mounjaro nema ræða fyrst við lækinn. Ef hætt er að nota Mounjaro og þú ert með sykursýki af tegund 2 geta blóðsykurgildi hækkað.

Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðingsins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100)

- Bólga í brisi (bráð brisbólga) sem getur valdið miklum og þrálátum verkjum í kvið og baki. Leita á tafarlaust til læknis ef slík einkenni koma fram.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000)

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð (t.d. bráðaofnæmisviðbrögð, ofnæmisbjúgur). Leita á tafarlaust til læknis og láta lækinn vita ef vart verður við einkenni svo sem öndunarerfiðleika, skyndilegan þrota í vörum, tungu og/eða koki með kyngingarerfiðleikum, og hraðan hjartslátt.

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10)

- Ógleði
- Niðurgangur
- Magaverkur (kviðverkur) hjá sjúklingum sem fá meðferð til þyngdarstjórnunar
- Uppköst hjá sjúklingum sem fá meðferð til þyngdarstjórnunar
- Hægðatregða hjá sjúklingum sem fá meðferð til þyngdarstjórnunar

Þessar aukaverkanir eru yfirleitt ekki alvarlegar. Ógleði, niðurgangur og uppköst eru algengust þegar byrjað er að nota tirzepatid, en með tímanum dregur úr þessum aukaverkunum hjá flestum sjúklingum.

- Lág blóðsykurgildi (blóðsykurlækkun) eru mjög algeng ef tirzepatid er notað ásamt lyfjum sem innihalda súlfónýlúrea og/eða insúlín. Ef þú notar lyf sem innihalda súlfónýlúrea eða insúlín við sykursýki af tegund 2 gæti þurft að minnka skammta af þeim meðan þú notar tirzepatid (sjá kafla 2, „Varnaðarorð og varúðarreglur“). Meðal einkenna lágs blóðsykurs geta verið höfuðverkur, svefndrungi, máttleysi, sundl, hungurtilfinning, rugl, þirringur, hraður hjartsláttur og svitamyndun. Læknirinn segir þér hvernig á að meðhöndla lágan blóðsykur.

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10)

- Lág blóðsykurgildi (blóðsykurlækkun) ef tirzepatid er notað við sykursýki af tegund 2 ásamt bæði metformíni og SLGT2i hemlum (annað sykursýkislyf)
- Ofnæmisviðbrögð (ofnæmi) (t.d. útbrot, kláði og exem)

- Tilkynnt hefur verið um sundl hjá sjúklingum sem fá meðferð til að halda líkamsþyngd í skefjum
- Tilkynnt hefur verið um lágan blóðþrýsting hjá sjúklingum sem fá meðferð til að halda líkamsþyngd í skefjum
- Tilkynnt hefur verið um minni hungurtilfinningu (minnkaða matarlyst) hjá sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2
- Magaverkur (kviðverkur) hjá sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2
- Uppköst hjá sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2 – yfirleitt dregur úr þeim með tímanum
- Meltingartruflanir
- Hægðatregða hjá sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2
- Þaninn kviður
- Ropi
- Vindgangur
- Bakflæði eða brjóstsviði (einnig kallað vélindabakflæði) – kvilli af völdum magasýru sem berst frá maga upp um vélinda og í munn
- Tilkynnt hefur verið um hárlos hjá sjúklingum sem fá meðferð til að halda líkamsþyngd í skefjum
- Þreytutilfinning (þreyta)
- Viðbrögð á stungustað (t.d. kláði eða roði)
- Hraður hjartsláttur
- Hækkuð gildi brisensíma (svo sem lípasa og amýlasa) í blóði
- Hækkað gildi kalsítóníns í blóði hjá sjúklingum sem fá meðferð til þyngdarstjórnunar.

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100)

- Lág blóðsykurgildi (blóðsykurlækkun) ef tirzepatid er notað ásamt metformíni við sykursýki af tegund 2
- Gallsteinar
- Bólga í gallblöðru
- Tilkynnt hefur verið um þyngdartap hjá sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2
- Verkur á stungustað
- Hækkað gildi kalsítóníns í blóði hjá sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2 eða við kæfisvefni ásamt offitu
- Breytt bragðskyn
- Breytt snertiskyn
- Seinkun á tæmingu magans

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Mounjaro KwikPen

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á lyfjapennanum og á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa. EKKI MÁ NOTA penna sem hafa frosið.

Geyma má Mounjaro KwikPen lyfjapennann í allt að 30 daga utan kælis við lægri hita en 30 °C, en síðan á að farga lyfjapennanum.

Ekki nota lyfið ef vart verður við að lyfjapenninn sé skemmdur eða ef lyfið er skýjað, mislitað eða inniheldur agnir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Mounjaro KwikPen inniheldur

Virka innihaldsefnið er tirzepatid.

Mounjaro 2,5 mg/skammt KwikPen: Hver skammtur inniheldur 2,5 mg af tirzepatidi í 0,6 ml af lausn. Hver fjölskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 10 mg af tirzepatidi í 2,4 ml (4,17 mg/ml). Hver lyfjapenni gefur 4 skammta, hver skammtur er 2,5 mg.

Mounjaro 5 mg/skammt KwikPen: Hver skammtur inniheldur 5 mg af tirzepatidi í 0,6 ml af lausn. Hver fjölskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 20 mg af tirzepatidi í 2,4 ml (8,33 mg/ml). Hver lyfjapenni gefur 4 skammta, hver skammtur er 5 mg.

Mounjaro 7,5 mg/skammt KwikPen: Hver skammtur inniheldur 7,5 mg af tirzepatidi í 0,6 ml af lausn. Hver fjölskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 30 mg af tirzepatidi í 2,4 ml (12,5 mg/ml). Hver lyfjapenni gefur 4 skammta, hver skammtur er 7,5 mg.

Mounjaro 10 mg/skammt KwikPen: Hver skammtur inniheldur 10 mg af tirzepatidi í 0,6 ml af lausn. Hver fjölskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 40 mg af tirzepatidi í 2,4 ml (16,7 mg/ml). Hver lyfjapenni gefur 4 skammta, hver skammtur er 10 mg.

Mounjaro 12,5 mg/skammt KwikPen: Hver skammtur inniheldur 12,5 mg af tirzepatidi í 0,6 ml af lausn. Hver fjölskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 50 mg af tirzepatidi í 2,4 ml (20,8 mg/ml). Hver lyfjapenni gefur 4 skammta, hver skammtur er 12,5 mg.

Mounjaro 15 mg/skammt KwikPen: Hver skammtur inniheldur 15 mg af tirzepatidi í 0,6 ml af lausn. Hver fjölskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 60 mg af tirzepatidi í 2,4 ml (25 mg/ml). Hver lyfjapenni gefur 4 skammta, hver skammtur er 15 mg.

Önnur innihaldsefni eru dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339), bensýlalkóhól (E1519) (sjá frekari upplýsingar í kafla 2 undir „Mounjaro KwikPen inniheldur bensýlalkóhól“), glýseról, fenól natríumklóríð, natríumhýdroxíð (sjá frekari upplýsingar í kafla 2 undir „Mounjaro inniheldur natríum“), saltsýra og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Mounjaro og pakkningastærðir

Mounjaro er tær, litlaus eða gulleit lausn til inndælingar, í áfylltum lyfjapenna (KwikPen).

Hver KwikPen lyfjapenni inniheldur 2,4 ml af lausn til inndælingar (4 skammtar, hver 0,6 ml) og auka magn fyrir virkjun lyfjapennans. Nálar eru ekki innifaldar.

Pakkningar með 1 eða 3 KwikPen lyfjapennum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu á markaði hér á landi.

Markaðsleyfishafi

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Holland

Framleiðandi

Eli Lilly Italia S.p.A.

Via Gramsci 731/733

50019, Sesto Fiorentino

Firenze (FI)

Ítalía

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

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frakkland

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Lilly France

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

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: + 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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Notkunarleiðbeiningar

Fjölskammta áfylltur lyfjapenni

Hver lyfjapenni inniheldur 4 ákvarðaða skammta, einn skammtur notaður vikulega.

Mounjaro 2,5 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 5 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 7,5 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 10 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 12,5 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 15 mg/skammt KwikPen stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
tirzepatid

Þessar notkunarleiðbeiningar innihalda upplýsingar um hvernig á að dæla inn Mounjaro KwikPen lyfjapenna.



Mikilvægar upplýsingar sem þú þarft að vita áður en inndæling með Mounjaro KwikPen lyfjapenna hefst.

Lesið notkunarleiðbeiningar áður en þú byrjar að nota Mounjaro KwikPen lyfjapennann og í hvert skipti sem þú færð nýjan lyfjapenna. Þær gætu innihaldið nýjar upplýsingar. Þessar upplýsingar koma ekki í stað þess að ræða við lækni, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing um heilsufar þitt eða meðferðina.

Mounjaro KwikPen er fjölskammta einnota áfylltur lyfjapenni. **Lyfjapenninn inniheldur 4 ákvarðaða skammta, einn skammtur notaður vikulega.** Dælið inn vikulegum skammti undir húð.

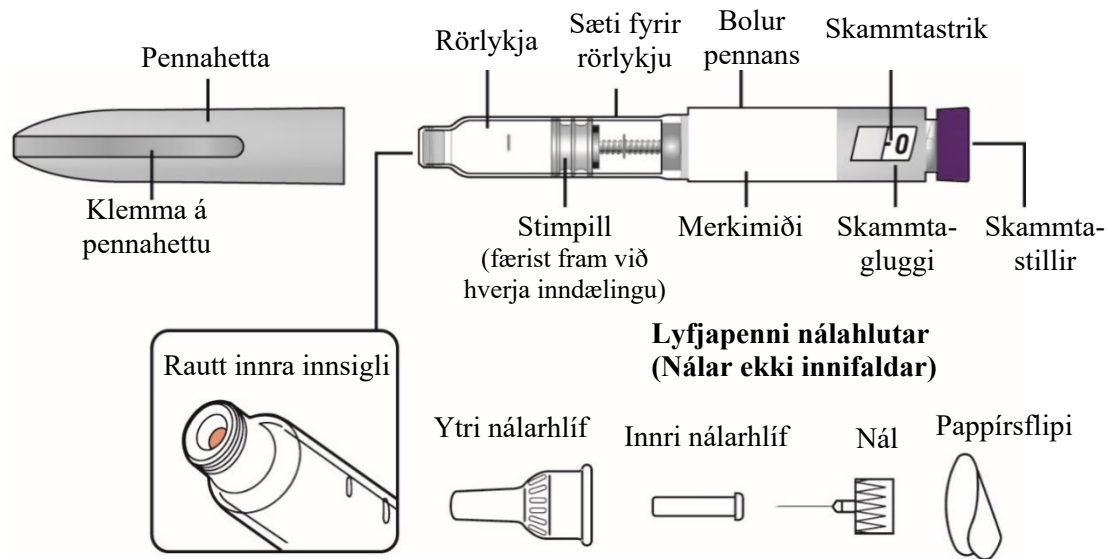
Lyfjapennanum á að farga eftir 4 skammta, ásamt ónotuðu lyfi. Lyfjapenninn kemur í veg fyrir að þú getir gefið þér fullan skammt eftir að þú hefur gefið þér 4 vikulega skammta. **Ekki má** dæla inn afgangi lyfi. Ekki má ferja lyfið úr lyfjapennanum yfir í sprautu.

Ekki má deila Mounjaro KwikPen lyfjapennanum með öðrum, jafnvel þó skipt hafi verið um nál. Þú gætir smitað aðra af alvarlegri sýkingu eða fengið alvarlega sýkingu frá öðrum.

Blindir eða sjónskertir skulu ekki nota lyfjapennann án aðstoðar frá aðila sem hefur fengið þjálfun í notkun lyfjapennans.

Leiðbeiningar fyrir hluta lyfjapennans

Hlutar Mounjaro KwikPen lyfjapennans

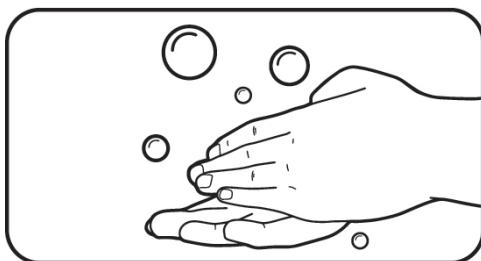


Nál sem passar á KwikPen lyfjapennann (Ef þú veist ekki hvaða nál fyrir lyfjapenna á að nota skaltu ræða við þinn heilbrigðisstarfsmann)

Það sem þarf til að gefa inndælingu

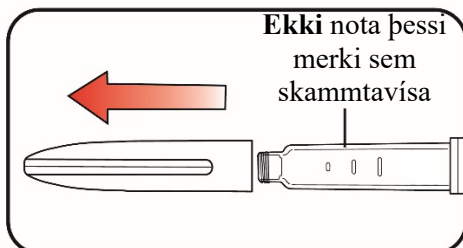
- Mounjaro KwikPen lyfjapenni
- Nál sem passar á KwikPen lyfjapennann (Ef þú veist ekki hvaða nál fyrir lyfjapenna á að nota skaltu ræða við þinn heilbrigðisstarfsmann)
- Þurrka, grisja eða bómullarhnoðri
- Nálabox eða heimilisilát

Undirbúningur fyrir inndælingu með Mounjaro KwikPen lyfjapenna



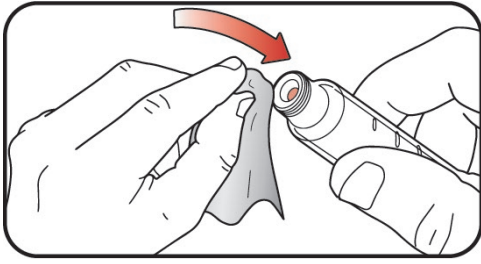
Skref 1:

- Þvoið hendur með vatni og sápu.



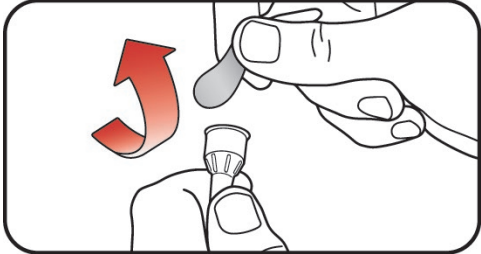
Skref 2:

- Dragið pennahettuna beint af.
- Skoðið lyfjapennann og lyfjamiðann. **Notið ekki ef:**
 - nafn lyfsins eða styrkur skammtsins passar ekki við þína lyfjaávisun.
 - lyfjapenninn er útrunninn (EXP) eða lítur út fyrir að vera skemmdur.
 - lyfið hefur frosið, inniheldur agnir, er skýjað eða mislitað. Mounjaro ætti að vera litlaust eða fölgult.



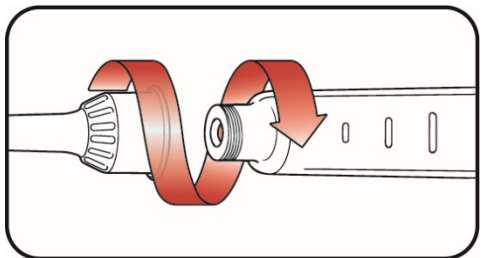
Skref 3:

- Strjúktu af rauða innra innsiglinu með þurrku.



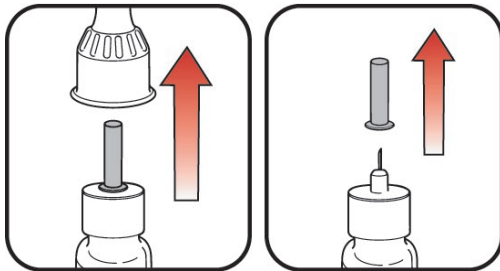
Skref 4:

- **Veljið nýja nál á lyfjapennann.** Notið alltaf nýja nál fyrir lyfjapenna fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir sýkingar og að nálar stíflist.
- Fjarlægið pappírslipann af ytri nálarhlífinni.



Skref 5:

- Þrýstið nálinni með nálarhlífinni beint á lyfjapennann og snúið nálinni þar til hún er vel föst.

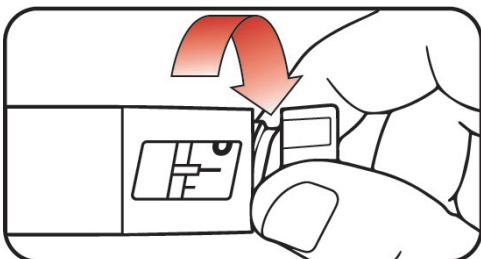


a. Ytri nálarhlíf

b. Innri nálarhlíf

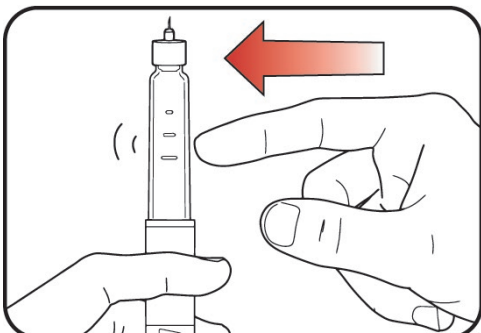
Skref 6:

- Fjarlægið ytri nálarhlífina og geymið. Hún verður notuð aftur.
- Fjarlægið innri nálarhlífina og fargið henni.



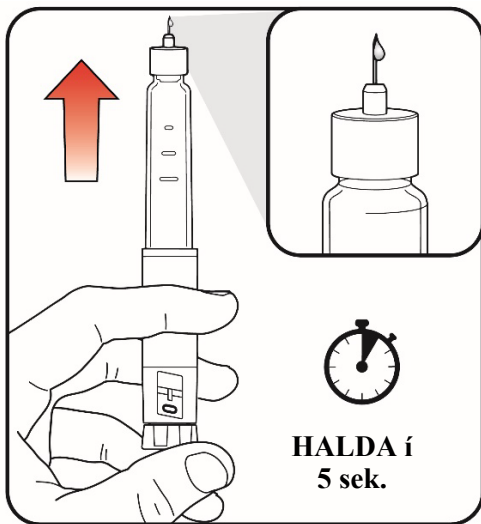
Skref 7:

- Snúið skammtastillinum hægt þar til þú heyrir **2 smelli** og framlengda strikið  sést í skammtaglugganum. Þetta er virkjunarstaðan. Hægt er að leiðrétta þetta með því að snúa skammtastillinum í aðra hvora áttina þar til línan fyrir virkjunarstöðuna er í sömu stöðu og skammtastrikið.



Skref 8:

- Haltu lyfjapennanum þannig að nálin vísi upp.
- Bankaðu létt á sæti rörlykjunnar þannig að loftbólur safnist efst í henni.



Skref 9:

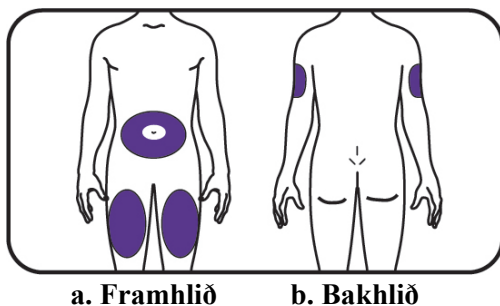
- Losaðu smá lyf út í loftið með því að **þrýsta skammtastillingunum inn** þar til hann stöðvast, **teldu svo hægt upp að 5 á meðan þú heldur inni skammtastillingunum.** **0** merkið þarf að sjást í skammtaglugganum. **Ekki** dæla inn í líkamann þinn.

Virkjun fjarlægir loft úr rörlykjunni og tryggir að lyfjapenninn starfi á réttan hátt.

Lyfjapenninn þinn hefur virkjast ef lítið magn af lyfinu kemur út úr nálaroddinum.

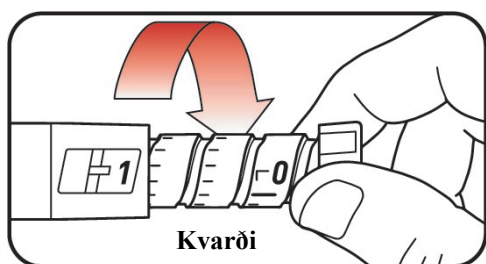
- Ef þú sérð ekki lyf, endurtaktu **skref 7-9**, en ekki oftar en 2 sinnum.
- Ef enn sést ekkert lyf, þá skaltu skipta um nál fyrir lyfjapennann og endurtaka **skref 7-9**, en ekki oftar en 1 sinni.
- Ef þú sérð enn ekki lyf skaltu hafa samband við umboðsaðila Lilly sem kemur fram í fylgiseðlinum.

Inndæling Mounjaro KwikPen



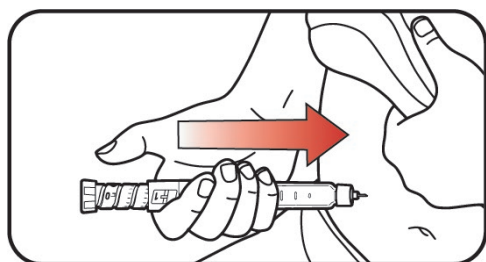
Skref 10:

- Veldu stungustað fyrir inndælingu.
 - a. Þú eða önnur manneskja getið dælt lyfinu inn í lærið eða kviðinn þinn, að minnsta kosti 5 cm frá naflanum.
 - b. Önnur manneskja ætti að gefa þér inndælingu aftan í upphandlegg.
- **Skiptu** um stungustað í hverri viku. Nota má sama svæði á líkamanum en velja þarf nýjan stungustað á því svæði.



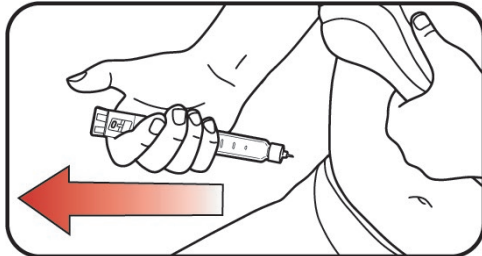
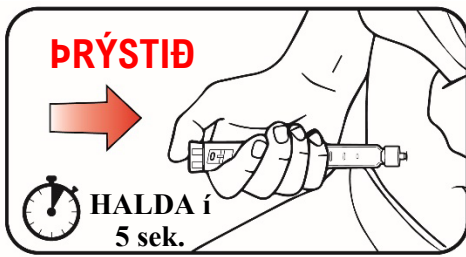
Skref 11:

- Snúið skammtastillingunum þar til hann stöðvast og **1** táknið sést í skammtaglugganum. **1** táknið jafngildir fullum skammti.



Skref 12:

- a. Stingdu nálinni í húðina.

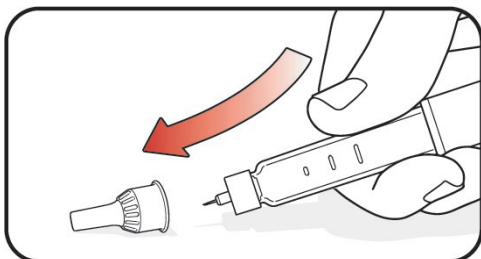
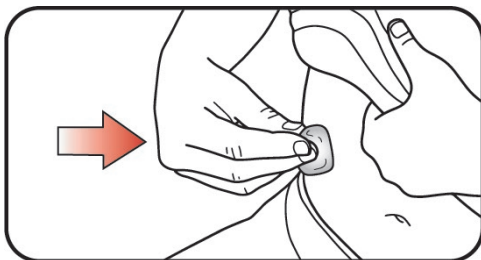


- b. Dælið lyfinu inn með því að **þrýsta skammtastillingunum inn** þangað til hann stöðvast og **haltu síðan skammtastillingunum áfram inni og teldu hægt upp að 5.** **0** táknið verður að sjást í skammtaglugganum áður en nálin er dregin út.

Skref 13:

- Dragðu nálin úr húðinni. Eðlilegt er að dropi af lyfi sjáist á nálaroddinum. Það hefur ekki áhrif á skammtinn þinn.
- Staðfestu að **0** táknið sé í skammtaglugganum. Ef þú sérð **0** táknið í glugganum þá hefur þú fengið fullan skammt. Ef þú sérð ekki **0** táknið í skammtaglugganum skaltu stinga nálinni aftur í húðina og ljúktu við inndælinguna. **Ekki** stilla á nýjan skammt. Ef þú heldur enn að þú hafir ekki fengið allan skammtinn, **skaltu ekki** byrja upp á nýtt eða endurtaka inndælinguna. Frekari upplýsingar eru í köflunum „Geymsla Mounjaro KwikPen lyfjapenna“ og „Algengar spurningar“.

Eftir Mounjaro KwikPen inndælinguna

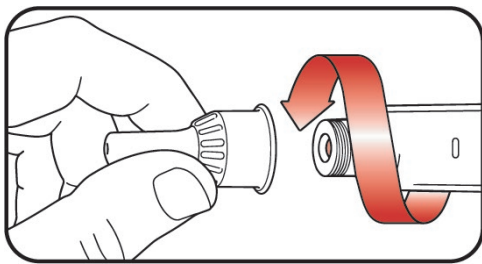


Skref 14:

- Ef þú sérð blóð eftir að sprautunálin er dregin út, skaltu þrýsta létt á stungustaðinn með grisju eða bómullarhnoðra. **Ekki** nudda stungustaðinn.

Skref 15:

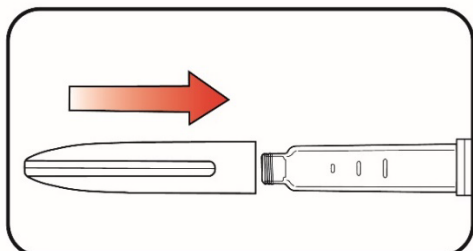
- Settu ytri nálarhlífina varlega á nálin.



Skref 16:

- Skrúfaðu nálina með nálarhlífinni af lyfjapennanum og settu nálar í nálabox (sjá „Förgun Mounjaro KwikPen lyfjapenna og sprautunála”).

Ekki á að geyma lyfjapennann með sprautunálinni áfastri til að koma í veg fyrir að penninn leki, nálin stíflist eða loft komist í pennann.



Skref 17:

- Settu pennahettuna á lyfjapennann.
- Ekki** geyma lyfjapennann án þess að pennahettan sé föst á.

Geymsla Mounjaro KwikPen lyfjapenna

Ónotaðir lyfjapennar:

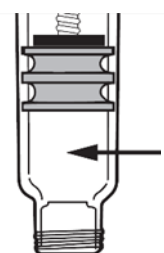
- Geymið **ónotaða lyfjapenna** í **kæli** við 2°C til 8°C.
- Nota má ónotaða lyfjapenna fram að fyrningardagsetningu sem prentuð er á merkimiðann, ef lyfjapenninn hefur verið geymdur í kæli.
- Ekki má** frysta lyfjapenna. Fargið lyfjapennanum ef hann hefur frosið.

Lyfjapennar í notkun:

- Geyma má **lyfjapenna sem eru í notkun** við **herbergishita**, lægri en 30°C eftir inndælingu.
- Geymið lyfjapenna og sprautunálar þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Farga á lyfjapennanum 30 dögum eftir fyrstu notkun, jafnvel þó enn sé lyf í honum.
- Farga á lyfjapennanum eftir að hafa fengið 4 vikulega skammta. Tilraun til að dæla inn lyfi sem er afgangs mun leiða til ókláraðs skammts, jafnvel þótt lyfjapenninn inniheldur ennþá lyf.

Lyfjaleifar:

- Eftir að **fjórða inndælingin** hefur verið gefin sést dálítið af lyfinu í lyfjapennanum, sem er eðlilegt. Þessar lyfjaleifar tryggja að lyfjapenninn virki rétt.
 - Farga á lyfjapennanum.
 - Þó enn sé lyf í lyfjapennanum á **ekki** að reyna að sprauta því inn. Tilraun til að sprauta lyfjaleifunum inn getur leitt til þess að ekki sé gefinn fullur skammtur.



**Lyfjaleifar
(ekki
skammtur)**

Förgun Mounjaro KwikPen lyfjapenna og sprautunála fyrir lyfjapenna

- Setjið notaðar sprautunálar í nálarhelt ílát eða hart ílát úr plasti, með öruggu loki.
- Ekki** má fleygja lausum sprautunálum í heimilissorp.
- Fargið notuðum lyfjapennum í samræmi við leiðbeiningar frá þínum heilbrigðisstarfsmanni.
- Spyrjið heilbrigðisstarfsmann hvar hægt er að farga nálarheltu íláti á öruggan hátt.
- Ekki má endurnýta notuð ílát fyrir oddhvassa hluti.

Algengar spurningar

- Ef pennahettan er föst á lyfjapennanum á að snúa henni varlega fram og aftur og draga hana síðan beint af lyfjapennanum.
- Ef ekki er hægt að snúa skammtastillinum þannig að **1** sjáist í skammtaglugganum:
 - Farga á lyfjapennanum, þ.m.t. ónotuðu lyfi. Hugsanlegt er að ekki sé nóg lyf eftir í lyfjapennanum til að gefa fullan skammt. **Ekki** á að reyna að sprauta inn því lyfi sem eftir er.
- Ef erfitt er að þrýsta skammtastillinum inn:
 - auðveldara er að dæla lyfinu inn með því að þrýsta hægt á skammtastillinn.
 - sprautunálin gæti hafa stíflast. Setjið nýja nál á lyfjapennann og virkið pennann.
 - ryk, mataragnir eða vökvi gætu hafa borist inn í lyfjapennann. Fargið lyfjapennanum og notið annan penna.
- Ef frekari spurningar vakna eða vandamál koma upp við notkun Mounjaro KwikPen á að hafa samband við umboðsaðila **Lilly** eða lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing.

Lyfja dagatal

Notið Mounjaro
KwikPen lyfjapennann
1 skipti í viku.

Ég dæli inn mínum vikulega skammti á dagsetningunum fyrir neðan.

Skrifið niður þann
vikudag sem þú velur að
dæla inn lyfinu. Dælið
inn lyfinu á þessum degi
í hverri viku (t.d.
mánudegi).

(Dagur/Mánuður) (Dagur/Mánuður) (Dagur/Mánuður) (Dagur/Mánuður)

--	--	--	--	--

Dagsetning endurskoðunar textans: