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 tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (5 mg/ml).

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

Mounjaro 10 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 10 mg af tirzepatidi 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 tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (25 mg/ml).

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

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

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

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

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

Mounjaro 15 mg stungulyf, lausn í hettuglasi
Hvert hettuglas inniheldur 15 mg af tirzepatidi 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 tirzepatidi í 0,6 ml af lausn. Hver fjölskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 60 mg af tirzepatidi 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, unglingum og börnum, 10 ára og eldri, 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, þá sjúklingahópa sem rannsakaðir voru og hjarta- og æðasjúkdóma eru í köflum 4.4, 4.5 og 5.1.

Þyngdarstjórnun

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

- ≥30 kg/m^2 (offita) eða
- ≥27 kg/m^2 til <30 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 og hjartabilun með varðveittu útfallsbroti (HFpEF) eru í kafla 5.1.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Upphafsskammtur af tirzepatidi 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.

Fullorðnir

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

Hámarksskammtur er 15 mg einu sinni í viku.

Börn 10 ára og eldri (meðferð við sykursýki af tegund 2)

Ráðlagðir viðhaldsskammtar eru 5 mg og 10 mg.

Hámarksskammtur er 10 mg einu sinni í viku.

Samsett meðferð

Ef tirzepatid 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 tirzepatid 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.

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

Börn
Engin skammtaaðlögun er nauðsynleg á grundvelli aldurs, kyns, kynþáttar, þjóðernis eða líkamsþyngdar hjá börnum og unglingum, 10 ára til yngri en 18 ára, sem eru í meðferð við sykursýki af tegund 2. Engar upplýsingar liggja fyrir um börn og unglinga með sykursýki af tegund 2 sem vega < 50 kg eða eru með líkamsþyngdarstuðul (BMI) undir 85. hundraðshlutamarki við upphaf meðferðar. Ráðlagt er að gæta varúðar hjá börnum sem vega < 60 kg þegar skammtur er hækkaður í 10 mg þar sem öryggisupplýsingar eru takmarkaðar.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun tirzepatids í meðferð við sykursýki af tegund 2 hjá börnum yngri en 10 ára né til þyngdarstjórnunar hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Lyfjagjöf

Mounjaro er gefið undir húð á kvið, læri, eða annar einstaklingur sprautar lyfinu í aftanverðan 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 og umönnunaraðilum að lesa vandlega notkunarleiðbeiningarnar sem fylgja fylgiseðlinum áður en lyfið er gefið. Ummönnunaraðili getur gefið inndælingar hjá börnum eða sjúklingur sprautað sig sjálfur ef heilbrigðisstarfsmaður telur það viðeigandi.

Lesið notkunarleiðbeiningar með lyfjapennanum vandlega áður en Mounjaro KwikPen er notaður.

Hettuglas

Þjálfa 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 hjálparefnanna 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 magalömun (gastroparesis), hefur ekki verið rannsökuð og gæta skal varúðar við notkun lyfsins hjá þessum sjúklingum.

Sjónukvilli af völdum sykursýki

Hröð bæting á blóðsykursstjórn hefur verið tengd tímabundinni versnun sjónukvilla af völdum sykursýki. Fylgjast skal náið með sjúklingum með sjónukvilla af völdum sykursýki og veita þeim meðferð í samræmi við klínískar leiðbeiningar.

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 tirzepatidi 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 tirzepatidi 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 tirzepatids 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 tirzepatids 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 tirzepatidi.

Getnaðarvarnarlyf til inntöku

Inntaka samsettra getnaðarvarnarlyfja (0,035 mg etinýlestradíól ásamt 0,25 mg norgestimat, sem er forlyf norelgestrómíns) samhliða stökum 5 mg skammti af tirzepatidi leiddi til minni C_{max} og minna flatarmáls undir ferli (AUC) fyrir getnaðarvarnalyfið. C_{max} fyrir etinýlestradíól var minnkað um 59% og AUC um 20%, auk 4 klukkustunda lengingar á t_{max}. C_{max} fyrir norelgestrómín var minnkað um 55% og AUC um 23%, auk 4,5 klukkustunda lengingar á t_{max}. C_{max} fyrir norgestimat 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 tirzepatidi hafi klíníska 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 tirzepatidi.

Meðganga

Engin eða takmörkuð gögn liggja fyrir um notkun tirzepatids á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt eituráhrif á æxlun (sjá kafla 5.3). Ekki er ráðlagt að nota tirzepatid 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 tirzepatids. Vegna langs helmingunartíma tirzepatids á að hætta notkun lyfsins a.m.k. 1 mánuði áður en reynt er að verða þunguð (sjá kafla 5.2).

Brjóstagjöf

Eftir stakan 5 mg skammt reyndist þéttni tirzepatids í brjóstamjólk vera ógreinanleg eða mjög lág samanborið við plasmaþéttni. Þar sem tirzepatid er amínósýruröð er gert ráð fyrir að það litla magn sem kann að vera til staðar í brjóstamjólk brotni niður og frásogist ekki um munn sem óskert lyf hjá ungbarni á brjósti. Ekki er vitað hvort minnkuð fæðuinntaka móður af völdum tirzepatids hafi áhrif á samsetningu eða næringargildi brjóstamjólkur. Að öllu jöfnu má íhuga notkun tirzepatids meðan á brjóstagjöf stendur.
Frjósemi

Áhrif tirzepatids á frjósemi hjá mönnum eru ekki þekkt.

Dýrarannsóknir á tirzepatidi 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 fjórtán 3. stigs rannsóknum sem er lokið voru 15.169 fullorðnir 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: ≥1/10; algengar: ≥1/100 til <1/10; sjaldgæfar: ≥1/1.000 til <1/100; mjög sjaldgæfar: ≥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		Bráðaofnæmis-viðbrögð [#], Ofnæmisbjúgur[#]
Efnaskipti og næring	Blóðsykurlækkun[1] * við notkun ásamt súlfónýlúrealyfi eða insúlíni, Minnkuð matarlyst[1,7]	Blóðsykurlækkun[1] * við notkun ásamt metformíni og SGLT2i-lyfi-	Blóðsykurlækkun[1] * við notkun ásamt metformíni[6], Minnkuð líkamsþyngd[1]	
Taugakerfi		Sundl[2]	Bragðtruflanir, Skyntruflun[##]	
Æðar		Lágþrýstingur[2]		
Meltingarfæri	Ógleði, Niðurgangur, Uppköst[3], Kviðverkur[3], Hægðatregða[4]	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[†8]	Viðbrögð á stungustað	Verkur á stungustað	
Rannsókna-niðurstöður		Aukin hjartsláttartíðni, Hækkað gildi lípasa, Hækkað gildi amýlasa, Hækkað gildi kalsitóníns í blóði[5]		

[#]Tilkynnt eftir markaðssetningu lyfsins.
[##]Tilkynnt eftir markaðssetningu lyfsins og SURPASS-CVOT rannsókninni.
*Blóðsykurlækkun er skilgreind hér fyrir neðan.
[†]Hugtökin þreyta, þróttleysi, lasleiki og svefnhöfgi 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 SURPASS-CVOT rannsókninni, rannsóknum á þyngdarstjórnun, kæfisvefni og hjartabilun með varðveittu útfallsbroti og algeng í rannsókninni á sykursýki af tegund 2.
[4] Aukaverkunin var algeng í SURPASS-CVOT rannsókninni, rannsóknum á þyngdarstjórnun og hjartabilun með varðveittu útfallsbroti og sjaldgæf í rannsóknum á sykursýki af tegund 2 og kæfisvefni.
[5] Aukaverkunin var algeng í SURPASS-CVOT rannsókninni, rannsóknum á þyngdarstjórnun og hjartabilun með varðveittu útfallsbroti, sjaldgæf í rannsóknum á sykursýki af tegund 2 hjá fullorðnum og kæfisvefni og kom örsjaldan fram í rannsóknum á sykursýki af tegund 2 hjá börnum.
[6] Aukaverkunin var algeng í rannsóknum á sykursýki af tegund 2 hjá börnum.
[7] Aukaverkunin var mjög algeng í SURPASS-CVOT rannsókninni og algeng í rannsóknum á sykursýki af tegund 2 hjá fullorðnum og börnum.
[8] Aukaverkunin var mjög algeng í SURPASS-CVOT rannsókninni og algeng í rannsóknum á þyngdarstjórnun, kæfisvefni, hjartabilun með varðveittu útfallsbroti og sykursýki af tegund 2 hjá fullorðnum og börnum.

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 hjá fullorðnum, með samanburði við lyfleysu, í sameinuðum gögnum úr rannsóknum á þyngdarstjórnun, með samanburði við lyfleysu, sameinuðum gögnum úr rannsóknum á kæfisvefni, með samanburði við lyfleysu, og í rannsóknum á hjartabilun með varðveittu útfallsbroti með samanburði við lyfleysu hafa þau stundum verið veruleg (t.d. ofsakláði, exem, útbrot, húðbólga). Tilkynnt var um ofnæmisviðbrögð hjá 3,2%, 5,0% , 3,0% og 4,7% sjúklinga sem fengu meðferð með tirzepatidi, talið í sömu röð, samanborið við 1,7%, 3,8% 2,1% og 3,5% sjúklinga sem fengu lyfleysu, talið í sömu röð.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um bráðaofnæmisviðbrögð og ofnæmisbjúg eftir markaðssetningu tirzepatids.

Blóðsykurlækkun hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2

Rannsóknir á sykursýki af tegund 2 hjá fullorðnum
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 sameinuðum gögnum úr 3. stigs rannsóknum á notkun lyfsins við sykursýki af tegund 2 hjá fullorðnum, 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 tirzepatidi, 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 hópunum sem fengu tirzepatid 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

tirzepatidi, 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 tirzepatidi, 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 hópunum sem fengu tirzepatid 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 3. stigs rannsóknum á þyngdarstjórnun, með samanburði við lyfleysu, var heildartíðni gallblöðrubólgu og bráðrar gallblöðrubólgu 0,6% hjá sjúklingum sem fengu tirzepatid og 0,2% hjá sjúklingum sem fengu tirzepatid og sjúklingum sem fengu lyfleysu, talið í sömu röð.

Í sameinuðum gögnum úr 3. stigs rannsóknum á þyngdarstjórnun, með samanburði við lyfleysu, sameinuðum gögnum úr 3. stigs rannsóknum á kæfisvefni með samanburði við lyfleysu og í 3. stigs rannsóknum á hjartabilun með varðveittu útfallsbroti og sameinuðum gögnum úr rannsóknum á kæfisvefni, með samanburði við lyfleysu, var tilkynnt um bráða kvilla í gallblöðru hjá 2,0% og 0,9% og 4,4% sjúklinga sem fengu tirzepatid og hjá 1,6%, 0,9% og 2,7% sjúklinga sem fengu lyfleysu, talið í sömu röð.

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

Ónæmingargeta

Mótefni gegn lyfinu voru mæld hjá 9.094 sjúklingum sem fengu meðferð með tirzepatidi í 3. stigs klínískum rannsóknum. Í rannsóknunum komu mótefni gegn lyfinu fram hjá 45,1-65,1% sjúklinga vegna meðferðarinnar meðan á henni stóð. Hjá 29,8-51,3% 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 tirzepatids á glúkósaháð insúlínstýrifjölpeptíð (GIP) viðtaka voru til staðar hjá allt að 3% sjúklinganna, hlutleysandi mótefni gegn verkun tirzepatids á glúkagónlíkt peptíð-1 (GLP-1) viðtaka voru til staðar hjá allt að 2,3% sjúklinganna, hlutleysandi mótefni gegn eigin GIP voru til staðar hjá allt að 1,2% sjúklinganna og hlutleysandi mótefni gegn eigin GLP-1 voru til staðar hjá allt að 0,4% sjúklinganna.

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

Hjartsláttartíðni

Í sameinuðum gögnum úr 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 þvert á skammtastærðir. 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 meðalstytting 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 SURPASS-CVOT rannsókninni leiddi meðferð með tirzepatidi til hámarks meðalaukningar á hjartslætti um 6 slög á mínútu.

Í sameinuðum gögnum úr 3. stigs rannsóknum á þyngdarstjórnun með samanburði við lyfleysu, sameinuðum gögnum úr 3. stigs rannsóknum á kæfisvefni með samanburði við lyfleysu og í 3. stigs rannsóknum á hjartabilun með varðveittu útfallsbroti með samanburði við lyfleysu leiddi meðferð með tirzepatidi til aukningar á hjartsláttartíðni sem nam að meðaltali 3, 2 og 3 slögum á mínútu, talið í sömu röð. Hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu var aukning á hjartsláttartíðni að meðaltali <1, <1 og 1 slag á mínútu, talið í sömu röð.

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 sameinuðum gögnum úr 3. stigs rannsóknum á notkun lyfsins við sykursýki af tegund 2 með samanburði við lyfleysu, sameinuðum gögnum úr 3. stigs rannsóknum á þyngdarstjórnun með samanburði við lyfleysu, sameinuðum gögnum úr 3. stigs rannsóknum á kæfisvefni með samanburði við lyfleysu og í 3. stigs rannsóknum á hjartabilun með varðveittu útfallsbroti með samanburði við lyfleysu voru viðbrögð á stungustað algengari hjá þeim sem fengu tirzepatid (3,2%, 8,0%, 8,2% og 6,0%, talið í sömu röð) en hjá þeim sem fengu lyfleysu (0,4%, 1,8%, 2,6% og 1,6%, í sömu röð).

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 sameinuðum gögnum úr 3. stigs rannsóknum á notkun lyfsins við sykursýki af tegund 2, með samanburði við lyfleysu, leiddi meðferð með tirzepatidi hjá fullorðnum 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 þvert á skammtastærðir. Hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu hækkuðu gildi amýlasa um 4%, en engar breytingar sáust á gildum lípasa.

Í SURPASS-CVOT rannsókninni leiddi meðferð með tirzepatidi eftir 36 mánuði til meðalaukningar frá upphafsgildum um 29% fyrir amýlasa frá brisi og 28% fyrir lípasa frá brisi.

Í sameinuðum gögnum úr 3. stigs rannsóknum á þyngdarstjórnun, með samanburði við lyfleysu, og í sameinuðum gögnum úr 3. stigs rannsóknum á kæfisvefni, með samanburði við lyfleysu og 3. stigs rannsóknum á hjartabilun með varðveittu útfallsbroti með samanburði við lyfleysu, leiddi meðferð með tirzepatidi til hækkunar á gildum amýlasa frá brisi um 23 %, 25% og 28% að meðaltali, talið í sömu röð og hækkunar á gildum lípasa frá brisi um 34%, 39% og 32% að meðaltali, í sömu röð. Hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu hækkuðu gildi amýlasa um 2%, 1% og 4%, í sömu röð, og gildi lípasa um 6%, 4% og 1%, í sömu röð.

Börn

Öryggi og ónæmisfræðilegir eiginleikar hjá börnum og unglingum, 10 ára til yngri en 18 ára, með sykursýki af tegund 2 sem fengu meðferð með 5 mg og 10 mg af tirzepatidi einu sinni í viku, voru í samræmi við það sem lýst er hér að ofan hjá fullorðnum sjúklingum með sykursýki af tegund 2, að undanskildri hærri tíðni uppkasta, kviðverkja og blóðsykurslækkun þegar því var bætt við metformín eitt og sér.

Engin alvarleg tilvik blóðsykurlækkunar komu fram meðan á rannsókn á sykursýki af tegund 2 meðal barna stóð. Þegar samanburður var gerður við lyfleysu kom fram blóðsykurlækkun sem var klínískt marktæk (glúkósi í blóði <3,0 mmól/l (<54 mg/dl)) hjá 28,6 % sjúklinga (1,98 tilvik/sjúklingaár) sem fengu tirzepatid og hjá 10,0 % sjúklinga (0,35 tilvik/sjúklingaár) sem fengu lyfleysu, í samsettri meðferð með grunninsúlíni með eða án metformíns. Hlutfallið var 9,1 % (0,28 tilvik/sjúklingaár) fyrir sjúklinga sem fengu tirzepatid og 4,2 % (0,07 tilvik/sjúklingaár) fyrir sjúklinga sem fengu lyfleysu þegar þeim var bætt við metformín eitt og sér.

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 Ofskömmtun

Ef ofskömmtun 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 ofskömmtun tirzepatids. Nauðsynlegt getur verið að fylgjast með þessum einkennum og meðhöndla þau í einhvern tíma, að teknu tilliti til helmingunartíma tirzepatids (u.þ.b. 5 dagar).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

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

Verkunarháttur

Tirzepatid er langverkandi örvi (agonist) á GIP- og GLP-1-viðtaka, mjög sértækur fyrir GIP- og GLP-1-viðtaka hjá mönnum. Tirzepatid hefur mikla sækni í bæði GIP- og GLP-1-viðtaka. Verkun tirzepatids á GIP-viðtaka er svipuð og virkni eigin GIP-hormóns. Verkun tirzepatids 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 tirzepatid dreifist til og virkjar taugafrumur á heilasvæðum sem taka þátt í stjórnun matarlystar og fæðunáms. Dýrarannsóknir hafa sýnt að tirzepatid getur temprað nýtingu fitu með áhrifum á GIP-viðtakann. Í fitufrumum hjá mönnum sem ræktaðar eru *in vitro* verkar tirzepatid á GIP-viðtaka til að stjórna upptöku glúkósa og tempra upptöku og niðurbrot fitu.

Blóðsykurstjórn

Tirzepatid 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

Tirzepatid 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 tirzepatid 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 glúkósaháðan hátt.

Í rannsókn þar sem blóðsykurgildum var haldið háum (hyperglycaemic clamp) hjá fullorðnum 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.

Hjá fullorðnum jók tirzepatid 15 mg insúlínnæmi líkamans (whole body insulin sensitivity) um 63%, mælt með M-gildi, sem er mælikvarði á upptöku glúkósa í vefi þegar insúlínþéttni er haldið hárri 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 glúkósaháðan hátt. Hjá fullorðnum minnkaði tirzepatid 15 mg 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.

Áhrif á byggingu hjartans

Í undirrannsókn á hjartasegulómun hjá sjúklingum með hjartabilun með varðveittu útfallsbroti og offitu sást minnkun á massa vinstri slegils og fitumagni utan gollurshúss í meðferð með tirzepatidi.

Verkun og öryggi

Sykursýki af tegund 2 hjá fullorðnum

Bætt blóðsykursstjórn, fækkun hjarta- og æðasjúkdóma og dánartíðni, þyngdartap og varðveiting á nýrnastarfsemi eru óaðskiljanlegir þættir í meðferð á 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 og niðurstöður úr rannsókn á hjarta- og æðasjúkdómum (SURPASS-CVOT), sem náði til alls 19.557 sjúklinga með sykursýki af tegund 2 (10.846 fengu meðferð með tirzepatidi).

SURPASS-1-5

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 rannsóknunum 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 rannsóknunum 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 meðferðarákvörðunarþýði (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

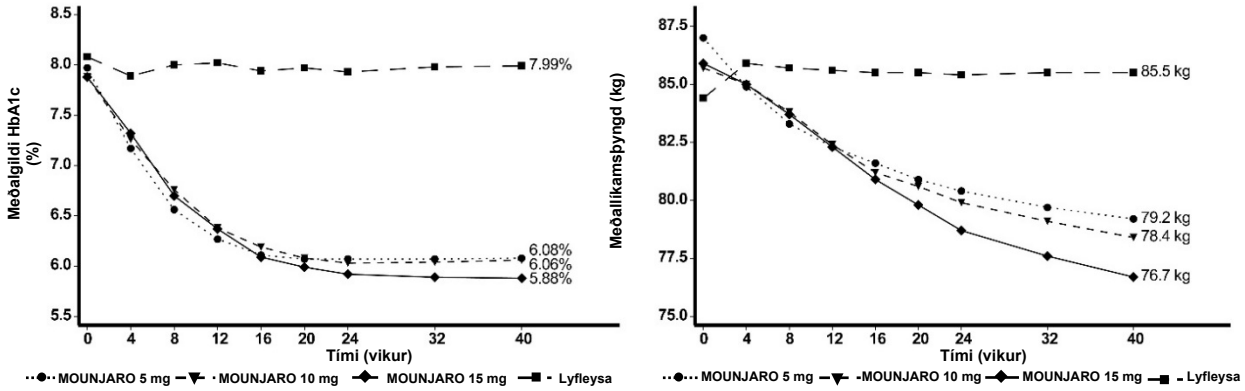
Í 40 vikna tvíblindri rannsókn með samanburði við lyfleysu var 478 sjúklingum, sem ekki náðu fullnægjandi blóðsykurstjórn með mataræði og hreyfingu, slembiraðað til að fá 5 mg, 10 mg eða 15 mg af tirzepatidi eða lyfleysu einu sinni í viku. Meðalaldur sjúklinga var 54 ár og 52% voru karlkyns. Við upphaf rannsóknarinnar höfðu sjúklingarnir verið með sykursýki að meðaltali í 5 ár og líkamsþyngdarstuðull (BMI) var að meðaltali 32 kg/m^2.

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

		Tirzepatid 5 mg	**Tirzepatid 10 mg**	**Tirzepatid 15 mg**	**Lyfleysa**
Aðlagað meðferðarákvörðunarþýði (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

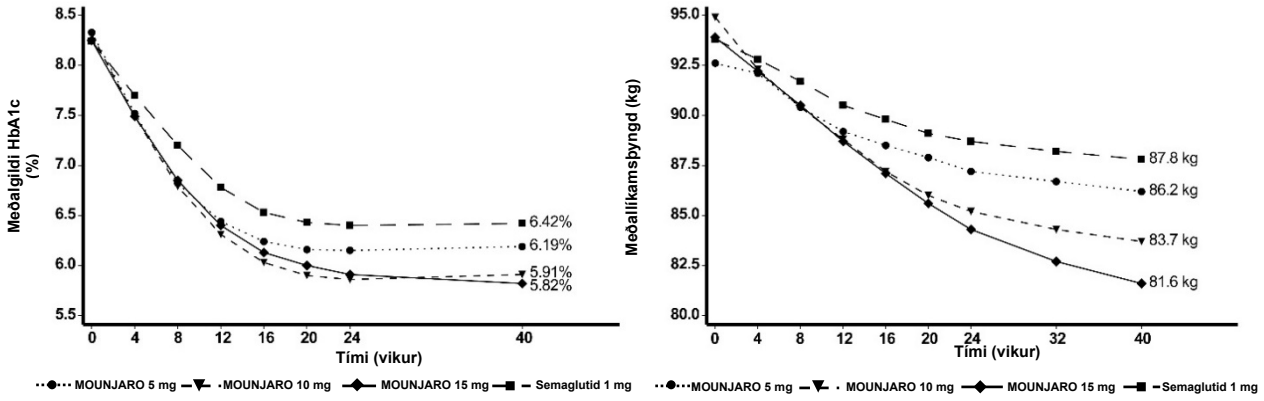
Í 40 vikna opinni rannsókn með samanburði við virkt lyf (tvíblind með tilliti til skammtastærðar af tirzepatidi) var 1.879 sjúklingum slembiraðað til að fá 5 mg, 10 mg eða 15 mg af tirzepatidi einu sinni í viku, eða 1 mg af semaglutidi einu sinni í viku, allt ásamt metformíni. Meðalaldur sjúklinga var 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/m^2.

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

		Tirzepatid 5 mg	**Tirzepatid 10 mg**	**Tirzepatid 15 mg**	**Semaglutid 1 mg**
Aðlagað 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 semaglutid [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 semaglutid [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 semaglutid [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 semaglutid [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 semaglutid [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 viku40

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

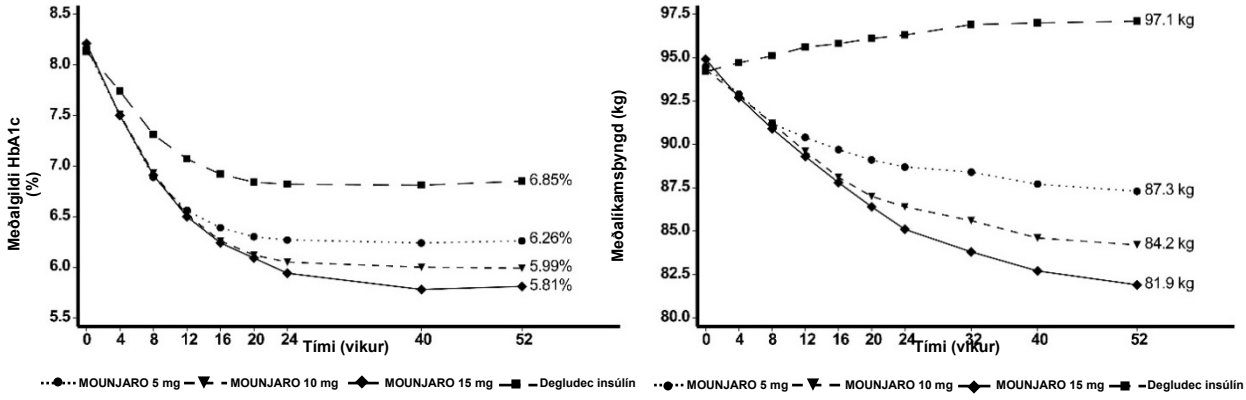
Í 52 vikna opinni rannsókn með samanburði við virkt lyf var 1.444 sjúklingum slembiraðað til að fá 5 mg, 10 mg eða 15 mg af tirzepatidi einu sinni í viku, eða degludec insúlín, allt ásamt metformíni og með eða án SGLT2i-lyfs. 32% sjúklinganna notuðu SGLT2i-lyf við upphaf rannsóknarinnar. Við upphaf rannsóknarinnar höfðu sjúklingarnir verið með sykursýki að meðaltali í 8 ár og líkamsþyngdarstuðull (BMI) var að meðaltali 34 kg/m^2; meðalaldur var 57 ár og 56% voru karlkyns.

Sjúklingar sem fengu degludec 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 degludec 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	Títrað degludec insúlín
Aðlagað 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 degludec 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 degludec 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 degludec 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 degludec insúlín [95% öryggismörk]	7,5[†] [2,4; 12,5]	0,8 [-4,3; 5,9]	-3,6 [-8,7; 1,5]	-
Líkamsþyngd (kg)	Upphafsgildi (meðaltal)	94,5	94,3	94,9	94,2
	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 tirzepatidi (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.

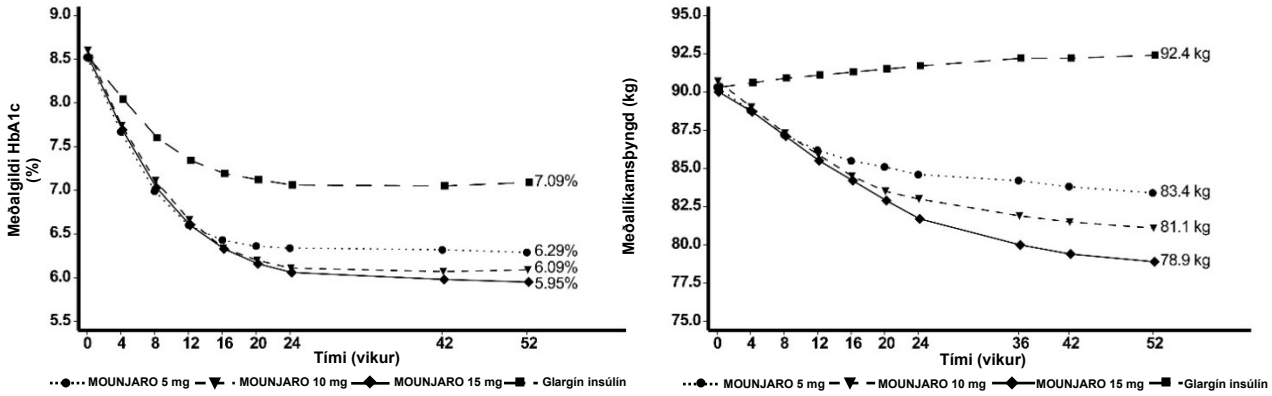
SURPASS-4 – samsett meðferð með 1-3 sykursýkislyfjum til inntöku: metformíni, súlfónýlúrealyfi eða SGLT2i-lyfi

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 tirzepatidi 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/m^2; 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**	**Títrað glargín insúlín**
Aðlagað 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]	-
Líkamsþyngd (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 meðallíkamsþyngd (kg) frá upphafi fram í viku 52

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

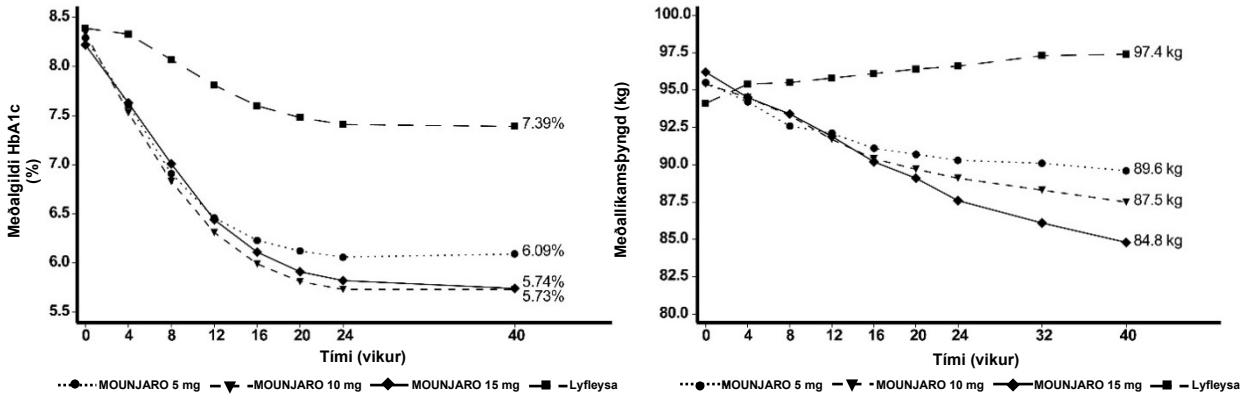
Í 40 vikna tvíblindri rannsókn með samanburði við lyfleysu var 475 sjúklingum með ófullnægjandi blóðsykurstjórn, sem notuðu glargín insúlín með eða án metformíns, slembiraðað til að fá 5 mg, 10 mg eða 15 mg af tirzepatidi eða lyfleysu einu sinni í viku. Skammtar af glargín insúlíni voru stilltir samkvæmt 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/m^2; 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 tirzepatid 5 mg, 10 mg, 15 mg og lyfleysu, talið í sömu röð.

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

		Tirzepatid 5 mg	**Tirzepatid 10 mg**	**Tirzepatid 15 mg**	**Lyfleysa**
Aðlagað 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

Sykursýki af tegund 2 hjá börnum og unglingum á aldrinum 10 ára til yngri en 18 ára

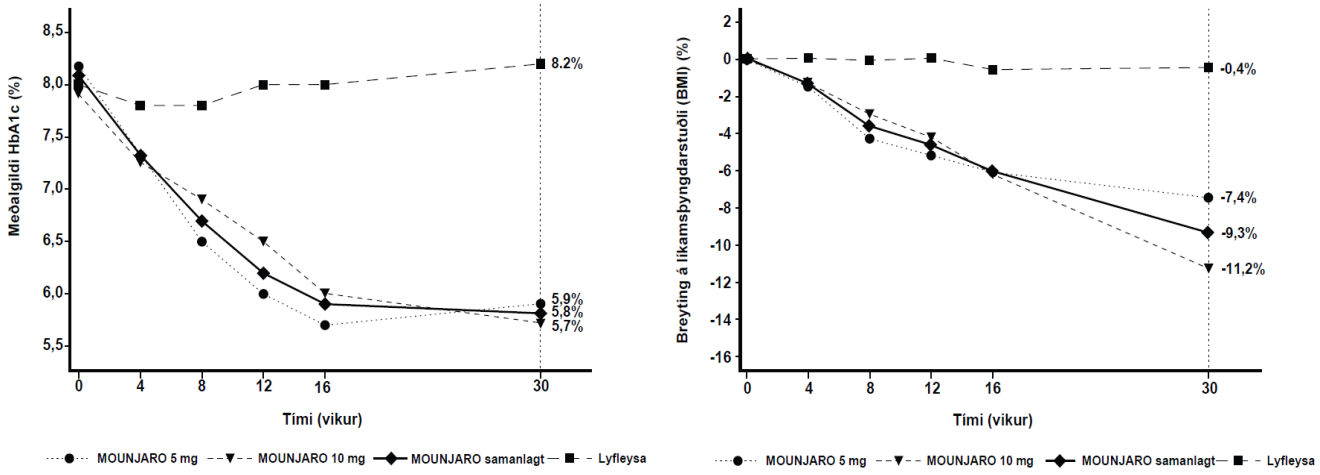
Öryggi og verkun tirzepatids 5 mg og 10 mg einu sinni í viku var metið hjá 99 sjúklingum á aldrinum 10 til yngri en18 ára með sykursýki af tegund 2 sem voru á metformíni (68,7 %), eða grunninsúlíni (8,1 %) eða hvoru tveggja (23,2 %) í 30 vikna tvíblindri 3. stigs rannsókn með samanburði við lyfleysu sem fylgt var eftir með 22 vikna opinni framlengingarrannsókn (SURPASS-PEDS). Á eftirfylgnitímabilinu voru allir sjúklingar sem fengu lyfleysu látnir skipta yfir í 5 mg viðhaldsskammt af tirzepatidi en þátttakendum sem var slembiraðað til að fá tirzepatid héldu áfram meðferð á sama skammti, 5 eða 10 mg.

Við upphaf rannsóknar var meðalaldur sjúklinga 14,7 ár og 61% voru kvenkyns. Sjúklingar höfðu að meðaltali verið með sykursýki af tegund 2 í 2,4 ár. Allir þátttakendur voru í yfirþyngd eða með offitu þar sem líkamsþyngdarstuðull (BMI) yfir 85. hundraðshlutamarki fyrir aldur og kyn í viðkomandi landi eða heimshluta var inntökuviðmið. Í viku 30 var tirzepatid 5 mg og 10 mg, bæði samanlagt og í sitthvoru lagi, með yfirburði yfir lyfleysu varðandi lækkun á HbA1c, glúkósa í sermi á fastandi maga og líkamsþyngdarstuðli (BMI). Blóðsykurslækkandi verkun og lækkun á líkamsþyngdarstuðli hélst út viku 52.

Tafla 7. SURPASS-PEDS: Niðurstöður í viku 30

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid Samanlagt	Lyfleysa
Aðlagað meðferðarákvörðunarþýði (mITT) (n)		32	33	65	34
HbA_{1c} (%)	Upphafsgildi (meðaltal)	8,22	7,92	8,07	8,02
	Breyting frá upphafsgildi	-2,16	-2,30	-2,23	0,049
	Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-2,21** [-2,89; -1,53]	-2,35** [-3,03; -1,66]	-2,28** [-2,87; -1,69]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Upphafsgildi (meðaltal)	66,3	63,1	64,7	64,2
	Breyting frá upphafsgildi	-23,6	-25,1	-24,4	0,53
	Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-24,2** [-31,6; -16,8]	-25,6** [-33,1; -18,2]	-24,9** [-31,4; -18,4]	-
Sjúklingar (%) sem ná HbA_{1c}	< 7 %	84,2	91,5	87,9	34,3
	≤ 6,5 %	70,8**	86,1**	78,6**	27,8
	< 5,7 %	46,9	59,6	53,4	14,4
Líkamsþyngdarstuðull (BMI) (kg/m^2)	Upphafsgildi (meðaltal)	33,9	37,3	35,6	34,7
	Breyting frá upphafsgildi	-7,4	-11,2	-9,3	-0,4
	Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-7,0** [-10,48; -3,60]	-10,8** [-14,25; -7,39]	-8,9** [-11,91; -5,95]	-

* p < 0,05, ** p < 0,001 fyrir yfirburði, leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.



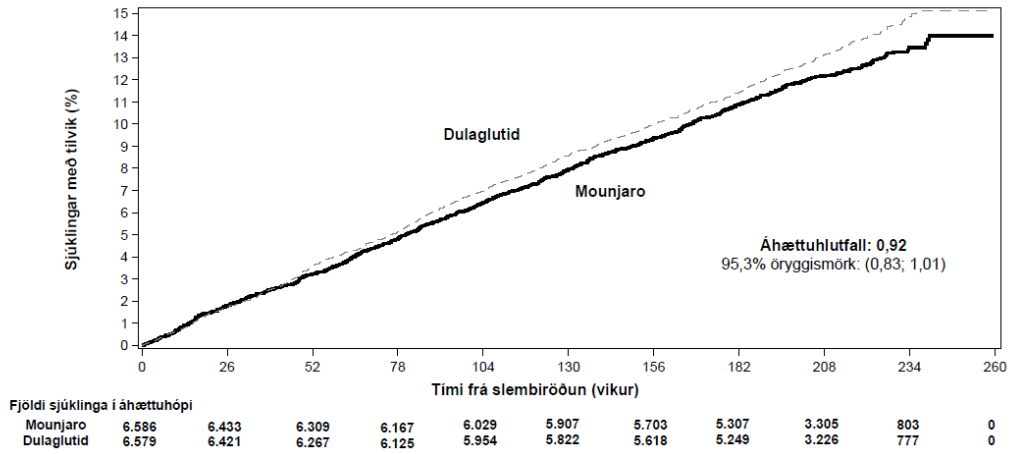
Mynd 6. Meðalgildi HbA_{1c} (%) og breyting á hlutfalli líkamsþyngdarstuðuls (%) frá upphafi fram í viku 30

SURPASS-CVOT - Rannsókn á hjarta- og æðasjúkdómum hjá fullorðnum með sykursýki af tegund 2 og hjarta- og æðasjúkdóm

Í slembiraðaðri, tvíblindri rannsókn á hjarta- og æðasjúkdómum með virku samanburðarlyfi (SURPASS-CVOT) var alls 13.299 fullorðnum sjúklingum með ófullnægjandi stjórn á sykursýki af tegund 2 og staðfestan hjarta- og æðasjúkdóm (saga um hjartadrep, kransæðavíkkun, heilablóðfall, hálsslagæðavíkkun eða útlægan slagæðasjúkdóm) slembiraðað til að fá hámarksskammt sem þoldist af tirzepatidi, allt að 15 mg einu sinni í viku, eða 1,5 mg af dulaglutidi einu sinni í viku. Aðalendapunkturinn var tími frá slembiröðun fram að fyrsta tilviki samsettra alvarlegra aukaverkana á hjarta- og æðakerfi (major adverse cardiovascular events, MACE): dauðsfalls af völdum hjarta- og æðasjúkdóms, hjartadreps eða heilablóðfalls. Miðgildi eftirfylgnitíma var 4,0 ár. Alls luku 99,0% sjúklinga rannsókninni og upplýsingar um lífsstöðu lágu fyrir hjá 99,7% sjúklinga.

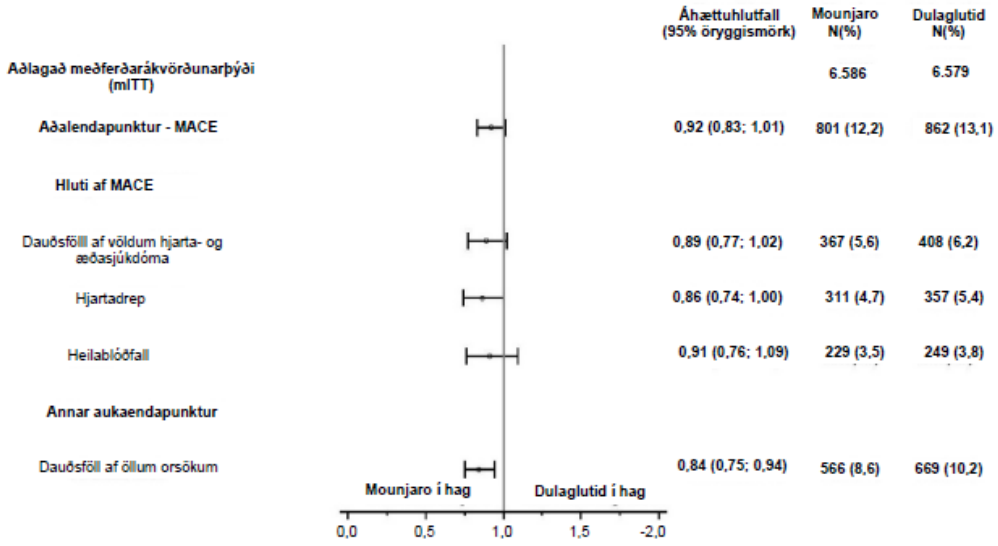
Við upphaf rannsóknar var meðalaldur sjúklinga 64,1 ár og 29,0% voru konur. Líkamsþyngdarstuðull (BMI) var að meðaltali 32,6 kg/m^2. Sjúklingarnir höfðu verið með sykursýki af tegund 2 í 14,7 ár að meðaltali og meðaltal HbA1c var 8,4%. Hlutfall sjúklinga með mikla eða mjög mikla áhættu á versnun langvinns nýrnasjúkdóms (chronic kidney disease, CKD) í rannsókninni var 23%.

Tirzepatid var ekki síðra en dulaglutid við að draga úr tilfellum MACE, með áhættuhlutfallið 0,92 (95,3% öryggisbil: 0,83; 1,01, mörk sem sýna fram á að meðferð sé ekki síðri höfðu verið skilgreind sem 1,05) (sjá mynd 7 og 8). Þessi niðurstaða sýndi fram á ávinning tirzepatids við að draga úr áhættu á hjarta- og æðasjúkdómum.



Yfirburðir tirzepatids samanborið við dulaglutid, sem var skilgreint sem annað skrefið í grafísku prófunaraðferðinni, náðust ekki.

Mynd 7. Kaplan-Meier línurit sem sýnir tímann þar til samsett útkoma alvarlegra aukaverkana á hjarta- og æðakerfi (MACE) kemur fyrst fram: Dauðsföll af völdum hjarta- og æðasjúkdóma, hjartadrep eða heilablóðfall.



Mynd 8. Meðferðaráhrif fyrir fyrstu alvarlegu aukaverkunum á hjarta-og æðasjúkdóma (MACE) og dauðsföll af öllum orsökum

Samræmi í niðurstöðum sást hjá sjúklingum með eða án samhliða notkunar SGLT2-hemla.

Eftir 36 mánuði sást marktækt minni lækkun á eGFR hjá þátttakendum með mikla eða mjög mikla áhættu á langvinnum nýrnasjúkdómi í meðferðarhópnum sem fékk tirzepatid (-4,50 ml/mín/1,73 m^2) samanborið við meðferðarhópinn sem fékk dulaglutid (-8,40 ml/mín/1,73 m^2). Áætlaður munur var 3,90 ml/mín/1,73 m^2 (95% öryggisbil: 2,90 til 5,00), sem sýnir klínískt marktækt hægari framvindu lækkunar á eGFR hjá tirzepatid hópnum samanborið við dulaglutid.

Stjórnun líkamsþyngdar

Lagt var mat á verkun og öryggi við notkun tirzepatids til stjórnunar líkamsþyngdar, ásamt skertri inntöku hitaeininga og aukinni hreyfingu, hjá sjúklingum með offitu (BMI ≥30 kg/m^2) eða í yfirþyngd (BMI ≥27 kg/m^2 til <30 kg/m^2) og með a.m.k. einn annan kvilla sem tengdist líkamsþyngd (svo sem meðhöndlaða eða ómeðhöndlaða blóðfituröskun, háþrýsting, kæfisvefn eða hjarta- og æðasjúkdóm), og með forstig sykursýki eða eðlileg blóðsykurgildi, en ekki með sykursýki af tegund 2, í þremur slembiröðuðum, tvíblindum 3. stigs 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 klíníska þýðingu og var viðvarandi, borið saman við lyfleysu. Ennfremur náði hærra hlutfall sjúklinga ≥5%, ≥10%, ≥15% og ≥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. stigs rannsókn með samanburði við lyfleysu (SURMOUNT-2) og hjá undirhópi sjúklinga með líkamsþyngdarstuðul (BMI) ≥27 kg/m^2, í fimm slembiröðuðum 3. stigs rannsóknum (SURPASS-1 til 5). Alls voru 6.330 sjúklingar með líkamsþyngdarstuðul ≥27 kg/m^2 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 hærra hlutfall sjúklinga ≥5%, ≥10%, ≥15% og ≥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

hærra hlutfall meðal þeirra sem fengu lyfið náði markmiðum varðandi minnkun líkamsþyngdar en meðal þeirra sem fengu virk samanburðarlyf eða lyfleysu.

Í öllum SURMOUNT rannsóknunum 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).

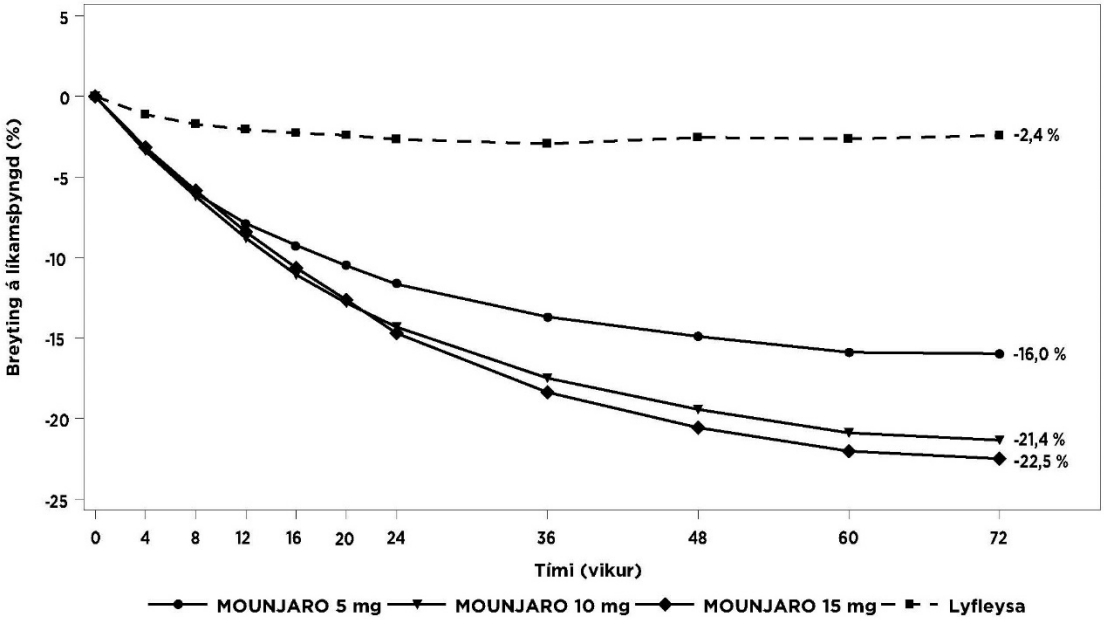
SURMOUNT-1

Í 72 vikna tvíblindri rannsókn með samanburði við lyfleysu var 2.539 fullorðnum sjúklingum með offitu (BMI ≥30 kg/m^2) eða í yfirþyngd (BMI ≥27 kg/m^2 til <30 kg/m^2) 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 hitaeiningasnautt 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 forstig sykursýki. Meðallíkamsþyngdarstuðull við upphaf rannsóknarinnar var 38 kg/m^2.

Tafla 8. SURMOUNT-1 rannsóknin: Niðurstöður í viku 72

	Tirzepatid 5 mg	**Tirzepatid 10 mg**	**Tirzepatid 15 mg**	**Lyfleysa**
Aðlagað meðferðarákvörðunarþýði (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 9. Meðalbreyting á líkamsþyngd (%) frá upphafi fram í viku 72

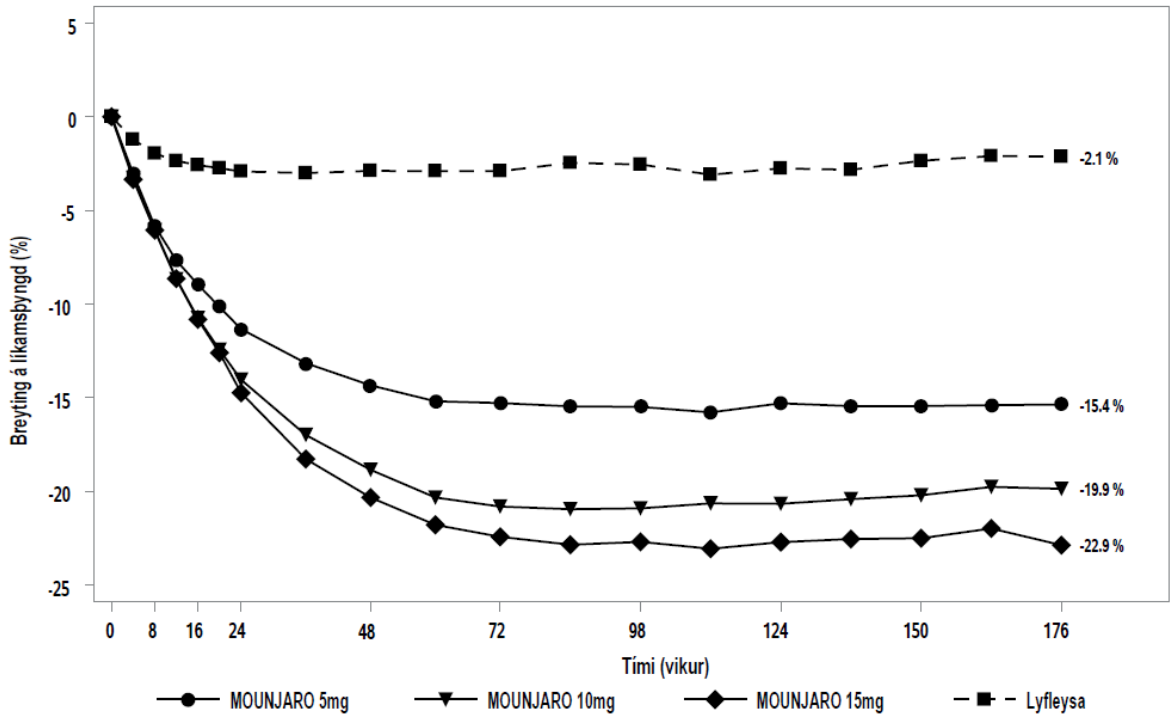
Í SURMOUNT-1 rannsókninni leiddu 5 mg, 10 mg og 15 mg skammtar af tirzepatidi samanlagt til marktækrar bætingar, borið saman við lyfleysu, varðandi slagbilsþrýsting (-8,1 mmHg borið saman við -1,3 mmHg), þríglýseríða (-27,6% borið saman við -6,3%), kólesteról annað en HDL-kólesteról (-11,3% borið saman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

Sjúklingar sem voru með forstig sykursýki við upphaf rannsóknar héldu áfram í meðferð í allt að 176 vikur til að meta langtímaáhrif á líkamsþyngd og staðfestri sykursýki 2.

Tafla 9. SURMOUNT-1 rannsóknin: Niðurstöður í viku 176 (sjúklingar með forstig sykursýki við upphaf rannsóknar)

	Tirzepatid 5 mg	**Tirzepatid 10 mg**	**Tirzepatid 15 mg**	**Lyfleysa**
Aðlagað meðferðarþýði (mITT) (n)	247	262	253	270
Líkamsþyngd				
Upphafsþyngd (kg)	104,6	108,9	108,5	107,4
Breyting (%) frá upphafi rannsóknar	-15,4††	-19,9††	-22,9††	-2,1†
Munur (%) miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-13,2$^{\#\#}$ [-15,3; -11,1]	-17,7** [-19,8; -15,7]	-20,7** [-22,8; -18,6]	-
Breyting (kg) frá upphafi rannsóknar	-15,7††	-21,4††	-24,6††	-2,3†
Munur (kg) miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-13,4$^{\#\#}$ [-15,9; -11,0]	-19,1$^{\#\#}$ [-21,5; -16,7]	-22,3$^{\#\#}$ [-24,7; -19,9]	-

$^{\dagger}p < 0,05$, $^{\dagger\dagger}p < 0,001$ miðað við upphafsgildi.
**$p < 0,001$ miðað við lyfleysu, leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.
$^{\#\#}p < 0,001$ miðað við lyfleysu, ekki leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.



Mynd 10. Meðalbreyting á líkamsþyngd (%) frá upphafi fram í viku 176 (sjúklingar með forstig sykursýki við upphaf rannsóknar)

Meðal sjúklinga með forstig sykursýki við upphaf SURMOUNT-1 rannsóknarinnar (N = 1.032) höfðu 95,3 % sjúklinga sem fengu meðferð með tirzepatid náð eðlilegum blóðsykursgildum í viku 72 samanborið við 61,9 % sjúklinga sem fengu lyfleysu. Í lok viku 176 höfðu 94,5 % sjúklinga sem fengu meðferð með tirzepatid náð eðlilegum blóðsykursgildum samanborið við 60,4 % sjúklinga í lyfleysuhópnum. 1,2 % sjúklinga sem fengu meðferð með tirzepatid þróuðu með sér sykursýki 2 borið saman við 12,6 % sjúklinga sem fengu lyfleysu.

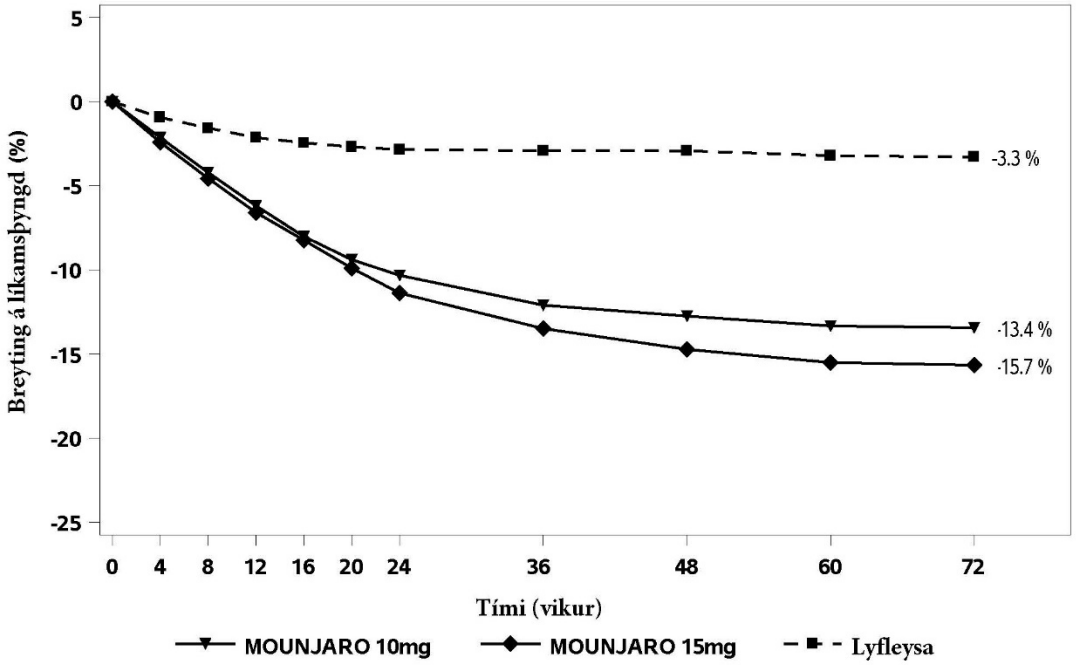
SURMOUNT-2

Í 72 vikna tvíblindri rannsókn með samanburði við lyfleysu var 938 fullorðnum sjúklingum með offitu (BMI ≥30 kg/m^2) eða í yfirþyngd (BMI ≥27 kg/m^2 til <30 kg/m^2) og sykursýki af tegund 2 slembiraðað til að fá 10 mg eða 15 mg af tirzepatidi einu sinni í viku, eða lyfleysu. Sjúklingar sem teknir voru inn í rannsóknina voru með HbA1c 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 hitaeiningasnautt 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/m^2.

Tafla 10. SURMOUNT-2 rannsóknin: Niðurstöður í viku 72

	Tirzepatid 10 mg	**Tirzepatid 15 mg**	**Lyfleysa**
Aðlagað 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			
≥5%	81,6**	86,4**	30,5
≥10%	63,4**	69,6**	8,7
≥15%	41,4**	51,8**	2,6
≥20%	23,0**	34,0**	1,0
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 HbA1c			
<7%	90,0**	90,7**	29,3
≤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 11. Meðalbreyting á líkamsþyngd (%) frá upphafi fram í viku 72

Í SURMOUNT-2 rannsókninni leiddu 10 mg og 15 mg skammtar af tirzepatidi 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%).

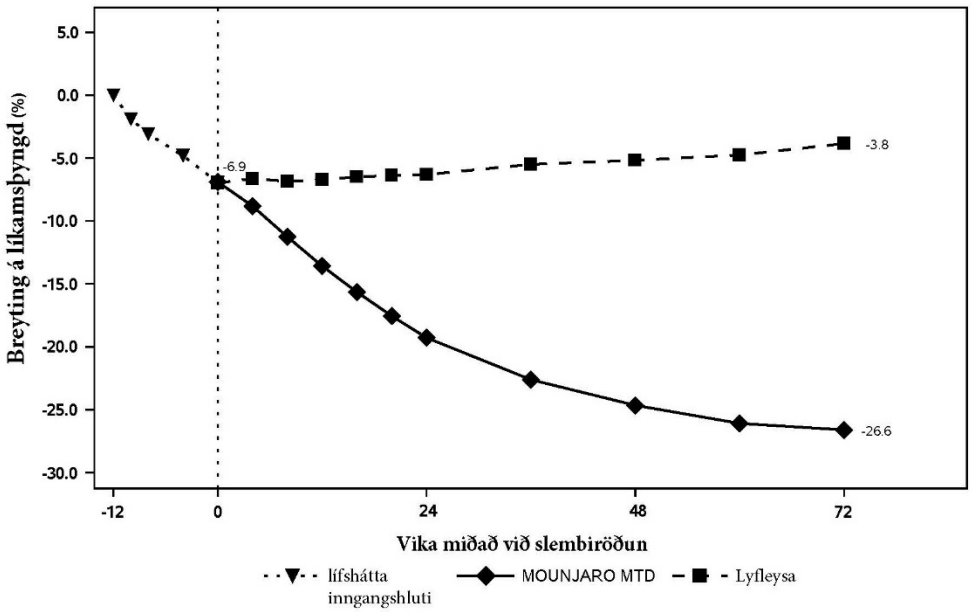
SURMOUNT-3

Í 84 vikna rannsókn tóku 806 fullorðnir sjúklingar með offitu (BMI ≥30 kg/m^2) eða í yfirþyngd (BMI ≥27 kg/m^2 til <30 kg/m^2) og a.m.k. einn annan kvilla sem tengdist líkamsþyngd 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 ≥5,0% þyngdarminnkun slembiraðað til að fá hámarksskammt sem þoldist af tirzepatidi, 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 slembiröðun var meðalaldur sjúklinganna 46 ár og 63% þeirra voru konur. Meðallíkamsþyngdarstuðull við slembiröðun var 35,9 kg/m^2.

Tafla 11. SURMOUNT-3 rannsóknin: Niðurstöður í viku 72

	Tirzepatid MTD	**Lyfleysa**
Aðlagað 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]	-

[1]Slembiröðun (vika 0)
[††]p <0,001 miðað við upphafsgildi[1].
[**]p <0,001 miðað við lyfleysu, leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.
[##]p <0,001 miðað við lyfleysu, ekki leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.



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

SURMOUNT-4

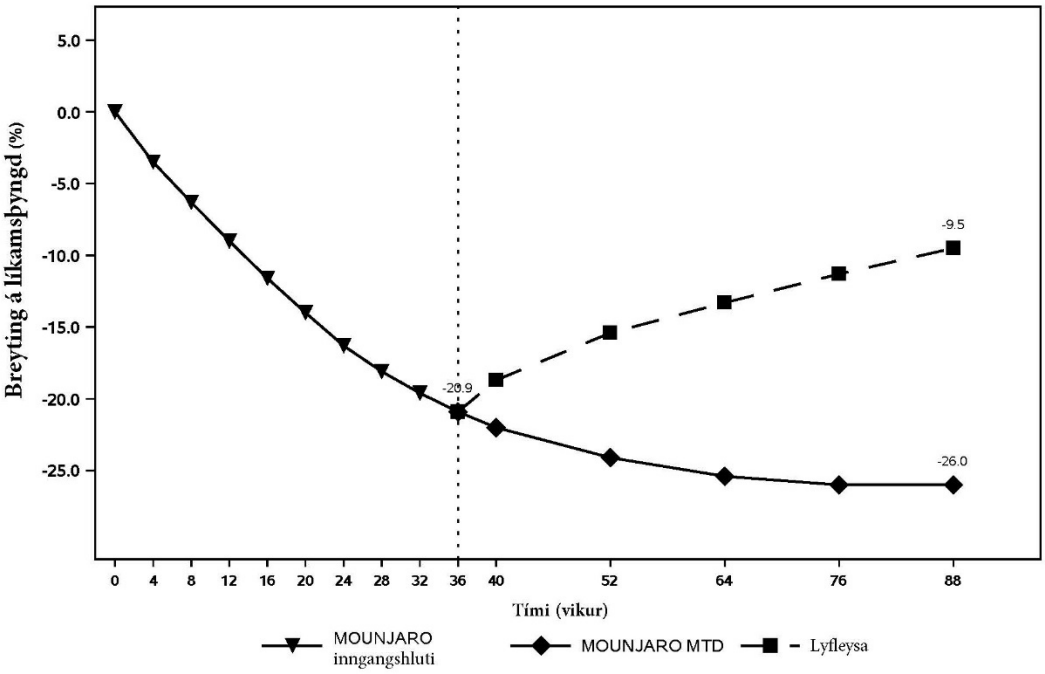
Í 88 vikna rannsókn voru 783 fullorðnir sjúklingar með offitu (BMI ≥30 kg/m^2) eða í yfirþyngd (BMI ≥27 kg/m^2 til <30 kg/m^2) og a.m.k. einn annan kvilla sem tengdist líkamsþyngd teknir inn í 36 vikna inngangshluta með opinni meðferð með tirzepatidi. Við upphaf inngangshlutans var meðallíkamsþyngd sjúklinganna, sem voru teknir inn, 107,0 kg og meðallíkamsþyngdarstuðull 38,3 kg/m^2. Við lok inngangshlutans var 670 sjúklingum sem náðu að þola að hámarki 10 mg eða 15 mg skammt af tirzepatidi (maximum tolerated dose, MTD) slembiraðað til að halda áfram meðferð með tirzepatidi einu sinni í viku eða skipta yfir í lyfleysu í 52 vikur (tvíblindur hluti). Sjúklingar fengu ráðgjöf um hitaeiningasnautt 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 kg og meðallíkamsþyngdarstuðull var 30,5 kg/m^2.

Sjúklingar sem héldu áfram meðferð með tirzepatidi 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 12 og mynd 13). Samt sem áður var meðallíkamsþyngd sjúklinga sem fengu lyfleysu minni í viku 88 en við upphaf inngangshluta rannsóknarinnar (sjá mynd 13).

Tafla 12. SURMOUNT-4 rannsóknin: Niðurstöður í viku 88

	Tirzepatid MTD	**Lyfleysa**
Aðlagað 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 13. Meðalbreyting á líkamsþyngd (%) frá upphafi (vika 0) fram í viku 88

Hætta á að endurheimta líkamsþyngd sem nemur >95% af upphafsgildi (vika 0) í viku 88
Greining á tíma fram að tilvikum sýndi að áframhaldandi meðferð með tirzepatidi í tvíblindum hluta rannsóknarinnar minnkaði hættu á að endurheimta meira en 95% af þeirri líkamsþyngd sem sást í viku 0 hjá þeim sem þegar höfðu tapað a.m.k. 5% líkamsþyngdar 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).

SURMOUNT-5

Í 72 vikna rannsókn var 751 fullorðnum sjúklingi með offitu (líkamsþyngdarstuðull (BMI) ≥30 kg/m^2) eða í yfirþyngd (BMI ≥27 kg/m^2 til <30 kg/m^2) ásamt a.m.k. einum kvilla tengdum líkamsþyngd slembiraðað til að fá 15 mg af tirzepatidi eða 2,4 mg af semaglútíði einu sinni í viku. Þegar sjúklingar þoldu ekki þennan skammt var skammturinn minnkaður í 10 mg af tirzepatidi eða 1,7 mg af semaglútíði einu sinni í viku. Sjúklingar fengu ráðgjöf um hitaeiningaskert mataræði og aukna líkamlega virkni á meðan að rannsókninni stóð. Meðalaldur þátttakenda var 44,7 ár og meðallíkamsþyngdarstuðull (BMI) var 39,4 kg/m^2. Alls voru 64,7 % þátttakenda konur.

Meðferð með tirzepatidi í 72 vikur leiddi til meiri og klínískt mikilvægrar minnkunar á líkamsþyngd miðað við semaglútíð. Hlutfallsleg breyting frá upphafsgildi þar til í viku 72 (aðalendapunktur) var -21,6 % fyrir tirzepatid og -15,4 % fyrir semaglútíð (munur miðað við semaglútíð: -6,2 %; 95 % öryggismörk [-7,8; -4,6]; p<0,001). Tirzepatid hafði einnig yfirburði yfir semaglútíð hvað varðar helstu aukaendapunkta, þ.e. hlutfall sjúklinga sem náði ≥10 %, ≥15 %, ≥20 % og ≥25 % minnkun á líkamsþyngd í viku 72, sem og minnkun á mittismáli í viku 72.

Áhrif á líkamssamsetningu

Lagt var mat á breytingar á líkamssamsetningu í undirrannsókn SURMOUNT-1 rannsóknarinnar, með DEXA-skanna. Niðurstöður DEXA-mælinga sýndu að meðferð með tirzepatidi 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 heildarþyngdartaps hafi stafað af minnkun fituvefs, þ.m.t. iðrafitu.

Bætt líkamsstarfsemi

Sjúklingar með offitu eða í yfirþyngd en ekki með sykursýki, sem fengu tirzepatid, sýndu lítils háttar bætingu heilsutengdra lífsgæða, þ.m.t. líkamsstarfsemi. Bætingin var meiri hjá sjúklingum sem fengu tirzepatid 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 tirzepatids 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 tirzepatidi). 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 viðbótarávinning af tirzepatidi 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 tirzepatidi (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 tirzepatidi leiddi til tölfræðilega marktækrar lækkunar á AHI-kvarða (apnoea-hypopnoea index) sem skipti máli klínískt, borið saman við lyfleysu (sjá töflu 13). Hærra hlutfall meðal sjúklinga sem fengu meðferð með tirzepatidi 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 tirzepatidi, 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 forstig sykursýki, 76% voru með háþrýsting, 10% voru með hjartakvilla og 81% voru með blóðfituröskun. 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 forstig sykursýki, 77% voru með háþrýsting, 11% voru með hjartakvilla og 84% voru með blóðfituröskun. Meðalstig sjúklinga á ESS-kvarða (Epworth Sleepiness Scale) voru 10,0.

Tafla 13. SURMOUNT-OSA, rannsókn 1 og rannsókn 2: Niðurstöður í viku 52

	OSA rannsókn 1		OSA rannsókn 2	
	Tirzepatid MTD	**Lyfleysa**	**Tirzepatid 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]	-

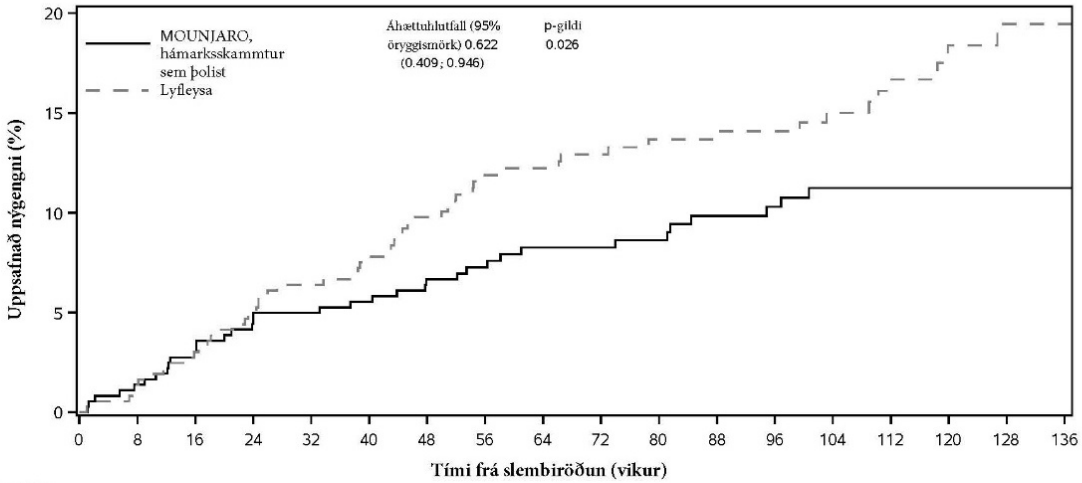
† p <0,05, ††p <0,001 miðað við upphafsgildi.
* p <0,05, **p <0,001 miðað við lyfleysu, leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.
[a] Greint með log-umbreytingu gagna.
[b] Blóðþrýstingur var metinn í viku 48 vegna þess að lok PAP-meðferðar í viku 52 gæti truflað blóðþrýstingsmælingar.

Hjartabilun með varðveittu útfallsbroti

Lagt var mat á verkun og öryggi tirzepatids við meðferð á langvinnri hjartabilun (New York Heart Association (NYHA), flokkur II-IV) með útfallsbroti vinstri slegils ≥50% í slembiraðaðri, tvíblindri 3. stigs rannsókn með samanburði við lyfleysu (SUMMIT) sem náði til 731 fullorðinna einstaklinga með offitu (364 var slembiraðað í meðferð með tirzepatidi). Tveir aðalendapunktar rannsóknarinnar voru annars vegar samsettur endapunktur staðfests dauðsfalls af völdum hjarta- og æðasjúkdóms eða hjartabilun, greindur sem tími fram að fyrsta tilviki, og hins vegar breyting frá upphafsgildi til viku 52 samkvæmt Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire Clinical Summary Score (KCCQ-CSS). Sjúklingar fengu hámarksskammt af tirzepatidi sem þoldist, allt að 15 mg, eða lyfleysu einu sinni í viku og var miðgildi eftirfylgni 104 vikur.

Meðalaldur sjúklinga var 65,2 ár, 21,0% voru 75 ára eða eldri og 53,8% voru konur. Við slembiröðun voru 72,5% sjúklinganna í NYHA flokki II, 27,5% voru í flokki III/IV og 48,2% voru með sykursýki af tegund 2. Meðallíkamsþyngdarstuðull (BMI) við upphaf rannsóknar var 38,2 kg/m^2 og miðgildi eGFR var 62,0 ml/mín/1,73m^2. Meðferð við hjartabilun í upphafi rannsóknar fól í sér hemla á renín-angíótensín-kerfið (80,4%), þvagræsilyf (73,6%), beta-blokka (69,5%), saltstera viðtakablokka (35,0%) og 17,2% notuðu SGLT2-hemla.

Tirzepatid sýndi yfirburði miðað við lyfleysu við að draga úr hættu á versnandi hjartabilun, metið út frá samsetta endapunktinum dauðsfall af völdum hjarta- og æðasjúkdóms eða tilvik um hjartabilun sem skilgreint var sem sjúkrahúsinnlögn vegna hjartabilunar, bráðaheimsókn vegna hjartabilunar eða aukning á inntöku þvagræsilyfja vegna versnandi hjartabilunar (sjá mynd 14 og töflu 14).



# Sjúklingar í áhættuhópi																		
MOUNJARO, hámarksskammtur sem þolist	364	359	349	344	340	338	333	284	275	251	228	220	196	167	146	105	82	46
Lyfleysa	367	361	349	339	332	328	318	268	259	240	219	215	195	165	145	94	73	45
Uppsafnaður fjöldi sjúklinga með tilfelli																		
MOUNJARO, hámarksskammtur sem þolist	0	5	11	18	18	20	24	26	29	29	30	33	34	36	36	36	36	36
Lyfleysa	0	5	11	18	23	27	35	42	43	45	47	48	48	50	53	55	56	56

Mynd 14: Greining á tíma fram að fyrsta tilviki fyrir samsettan endapunkt staðfestra dauðsfalla af völdum hjarta- og æðasjúkdóms eða hjartabilunar með 104 vikna eftirfylgni að miðgildi

Tafla 14. SUMMIT: Samsettur endapunktur og einstakir þættir hans með 104 vikna eftirfylgni að miðgildi

	Tirzepatid Hámarksskammtur sem þolist	Lyfleysa
ITT þýði (n)	364	367
Samsetningin staðfest dauðsföll af völdum hjarta- og æðasjúkdóms eða hjartabilun[a], n (%)	36 (9,9)	56 (15,3)
Áhættuhlutfall samanborið við lyfleysu (95% öryggismörk)	0,62 (0,41; 0,95)	-
p-gildi fyrir yfirburði	0,026	-
Dauðsfall af völdum hjarta- og æðasjúkdóms, n (%)	10 (2,7)	5 (1,4)
Áhættuhlutfall samanborið við lyfleysu (95% öryggismörk)	1,99 (0,68; 5,81)	-
Hjartabilun[a], n (%)	29 (8,0)	52 (14,2)
Áhættuhlutfall samanborið við lyfleysu (95% öryggismörk)	0,54 (0,34; 0,85)	-
Sjúkrahúsinnlögn vegna hjartabilunar, n (%)	12 (3,3)	26 (7,1)
Áhættuhlutfall samanborið við lyfleysu (95% öryggismörk)	0,44 (0,22; 0,87)	-
Bráðaheimsókn vegna hjartabilunar, n (%)	5 (1,4)	12 (3,3)
Áhættuhlutfall samanborið við lyfleysu (95% öryggismörk)	0,41 (0,14; 1,16)	-
Aukning á inntöku þvagræsilyfja vegna versnandi hjartabilunar, n (%)	17 (4,7)	21 (5,7)
Áhættuhlutfall samanborið við lyfleysu (95% öryggismörk)	0,80 (0,42; 1,52)	-

[a] Tilvik um hjartabilun voru skilgreind sem sjúkrahúsinnlögn vegna hjartabilunar, bráðaheimsókn vegna hjartabilunar eða aukning á inntöku þvagræsilyfja vegna versnandi hjartabilunar.
Byggt á greiningu tíma fram að fyrsta tilviki fyrir alla slembiraðaða sjúklinga, óháð því hvort þeir fylgdu lyfjameðferðinni í rannsókninni. Sjúklingur gat fallið undir fleiri en einn þátt.

Meðferð með tirzepatidi leiddi til tölfræðilega marktækrar bætingar á einkennum hjartabilunar og líkamlegum takmörkunum samanborið við lyfleysu, metið með KCCQ-CSS. Meðferð með tirzepatidi leiddi einnig til marktækrar bætingar á hreyfigetu samanborið við lyfleysu, metið með 6 mínútna gönguprófi (sjá töflu 15).

Tafla 15. SUMMIT: Niðurstöður í viku 52

	Tirzepatid Hámarksskammtur sem þolist	Lyfleysa
ITT þýði (n)	364	367
KCCQ-CSS (stig)		
Meðaltal við upphaf rannsóknar	54,2	53,0
Breyting á meðaltali minnstu fervika frá upphafi rannsóknar	24,8	15,0
Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	9,8** [7,1; 12,5]	-
Hlutfall sjúklinga sem upplifði breytingu sem skipti máli (%)[1]	56,6[##]	38,7
Vegalengd í 6 mínútna gönguprófi (metrar)		
Meðaltal við upphaf rannsóknar	309,4	303,9
Breyting á meðaltali minnstu fervika frá upphafi rannsóknar	38,2	7,9
Munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	30,3** [20,3; 40,3]	-
Hlutfall sjúklinga sem upplifði breytingu sem skipti máli (%)[2]	59,9[##]	30,4
Líkamsþyngd (kg)		
Meðaltal við upphaf rannsóknar	103,1	103,3
Hlutfallsleg breyting á meðaltali minnstu fervika frá upphafi rannsóknar	-15,7	-2,2
Hlutfallslegur munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-13,5** [-14,6; -12,4]	-
hsCRP (mg/l)		
Meðaltal við upphaf rannsóknar	5,5	5,6
Hlutfallsleg breyting frá upphafi rannsóknar	-43,4	-3,5
Hlutfallslegur munur miðað við lyfleysu [95% öryggismörk]	-41,4** [-49,5; -31,9]	-

** p <0,001 miðað við lyfleysu, leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.
[##] p <0,001 miðað við lyfleysu, ekki leiðrétt fyrir margfeldisáhrifum.
[1] Viðmiðunarmörk fyrir breytingu sem skipti máli hjá einstaklingi miðaðist við ≥20 stiga bætingu
[2] Viðmiðunarmörk fyrir breytingu sem skipti máli hjá einstaklingi miðaðist við ≥25 metra bætingu

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, hjartavöðvadreps sem ekki var banvænt, heilaslagi sem ekki var banvænt og sjúkrahússinnlögn með óstöðuga hjartaöng.

Í fyrstu safngreiningu á 2. og 3. stigs rannsóknum 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 SURPASS-CVOT rannsókninni á sjúklingum með sykursýki af tegund 2 og staðfestan hjarta- og æðasjúkdóm, fengu alls 1.663 sjúklingar (tirzepatid: 801 [n = 6.586]; dulaglutid: 862 [n = 6.579]) að minnsta kosti eitt staðfest MACE-3 tilfelli, þar á meðal dauðsföll vegna hjarta- og æðasjúkdóms, hjartadrep og heilablóðfall. Niðurstöðurnar sýndu að tirzepatid var ekki síðra en dulaglutid til að draga úr tilfellum MACE-3 (Áhættuhlutfall: 0,92; öryggismörk: 0,83 til 1,01).

Í þremur 3. stigs rannsóknum 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 fullorðnum 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 SURPASS-CVOT rannsókninni leiddi meðferð með tirzepatidi til hámarks lækkunar á slagbilsþrýstingi og þanbilsþrýstingi sem nam að meðaltali um 9 mmHg og 3 mmHg, talið í sömu röð.

Í þremur 3. stigs rannsóknum á þyngdarstjórnun með samanburði við lyfleysu (SURMOUNT 1-3) leiddi meðferð með tirzepatidi 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 tirzepatidi 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.

Í 3. stigs rannsókn á hjartabilun með varðveittu útfallsbroti, með samanburði við lyfleysu, leiddi meðferð með tirzepatidi til lækkunar á slagbilsþrýstingi sem nam að meðaltali 4 mmHg og lækkunar á hlébilsþrýstingi sem nam að meðaltali 1 mmHg. Breytingar á slagbilsþrýstingi og hlébilsþrýstingi voru <1 mmHg að meðaltali hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu.

Aðrar upplýsingar

Glúkósi í sermi á fastandi maga

Í SURPASS-1 til -5 rannsóknunum leiddi meðferð með tirzepatidi 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 rannsóknunum leiddi meðferð með tirzepatidi 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 rannsóknunum leiddi tirzepatid 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 semaglutid 1 mg leiddi tirzepatid 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 semaglutid 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 tirzepatidi 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 tirzepatidi 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.

Í SURPASS-CVOT rannsókninni leiddi meðferð með hámarksskammti sem þoldist af tirzepatidi eftir 24 mánuði til 27% lækkunar á þríglýseríðsgildum í sermi samanborið við 11% lækkun með dulaglutidi.

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

Í þeim 4 rannsóknum þar sem tirzepatid 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 tirzepatidi, að ná þessu marki án blóðsykurlækkunar af klínískri þýðingu. Í SURPASS-5 rannsókninni tókst 85,9% þeirra sjúklinga sem fengu meðferð með tirzepatidi 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 forstig 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.

Aldur, kyn, kynþáttur, þjóðerni og heimshluti höfðu ekki áhrif á verkun tirzepatids til meðferðar á hjartabilun með varðveittu útfallsbroti hjá sjúklingum með offitu. Líkamsþyngdarstuðull í upphafi rannsóknar, NYHA-flokkur, NT-proBNP gildi, nýrnastarfsemi, notkun SGLT2-hemla eða hvort sykursýki af tegund 2 var til staðar hafði heldur ekki áhrif.

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, 4.8 og 5.1 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.

Frásog

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 lifrarstarfsemi

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

Börn

Útsetning hjá börnum á aldrinum 10 ára til yngri en 18 ára með sykursýki af tegund 2 sem voru í meðferð með tirzepatidi 5 mg og 10 mg var sambærileg því sem sást hjá fullorðnum sem tóku ráðlagða skammta.

5.3 Forklíniskar upplýsingar

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

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.

Hjá rottuungum olli tirzepatid seinkun á kynþroska, bæði hjá karkyns og kvenkyns rottum, sem var afleiðing lyfjafræðilegra áhrifa á líkamsþyngd. Niðurstöður bentu ekki til sérstakrar áhættu varðandi notkun handa börnum.

Í dýrarannsóknum á áhrifum á æxlun olli tirzepatid skerðingu á fósturvexti og frávikum hjá fóstrum 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 sáust hjá rottum. Skerðing á fósturvexti sást hjá rottum og kanínum. Öll áhrif á þroska komu fram við skammtastærðir sem höfðu eituráhrif á móðurina.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Áfylltur lyfjapenni, stakskammta; hettuglas, stakskammta

Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E339)
Natríumklóríð
Óblönduð saltsýra (til að stilla pH)
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)
Vatn fyrir stungulyf

Áfylltur lyfjapenni (KwikPen), fjölskammta

Dinatríumhýdrogenfosfat 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
Afhenda má sjúklingi áfyllta KwikPen lyfjapennan kældan (2 ºC – 8 ºC) eða ókældan við lægri hita en 30 ºC í allt að 72 klukkustundir.

Fyrir notkun
3 ár

Eftir fyrstu notkun
30 dagar. Áfyllta KwikPen lyfjapennan má geyma í kæli (2 ºC – 8 ºC) eða utan kælis við lægri hita 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 innsigluðum 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 innsigluð 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 afgangs leiða til óláraðs 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.

Lítið magn af Mounjaro lausn til inndælingar gæti verið eftir í KwikPen lyfjapennanum eftir að allir 4 skammtar hafa verið gefnir á réttan hátt. Ráðleggja skal sjúklingum að reyna ekki að nota það sem eftir er af Mounjaro lausn til inndælingar en farga þess í stað KwikPen á viðeigandi hátt.

Förgun

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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 lyfseðilsskylt.

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 FYLGISEÐILL

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 (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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 tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (5 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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 tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (5 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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. ANNAÐ

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 (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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 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 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 (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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 tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (10 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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. ANNAÐ

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 (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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 tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (15 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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 tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (15 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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. ANNAÐ

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 (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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 tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (20 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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 tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (20 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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. ANNAÐ

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 (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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 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 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 (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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. ANNAÐ

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 (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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 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 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 (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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 tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (30 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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. ANNAÐ

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 (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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 (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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 (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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. ANNAÐ

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 (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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 (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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

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 (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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. ANNAÐ

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 (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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 (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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 (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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. ANNAÐ

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 (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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 (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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

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 (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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. ANNAÐ

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 (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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 tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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 tirzepatidi í 0,5 ml af lausn (25 mg/ml)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Dinatríumhýdrogenfosfat heptahýdrat (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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. ANNAÐ

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 (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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 (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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

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 (E 339), 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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. ANNAÐ

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: E 339, E 1519, 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Eftir fyrstu notkun má geyma lyfjapennan í kæli eða 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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: E 339, E 1519, 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Eftir fyrstu notkun má geyma lyfjapennan í kæli eða 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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: E 339, E 1519, 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Eftir fyrstu notkun má geyma lyfjapennan í kæli eða 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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 tirzepatidi í 0,6 ml af lausn. Hver fjölskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 40 mg af tirzepatidi í 2,4 ml (16,7 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: E 339, E 1519, 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Eftir fyrstu notkun má geyma lyfjapennan í kæli eða 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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: E 339, E 1519, 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Eftir fyrstu notkun má geyma lyfjapennan í kæli eða 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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 tirzepatidi í 0,6 ml af lausn. Hver fjölskammta áfylltur lyfjapenni inniheldur 60 mg af tirzepatidi í 2,4 ml (25 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: E 339, E 1519, 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 VARNAÐARORÐ 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 VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Eftir fyrstu notkun má geyma lyfjapennan í kæli eða 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.
Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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 lækninn, 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, unglingum og börnum, 10 ára og eldri. Mounjaro dregur eingöngu úr þéttni sykurs í líkamanum ef hún er mikil. Mounjaro getur einnig hjálpað til við að koma í veg fyrir hjartasjúkdóma.

Mounjaro er einnig notað handa fullorðnum til meðferðar við offitu eða yfirþyngd (líkamsþyngdarstuðull (BMI) a.m.k. 27 kg/m^2). 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 forstig sykursýki, sykursýki af tegund 2, hár blóðþrýstingur, óeðlilegt magn fituefna í blóði, öndunarvandamál í svefni sem kallast kæfisvefn, skert hjartastarfsemi eða saga 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 lækninum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi.

2. Áður en byrjað er að nota Mounjaro

Ekki má nota Mounjaro
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir tirzepatidi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum, 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.
- 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 lækninn ef spurningar eða áhyggjur vakna.

Láttu lækninn vita að þú notir Mounjaro ef fyrirhuguð er aðgerð með svæfingu.

Börn og unglingar
Þetta lyf má nota handa börnum 10 ára og eldri til meðferðar við sykursýki af tegund 2. Það hefur aðeins verið rannsakað hjá börnum með sykursýki af tegund 2 sem eru í yfirþyngd eða með offitu í upphafi meðferðar.

Ekki á að nota þetta lyf handa börnum yngri en 10 ára sem eru í meðferð vegna sykursýki af tegund 2 eða í meðferð til þyngdarstjórnunar hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára, vegna þess að sú notkun lyfsins hjá þessum aldurshópum hefur ekki verið rannsökuð.

Notkun annarra lyfja samhliða Mounjaro
Látið lækninn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga
Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum 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.

Brjóstagjöf
Tirzepatid berst í brjóstamjólk í mjög litlu magni og ekki er gert ráð fyrir að það frásogist hjá nýbura/ungbarni á brjósti. Ef þú ert með barn á brjósti eða fyrirhugar að hafa barn á brjósti skaltu ræða við lækninn áður en þú notar þetta lyf eða heldur áfram notkun þess.

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 lækninn 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 læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Hve mikið á að nota

Fullorðnir
- 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.

Unglingar og börn 10 ára til yngri en 18 ára sem eru í meðferð við sykursýki af tegund 2
- 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 þrepum upp í 7,5 mg eða 10 mg einu sinni í viku ef þörf krefur. Í hverju 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.

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 í aftanverðan upphandlegg. Það þarf einhver að aðstoða þig ef þú vilt að lyfinu sé sprautað í aftanverðan 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. Ef þú ert yngri en 18 ára gæti umönnunaraðili gefið þér Mounjaro inndælingu eða þú sprautað þig sjálf/sjálfur ef læknirinn telur það viðeigandi.

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 lækninn. 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 lækninn. 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 lækninn 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, hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 með hjarta- og æðasjúkdóm og hjá unglingum og börnum í meðferð við sykursýki af tegund 2
- Uppköst hjá sjúklingum sem fá meðferð til þyngdarstjórnunar, hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 með hjarta- og æðasjúkdóm og hjá unglingum og börnum í meðferð við sykursýki af tegund 2
- Hægðatregða hjá sjúklingum sem fá meðferð til þyngdarstjórnunar hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 með hjarta- og æðasjúkdóm
- Tilkynnt hefur verið um minni hungurtilfinningu (minnkaða matarlyst) hjá sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2 með hjarta- og æðasjúkdóm

- Tilkynnt hefur verið um þreytutilfinningu (þreyta) hjá sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2 með hjarta- og æðasjúkdóm

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, pirringur, 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)
- Lág blóðsykurgildi (blóðsykurlækkun) þegar tirzepatid er notað ásamt metformíni einu og sér hjá unglingum og börnum við sykursýki af tegund 2
- 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 fullorðnum sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2
- Uppköst hjá fullorðnum 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
- Tilkynnt hefur verið um þreytutilfinningu (þreyta) hjá sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2 og til þyngdarstjórnunar
- 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 hjá fullorðnum 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 fullorðnum 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 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 samanlagt í allt að 21 dag utan kælis við lægri hita en 30 °C, en síðan á að farga lyfjapennanum.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

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., Orteliuslaan 1000, 3528 BD 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

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

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

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

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

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

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

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

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

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

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

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

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

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

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

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

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

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

Notkunarleiðbeiningar

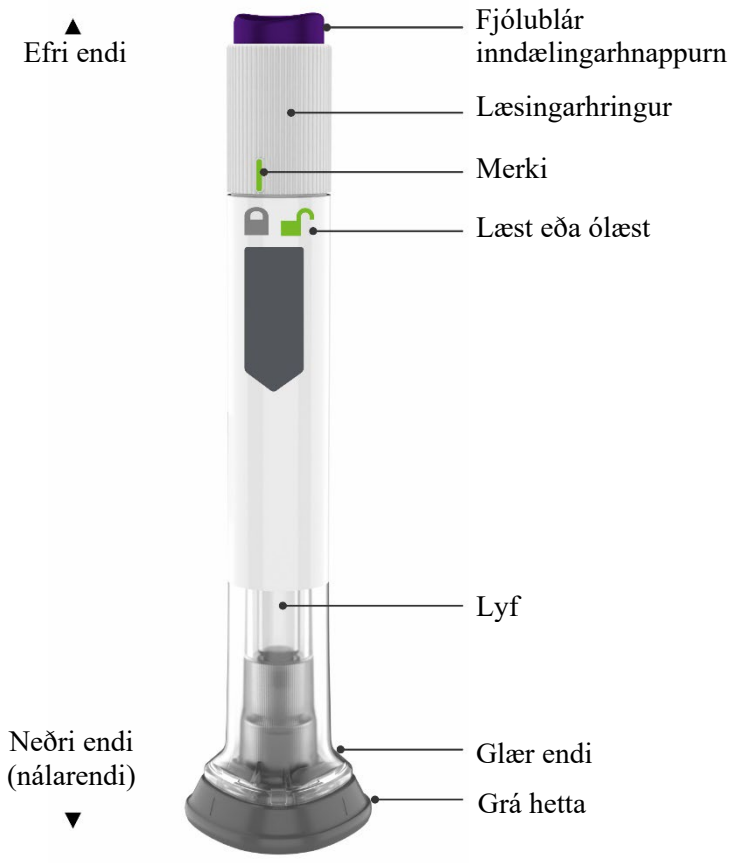
Mounjaro 2,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 7,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 10 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 12,5 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mounjaro 15 mg stungulyf, lausn 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 lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing um sjúkdóminn eða meðferðina.

Ræddu við lækninn, 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.

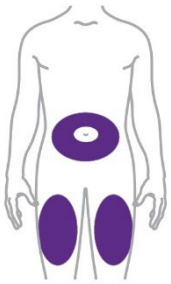
Gangið úr skugga um að lyfið sé:

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

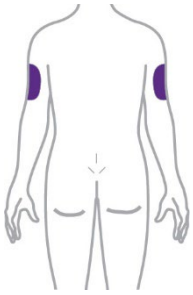
Þvoið hendur.

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.

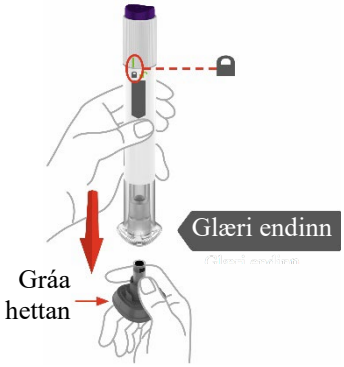


Einhver annar ætti að sprauta lyfinu aftan í upphandlegg.

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**.

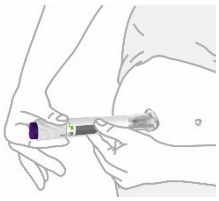
Ekki aflæsa pennanum fyrr en glæri endi hans þrýstir á húðina og allt er tilbúið til að gefa lyfið.

Dragið gráu hettuna beint af pennanum og fargið henni.

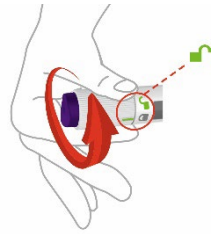
Ekki setja gráu hettuna aftur á pennann – það getur skemmt nálina.

Ekki snerta nálina.

Skref **2** **Þrýstið glæra enda pennans á húðina og aflæsið síðan pennanum**

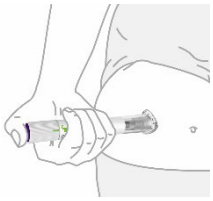


Látið glæra endann hvíla flatan á húðinni á stungustaðnum.



Aflæsið pennanum með því að snúa læsingarhringnum.

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



Þrýstið á fjólublá 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.

- Spyrjið lækninn, 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 hái smellurinn heyrist.

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 lækninn, 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 lækninn, 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, unglingum og börnum 10 ára og eldri. Mounjaro dregur eingöngu úr þéttni sykurs í líkamanum ef hún er mikil. Mounjaro getur einnig hjálpað til við að koma í veg fyrir hjartasjúkdóma.

Mounjaro er einnig notað handa fullorðnum til meðferðar við offitu eða yfirþyngd (líkamsþyngdarstuðull (BMI) a.m.k. 27 kg/m^2). 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 forstig sykursýki, sykursýki af tegund 2, hár blóðþrýstingur, óeðlilegt magn fituefna í blóði, öndunarvandamál í svefni sem kallast kæfisvefn, skert hjartastarfsemi eða saga 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 lækninum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi.

2. Áður en byrjað er að nota Mounjaro

Ekki má nota Mounjaro
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir tirzepatidi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum, 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.
- 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 lækninn ef spurningar eða áhyggjur vakna.

Láttu lækninn vita að þú notir Mounjaro ef fyrirhuguð er aðgerð með svæfingu.

Börn og unglingar
Þetta lyf má nota handa börnum 10 ára og eldri til meðferðar við sykursýki af tegund 2. Það hefur aðeins verið rannsakað hjá börnum með sykursýki af tegund 2 sem eru í yfirþyngd eða með offitu í upphafi meðferðar.

Ekki á að nota þetta lyf handa börnum yngri en 10 ára sem eru í meðferð við sykursýki af tegund 2 og hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára til þyngdarstjórnunar, vegna þess að sú notkun lyfsins hjá þessum aldurshópum hefur ekki verið rannsökuð.

Notkun annarra lyfja samhliða Mounjaro
Látið lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga
Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum 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.

Brjóstagjöf
Tirzepatid berst í brjóstamjólk í mjög litlu magni og ekki er gert ráð fyrir að það frásogist hjá nýbura/ungbarni á brjósti. Ef þú ert með barn á brjósti eða fyrirhugar að hafa barn á brjósti skaltu ræða við lækninn áður en þú notar þetta lyf eða heldur áfram notkun þess.

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 lækninn 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 læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Hve mikið á að nota

Fullorðnir
- 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.

Unglingar og börn 10 ára til yngri en 18 ára sem eru í meðferð við sykursýki af tegund 2
- 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 þrepum upp í 7,5 mg eða 10 mg einu sinni í viku ef þörf krefur. Í hverju 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.

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 læknirinn hefur sagt til um. Áður en byrjað er að nota Mounjaro þarft þú að lesa kaflann „Notkunarleiðbeiningar“ hér fyrir neðan vandlega og ræða við lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing ef þú ert ekki viss um hvaða aðferð er rétt til að sprauta sig með Mounjaro. Ef þú ert yngri en 18 ára gæti umönnunaraðili gefið þér Mounjaro inndælingu eða þú sprautað þig sjálf/sjálfur ef læknirinn telur það viðeigandi.

Mounjaro er sprautað undir húð á kvið, læri eða aftanverðan upphandlegg. Það þarf einhver að aðstoða þig ef þú vilt að lyfinu sé sprautað í aftanverðan 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.

Notkunarleiðbeiningar
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 húðfellingu 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 lækninum, 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, „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 lækninn. 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 lækninn. 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 lækninn 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, hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 með hjarta- og æðasjúkdóm og hjá unglingum og börnum í meðferð við sykursýki af tegund 2
- Uppköst hjá sjúklingum sem fá meðferð til þyngdarstjórnunar, hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 með hjarta- og æðasjúkdóm og hjá unglingum og börnum í meðferð við sykursýki af tegund 2
- Hægðatregða hjá sjúklingum sem fá meðferð til þyngdarstjórnunar hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 með hjarta- og æðasjúkdóm
- Tilkynnt hefur verið um minni hungurtilfinningu (minnkaða matarlyst) hjá sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2 með hjarta- og æðasjúkdóm
- Tilkynnt hefur verið um þreytutilfinningu (þreyta) hjá sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2 með hjarta- og æðasjúkdóm

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, pirringur, 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)
- Lág blóðsykurgildi (blóðsykurlækkun) þegar tirzepatid er notað ásamt metformíni einu og sér hjá unglingum og börnum við sykursýki af tegund 2
- 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 fullorðnum sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2

- Uppköst hjá fullorðnum 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
- Tilkynnt hefur verið um þreytutilfinningu (þreyta) hjá sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2 og til þyngdarstjórnunar
- 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 hjá fullorðnum 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 fullorðnum 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.
Geyma má Mounjaro samanlagt í allt að 21 dag utan kælis við lægri hita en 30 °C, en síðan á að farga hettuglasinu.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

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., Orteliuslaan 1000, 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

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

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

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

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

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

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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.

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 lækninn, 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, unglingum og börnum 10 ára og eldri. Mounjaro dregur eingöngu úr þéttni sykurs í líkamanum ef hún er mikil. Mounjaro getur einnig hjálpað til við að koma í veg fyrir hjartasjúkdóma.

Mounjaro er einnig notað handa fullorðnum til meðferðar við offitu eða yfirþyngd (líkamsþyngdarstuðull (BMI) a.m.k. 27 kg/m^2). 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/m^2 eða hærri (offita) eða
- líkamsþyngdarstuðul a.m.k. 27 kg/m^2 en undir 30 kg/m^2 (yfirþyngd) og heilsufarsvandamál sem tengjast líkamsþyngd (svo sem forstig sykursýki, sykursýki af tegund 2, hár blóðþrýstingur, óeðlilegt magn fituefna í blóði, öndunarvandamál í svefni sem kallast kæfisvefn, skert hjartastarfsemi eða saga 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 lækninum, hjúkrunarfræðingnum eða lyfjafræðingi.

2. Áður en byrjað er að nota Mounjaro KwikPen

Ekki má nota Mounjaro KwikPen
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir tirzepatidi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum, 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 lækninn ef spurningar eða áhyggjur vakna.

Láttu lækninn vita að þú notir Mounjaro ef fyrirhuguð er aðgerð með svæfingu.

Börn og unglingar
Þetta lyf má nota handa börnum 10 ára og eldri til meðferðar við sykursýki af tegund 2. Það hefur aðeins verið rannsakað hjá börnum með sykursýki af tegund 2 sem eru í yfirþyngd eða með offitu í upphafi meðferðar.
Ekki á að nota þetta lyf handa börnum yngri en 10 ára sem eru í meðferð vegna sykursýki af tegund 2 og hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára til þyngdarstjórnunar, vegna þess að sú notkun lyfsins hjá þessum aldurshópum hefur ekki verið rannsökuð.

Notkun annarra lyfja samhliða Mounjaro
Látið lækninn, hjúkrunarfræðinginn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga
Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum 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.

Brjóstagjöf
Tirzepatid berst í brjóstamjólk í mjög litlu magni og ekki er gert ráð fyrir að það frásogist hjá nýbura/ungbarni á brjósti. Ef þú ert með barn á brjósti eða fyrirhugar að hafa barn á brjósti skaltu ræða við lækninn áður en þú notar þetta lyf eða heldur áfram notkun þess.

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 lækninn 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 lækninum 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 lækninum 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

Fullorðnir
- 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 þrepum upp 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.

Unglingar og börn 10 ára til yngri en 18 ára sem eru í meðferð við sykursýki af tegund 2
- 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 þrepum upp í 7,5 mg eða 10 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 aftanverðan upphandlegg. Það þarf einhver að aðstoða þig ef þú vilt að lyfinu sé sprautað í aftanverðan 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. Ef þú ert yngri en 18 ára gæti umönnunaraðili gefið þér Mounjaro inndælingu eða þú sprautað þig sjálf/sjálfur ef læknirinn telur það viðeigandi.

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 lækninn. 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 lækninn. 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 lækninn 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, hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 með hjarta- og æðasjúkdóm og hjá unglingum og börnum í meðferð við sykursýki af tegund 2

- Uppköst hjá sjúklingum sem fá meðferð til þyngdarstjórnunar, hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 með hjarta- og æðasjúkdóm og hjá unglingum og börnum í meðferð við sykursýki af tegund 2
- Hægðatregða hjá sjúklingum sem fá meðferð til þyngdarstjórnunar hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2 með hjarta- og æðasjúkdóm
- Tilkynnt hefur verið um minni hungurtilfinningu (minnkaða matarlyst) hjá sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2 með hjarta- og æðasjúkdóm
- Tilkynnt hefur verið um þreytutilfinningu (þreyta) hjá sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2 með hjarta- og æðasjúkdóm

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, pirringur, 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)
- Lág blóðsykurgildi (blóðsykurlækkun) þegar tirzepatid er notað ásamt metformíni einu og sér hjá unglingum og börnum við sykursýki af tegund 2
- 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 fullorðnum sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2
- Uppköst hjá fullorðnum 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
- Tilkynnt hefur verið um þreytutilfinningu (þreyta) hjá sjúklingum sem fá meðferð við sykursýki af tegund 2 og til þyngdarstjórnunar
- 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 hjá fullorðnum 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 fullorðnum 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.

Eftir fyrstu notkun má geyma Mounjaro KwikPen lyfjapennann í kæli (2 °C – 8 °C) eða utan kælis, við lægri hita en 30 °C í allt að 30 daga, 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., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, 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

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

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

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

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

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

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

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

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

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

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

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

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

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

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

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.

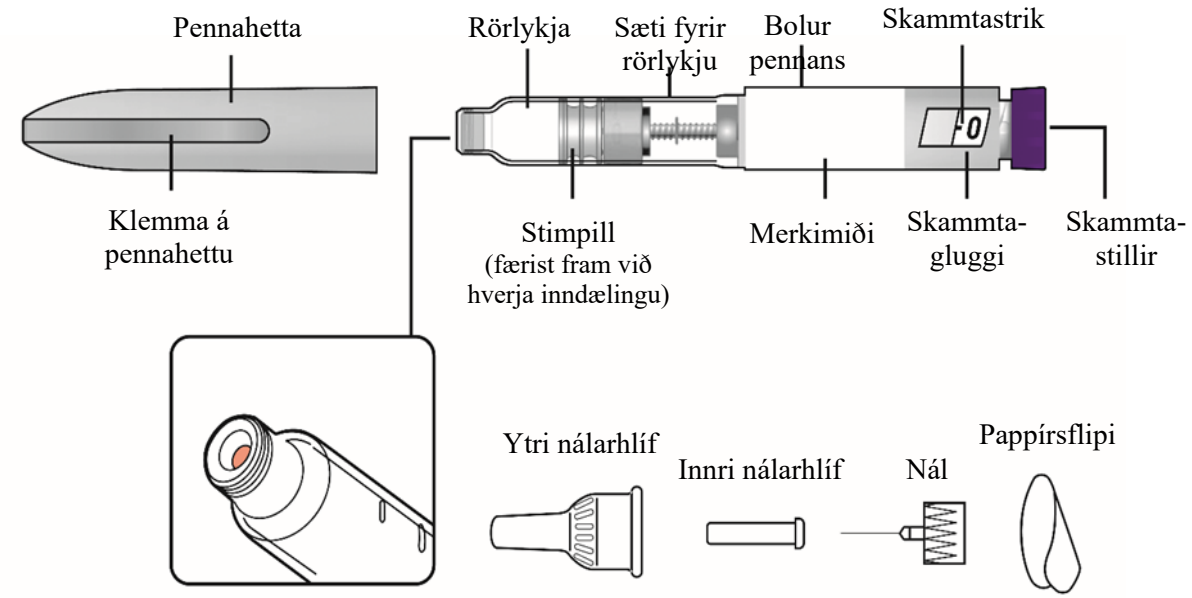
Lyfjapennanum á að farga eftir 4 skammta, ásamt ónotuðu lyfi. Lyfjapenninn kemur í veg fyrir að þú getir gefið þér fullan skammt eftir að þú hefur gefið þér 4 vikulega skammta. **Ekki má** dæla inn afgangs lyfi. Ekki má ferja lyfið úr lyfjapennanum yfir í sprautu.

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.

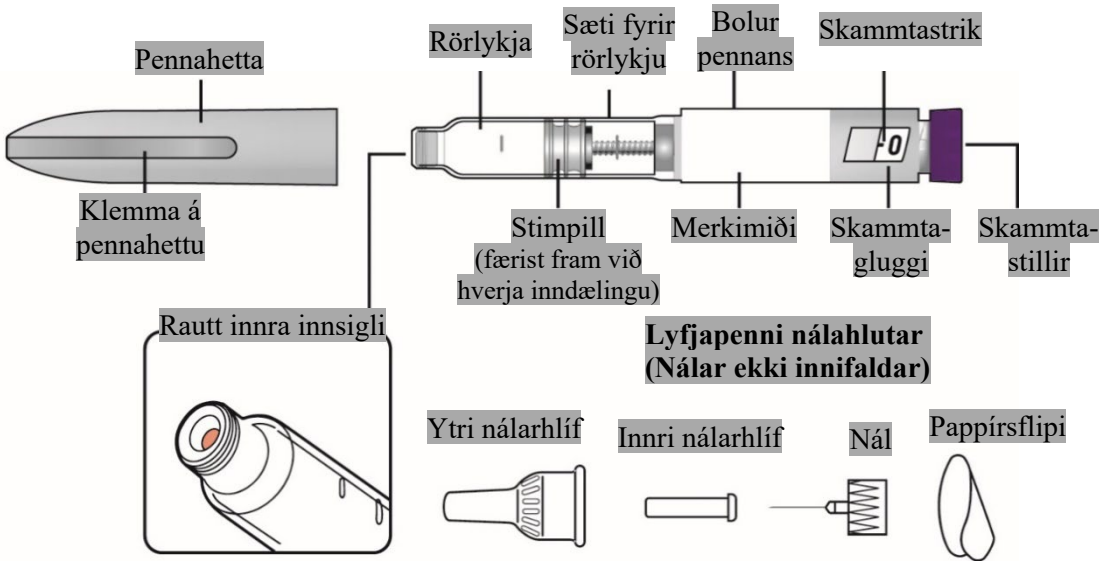
Leiðbeiningar fyrir hluta lyfjapennans

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)

Hlutar Mounjaro KwikPen lyfjapennans

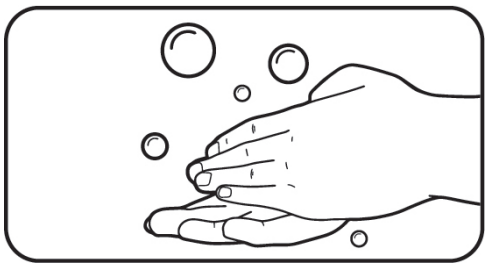


Nál sem passar á KwikPen lyfjapennann (Ef þú veist ekki hvaða nál fyrir lyfjapenna á að nota skaltu ræða við þinn heilbrigðisstarfsmann)

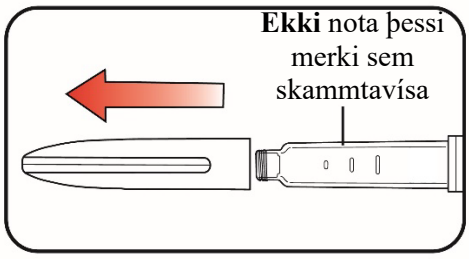
Það sem þarf til að gefa inndælingu

- Mounjaro KwikPen lyfjapenni
- Pennanál sem passar á KwikPen lyfjapennann (Ef þú veist ekki hvaða pennanál fyrir lyfjapenna á að nota skaltu ræða við þinn heilbrigðisstarfsmann)
- Þurrka, grisja eða bómullarhnoðri
- Nálabox eða heimilisílát

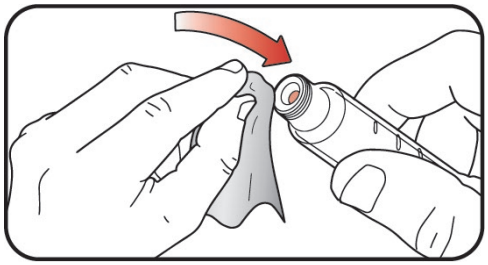
Undirbúningur fyrir inndælingu með Mounjaro KwikPen lyfjapenna



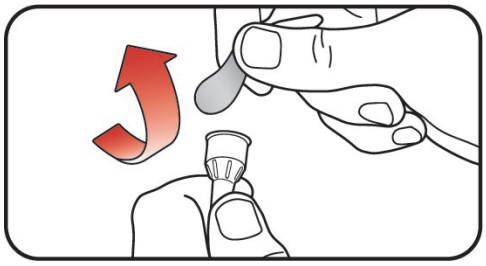
Skref 1:
- Þvoið hendur með vatni og sápu.



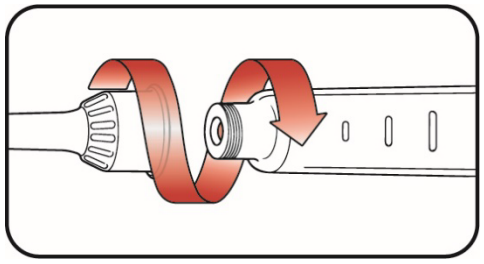
Skref 2:
- Dragið pennahettuna beint af.
- Skoðið lyfjapennann og lyfjamiðann. **Notið ekki** ef:
  - nafn lyfsins eða styrkur skammtsins passar ekki við þína lyfjaávísun.
  - lyfjapenninn er útrunninn (EXP) eða lítur út fyrir að vera skemmdur.
  - lyfið hefur frosið, inniheldur agnir, er skýjað eða mislitað. Mounjaro ætti að vera litlaust eða fölgult.



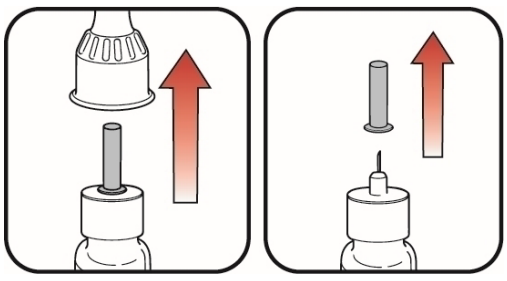
Skref 3:
- Strjúktu af rauða innra innsiglinu með þurrku.



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 pappírsflipann af ytri nálarhlífinni.

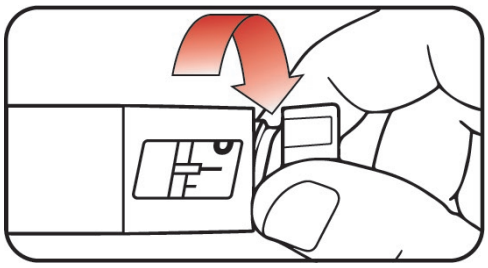


Skref 5:
- Þrýstið nálinni með nálarhlífinni beint á lyfjapennann og snúið nálinni þar til hún er vel föst.



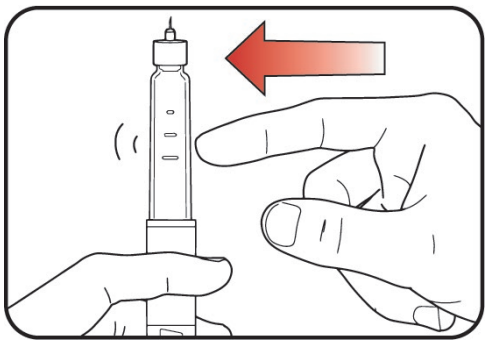
Skref 6:
a. Fjarlægið ytri nálarhlífina og geymið. Hún verður notuð aftur.
b. Fjarlægið innri nálarhlífina og fargið henni.

a. Ytri nálarhlíf **b. Innri nálarhlíf**



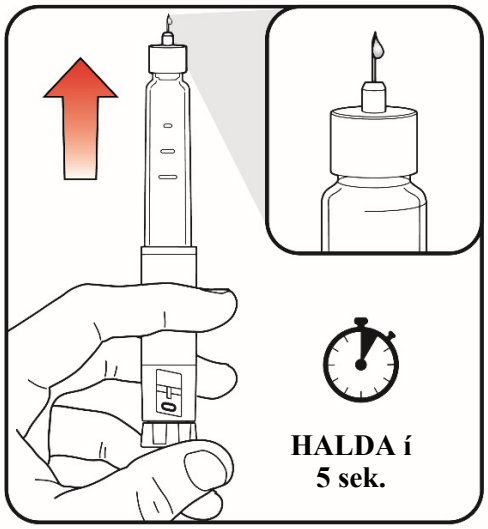
Skref 7:

- 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.



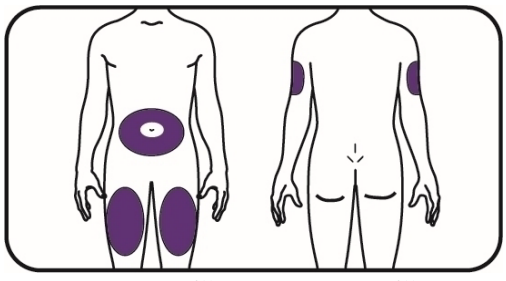
Skref 9:

- Losaðu smá lyf út í loftið með því að **þrýsta skammtastillinum inn** þar til hann stöðvast, **teldu svo hægt upp að 5 á meðan þú heldur inni skammtastillinum.** 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

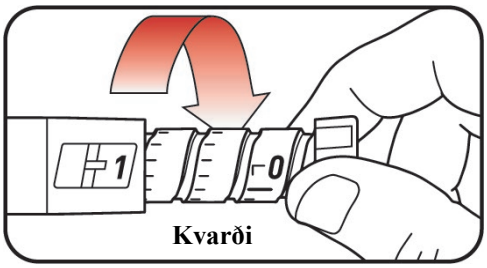


a. Framhlið **b. Bakhlið**

Skref 10:

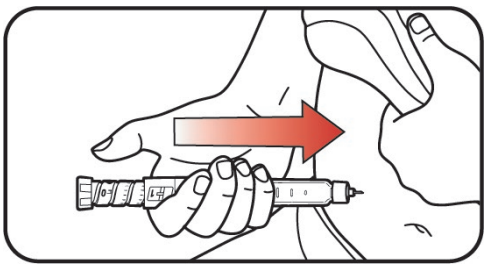
- Veldu stungustað fyrir inndælingu.
  - **a.** Þú eða önnur manneskja getið dælt lyfinu inn í lærið eða kviðinn þinn, að minnsta kosti 5 cm frá naflanum.
  - **b.** Önnur manneskja ætti að gefa þér inndælingu aftan í upphandlegg.

- **Skiptu** um stungustað í hverri viku. Nota má sama svæði á líkamanum en velja þarf nýjan stungustað á því svæði.



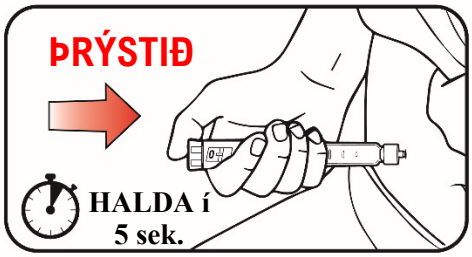
Skref 11:

- Snúið skammtastillinum þar til hann stöðvast og 1 táknið sést í skammtaglugganum. 1 **táknið jafngildir fullum skammti.**

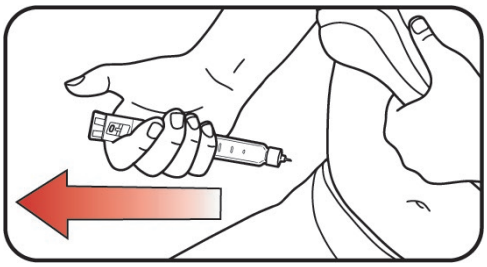


Skref 12:

a. Stingdu nálinni í húðina.



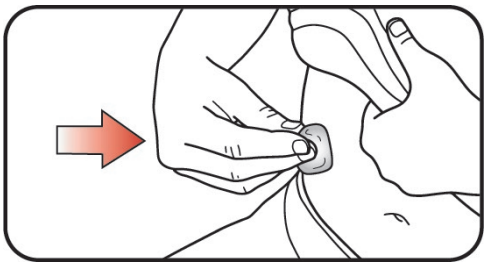
b. Dælið lyfinu inn með því að **þrýsta skammtastillinum inn** þangað til hann stöðvast og **haltu síðan skammtastillinum áfram inni og teldu hægt upp að 5.** 0 táknið verður að sjást í skammtaglugganum áður en nálin er dregin út.



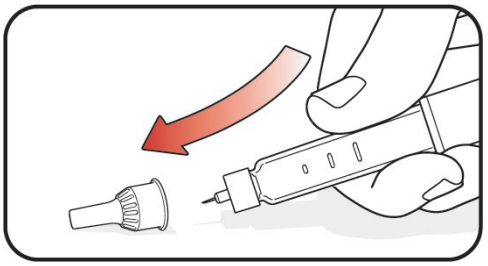
Skref 13:

- Dragðu nálina 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“.

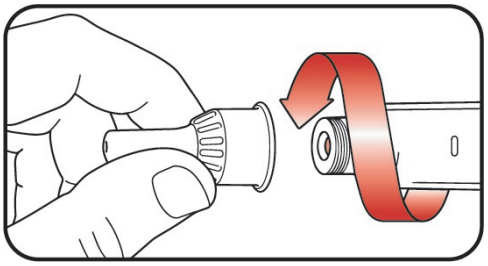
Eftir Mounjaro KwikPen inndælinguna



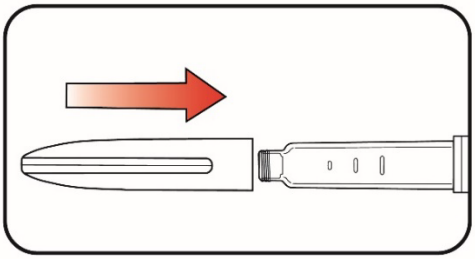
Skref 14:
- Ef þú sérð blóð eftir að sprautunálin er dregin út, skaltu þrýsta létt á stungustaðinn með grisju eða bómullarhnoðra. **Ekki** nudda stungustaðinn.



Skref 15:
- Settu ytri nálarhlífina varlega á nálina.



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.

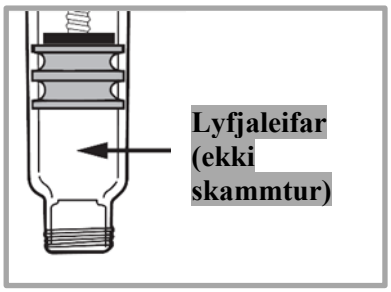
Geymsla Mounjaro KwikPen lyfjapenna

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 í kæli** við 2°C til 8°C eða **utan kælis** við lægri hita 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 óklárаðs 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.



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: