

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita  
Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita  
Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita  
Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile in penna preriempita  
Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita  
Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile in penna preriempita  
Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino  
Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile in flaconcino  
Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino  
Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile in flaconcino  
Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino  
Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile in flaconcino  
Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita  
Mounjaro 5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita  
Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita  
Mounjaro 10 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita  
Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita  
Mounjaro 15 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Penna preriempita, monodose

*Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita*

Ogni penna preriempita contiene 2,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (5 mg/mL).

*Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita*

Ogni penna preriempita contiene 5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (10 mg/mL).

*Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita*

Ogni penna preriempita contiene 7,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (15 mg/mL).

*Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile in penna preriempita*

Ogni penna preriempita contiene 10 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (20 mg/mL).

*Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita*

Ogni penna preriempita contiene 12,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (25 mg/mL).

*Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile in penna preriempita*

Ogni penna preriempita contiene 15 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (30 mg/mL).

### Flaconcino, monodose

*Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino*

Ogni flaconcino contiene 2,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (5 mg/mL).

*Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile in flaconcino*

Ogni flaconcino contiene 5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (10 mg/mL).

*Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino*

Ogni flaconcino contiene 7,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (15 mg/mL).

*Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile in flaconcino*

Ogni flaconcino contiene 10 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (20 mg/mL).

*Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino*

Ogni flaconcino contiene 12,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (25 mg/mL).

*Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile in flaconcino*

Ogni flaconcino contiene 15 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (30 mg/mL).

#### Penna preriempita (KwikPen), multidose

*Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita*

Ogni dose contiene 2,5 mg di tirzepatide in 0,6 mL di soluzione. Ogni penna preriempita multidose contiene 10 mg di tirzepatide in 2,4 mL (4,17 mg/mL). Ogni penna rilascia 4 dosi da 2,5 mg.

*Mounjaro 5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita*

Ogni dose contiene 5 mg di tirzepatide in 0,6 mL di soluzione. Ogni penna preriempita multidose contiene 20 mg di tirzepatide in 2,4 mL (8,33 mg/mL). Ogni penna rilascia 4 dosi da 5 mg.

*Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita*

Ogni dose contiene 7,5 mg di tirzepatide in 0,6 mL di soluzione. Ogni penna preriempita multidose contiene 30 mg di tirzepatide in 2,4 mL (12,5 mg/mL). Ogni penna rilascia 4 dosi da 7,5 mg.

*Mounjaro 10 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita*

Ogni dose contiene 10 mg di tirzepatide in 0,6 mL di soluzione. Ogni penna preriempita multidose contiene 40 mg di tirzepatide in 2,4 mL (16,7 mg/mL). Ogni penna rilascia 4 dosi da 10 mg.

*Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita*

Ogni dose contiene 12,5 mg di tirzepatide in 0,6 mL di soluzione. Ogni penna preriempita multidose contiene 50 mg di tirzepatide in 2,4 mL (20,8 mg/mL). Ogni penna rilascia 4 dosi da 12,5 mg.

*Mounjaro 15 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita*

Ogni dose contiene 15 mg di tirzepatide in 0,6 mL di soluzione. Ogni penna preriempita multidose contiene 60 mg di tirzepatide in 2,4 mL (25 mg/mL). Ogni penna rilascia 4 dosi da 15 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile (iniezione).

Soluzione limpida, da incolore a leggermente gialla.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

#### Diabete mellito di tipo 2

Mounjaro è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:

- come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni
- in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.

Per i risultati degli studi clinici rispetto alle associazioni, agli effetti sul controllo glicemico e alle popolazioni studiate, vedere i paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1.

#### Gestione del peso corporeo

Mounjaro è indicato in aggiunta a una dieta povera di calorie e ad un aumento dell'attività fisica per la gestione del peso corporeo, inclusi la riduzione del peso e il mantenimento del peso, in pazienti adulti con un indice di massa corporea (IMC) iniziale di

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  (obesità), o
- da  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  a  $< 30 \text{ kg/m}^2$  (sovrappeso) in presenza di almeno una co-morbidità correlata al peso (ad esempio ipertensione, dislipidemia, apnea ostruttiva del sonno, malattia cardiovascolare, prediabete o diabete mellito di tipo 2).

Per i risultati degli studi clinici relativi all'apnea ostruttiva del sonno (OSA), vedere il paragrafo 5.1.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

#### Posologia

La dose iniziale di tirzepatide è 2,5 mg una volta a settimana. Dopo 4 settimane, la dose deve essere aumentata a 5 mg una volta a settimana. Se necessario, è possibile aumentare la dose con incrementi di 2,5 mg dopo un minimo di 4 settimane con la dose in uso.

Le dosi di mantenimento raccomandate sono 5 mg, 10 mg e 15 mg.

La dose massima è 15 mg una volta a settimana.

Quando tirzepatide viene aggiunto alla terapia esistente con metformina e/o inibitore del co-trasportatore di sodio-glucosio 2 (SGLT2i), può essere mantenuta la dose in uso di metformina e/o SGLT2i.

Quando tirzepatide viene aggiunto alla terapia esistente con una sulfonilurea e/o insulina, si può considerare una riduzione della dose di sulfonilurea o insulina per ridurre il rischio di ipoglicemia. L'automonitoraggio della glicemia è necessario per aggiustare la dose di sulfonilurea e insulina. Si raccomanda un approccio graduale per la riduzione dell'insulina. (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

#### Dosi dimenticate

Se viene dimenticata una dose, deve essere somministrata il prima possibile entro 4 giorni dalla dose dimenticata. Se sono trascorsi più di 4 giorni, saltare la dose dimenticata e somministrare la dose successiva nel giorno regolarmente programmato. In ogni caso, i pazienti possono poi riprendere la loro regolare programmazione una volta a settimana.

### Modifica del giorno programmato per la somministrazione

Il giorno di somministrazione settimanale può essere modificato, se necessario, purché l'intervallo tra le due somministrazioni sia di almeno 3 giorni.

### Popolazioni particolari

#### *Anziani, genere, popolazione, etnia o peso corporeo*

Non è necessario modificare la dose in base all'età, al genere, alla popolazione, all'etnia o al peso corporeo (vedere paragrafi 5.1 e 5.2). Sono disponibili solo dati molto limitati su pazienti di età  $\geq 85$  anni.

#### *Compromissione renale*

Non è richiesto alcun aggiustamento della dose per i pazienti con compromissione renale, compresa la malattia renale allo stadio terminale (*end stage renal disease*, ESRD). L'esperienza con l'uso di tirzepatide in pazienti con compromissione renale severa e ESRD è limitata. Prestare attenzione quando si trattano questi pazienti con tirzepatide (vedere paragrafo 5.2).

#### *Compromissione epatica*

Non è richiesto alcun aggiustamento della dose per i pazienti con compromissione epatica. L'esperienza con l'uso di tirzepatide in pazienti con compromissione epatica severa è limitata. Prestare attenzione quando si trattano questi pazienti con tirzepatide (vedere paragrafo 5.2).

#### *Popolazione pediatrica*

La sicurezza e l'efficacia di tirzepatide nei bambini di età inferiore a 18 anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

### Modo di somministrazione

Mounjaro deve essere iniettato per via sottocutanea nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio.

La dose può essere somministrata in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti.

I siti di iniezione devono essere ruotati ad ogni dose. Se un paziente si inietta anche insulina, deve iniettarsi Mounjaro in un sito di iniezione diverso.

I pazienti devono essere avvisati di leggere attentamente le istruzioni per l'uso incluse nel foglio illustrativo prima di somministrare il medicinale.

### Flaconcino

I pazienti e le persone che si prendono cura di loro devono essere istruiti alla tecnica di iniezione sottocutanea prima di somministrare Mounjaro.

Per ulteriori informazioni prima della somministrazione, vedere il paragrafo 6.6.

## **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

## **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

### Pancreatite acuta

Tirzepatide non è stato studiato in pazienti con una storia di pancreatite e deve essere usato con cautela in questi pazienti.

Pancreatite acuta è stata segnalata nei pazienti trattati con tirzepatide.

I pazienti devono essere informati dei sintomi della pancreatite acuta. Se si sospetta una pancreatite, la somministrazione di tirzepatide deve essere interrotta. Se viene confermata la diagnosi di pancreatite, la terapia con tirzepatide non deve essere ripresa. In assenza di altri segni e sintomi di pancreatite acuta, gli aumenti degli enzimi pancreatici da soli non sono predittivi di pancreatite acuta (vedere paragrafo 4.8).

#### Ipoglicemia

I pazienti che ricevono tirzepatide in associazione con un insulino-secretagogo (ad esempio una sulfonilurea) o con insulina possono avere un rischio aumentato di ipoglicemia. Il rischio di ipoglicemia può essere ridotto riducendo la dose dell'insulino-secretagogo o dell'insulina (vedere paragrafi 4.2 e 4.8).

#### Effetti gastrointestinali

Tirzepatide è stato associato a reazioni avverse gastrointestinali, che includono nausea, vomito e diarrea (vedere paragrafo 4.8). Queste reazioni avverse possono portare a disidratazione, che potrebbe portare a un deterioramento della funzione renale inclusa compromissione renale acuta. I pazienti trattati con tirzepatide devono essere informati del potenziale rischio di disidratazione, dovuta alle reazioni avverse gastrointestinali e devono prendere precauzioni per evitare perdita di liquidi e alterazioni degli elettroliti. Questo deve essere preso in considerazione in particolare negli anziani, che possono essere più suscettibili a tali complicazioni.

#### Patologia gastrointestinale severa

Tirzepatide non è stato studiato in pazienti affetti da patologia gastrointestinale severa, inclusa gastroparesi severa, e deve essere usato con cautela in questi pazienti.

#### Retinopatia diabetica

Tirzepatide non è stato studiato in pazienti con retinopatia diabetica non proliferativa che richiede una terapia acuta, retinopatia diabetica proliferativa o edema maculare diabetico e deve essere usato con cautela in questi pazienti, monitorandoli adeguatamente.

#### Aspirazione in associazione con anestesia generale o sedazione profonda

Sono stati segnalati casi di aspirazione polmonare in pazienti trattati con agonisti del recettore GLP-1 sottoposti ad anestesia generale o sedazione profonda. Pertanto, prima di eseguire procedure con anestesia generale o sedazione profonda, deve essere considerato il rischio aumentato di contenuto gastrico residuo dovuto a svuotamento gastrico ritardato (vedere paragrafo 4.8).

#### Contenuto di sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

#### Alcol benzilico

Questo medicinale contiene 5,4 mg di alcol benzilico per ogni dose di 0,6 mL di Mounjaro KwikPen.

## 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Tirzepatide ritarda lo svuotamento gastrico e quindi ha il potenziale di influenzare il tasso di assorbimento dei medicinali orali somministrati in concomitanza. Questo effetto, che determina una diminuzione della  $C_{max}$  e un  $t_{max}$  ritardato, è più pronunciato all'inizio del trattamento con tirzepatide.

Sulla base dei risultati di uno studio con paracetamolo, che è stato utilizzato come medicinale modello per valutare l'effetto di tirzepatide sullo svuotamento gastrico, non si prevede che siano necessari aggiustamenti della dose per la maggior parte dei medicinali orali somministrati in concomitanza. Tuttavia, si raccomanda di monitorare i pazienti che assumono medicinali orali con un indice terapeutico ristretto (ad esempio warfarin, digossina), specialmente all'inizio del trattamento con tirzepatide e dopo l'aumento della dose. Il rischio di un effetto ritardato deve essere preso in considerazione anche per i medicinali orali per i quali è importante una rapida insorgenza dell'effetto.

### Paracetamolo

Dopo una dose singola di 5 mg di tirzepatide, la concentrazione plasmatica massima ( $C_{max}$ ) di paracetamolo è stata ridotta del 50 % e il tempo mediano ( $t_{max}$ ) per raggiungere la  $C_{max}$  è stato ritardato di 1 ora. L'effetto di tirzepatide sull'assorbimento orale di paracetamolo dipende dalla dose e dal tempo. A basse dosi (0,5 e 1,5 mg), c'era solo un lieve cambiamento nell'esposizione al paracetamolo. Dopo quattro dosi settimanali consecutive di tirzepatide (5/5/8/10 mg), non è stato osservato alcun effetto sulla  $C_{max}$  e  $t_{max}$  di paracetamolo. L'esposizione complessiva (AUC) non è stata influenzata. Non è necessario alcun aggiustamento della dose di paracetamolo quando somministrato con tirzepatide.

### Contraccettivi orali

La somministrazione di un contraccettivo orale combinato (0,035 mg di etinilestradiolo più 0,25 mg di norgestimato, un profarmaco della norelgestromina) in presenza di una singola dose di tirzepatide (5 mg) ha determinato una riduzione della  $C_{max}$  e dell'area sotto la curva (AUC) del contraccettivo orale. La  $C_{max}$  dell'etinilestradiolo è stata ridotta del 59 % e l'AUC del 20 % con un ritardo del  $t_{max}$  di 4 ore. La  $C_{max}$  della norelgestromina è stata ridotta del 55 % e l'AUC del 23 % con un ritardo del  $t_{max}$  di 4,5 ore. La  $C_{max}$  di norgestimato è stata ridotta del 66 % e l'AUC del 20 % con un ritardo del  $t_{max}$  di 2,5 ore. Questa riduzione dell'esposizione dopo una singola dose di tirzepatide non è considerata clinicamente rilevante. Non è richiesto alcun aggiustamento della dose dei contraccettivi orali.

## 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

### Donne in età fertile

Si raccomanda alle donne in età fertile di usare misure contraccettive durante il trattamento con tirzepatide.

### Gravidanza

I dati relativi all'uso di tirzepatide in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi sugli animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Tirzepatide non è raccomandato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che non usano misure contraccettive. Se una paziente desidera una gravidanza o si verifica una gravidanza, tirzepatide deve essere interrotto. Tirzepatide deve essere interrotto almeno 1 mese prima di una gravidanza pianificata a causa della lunga emivita (vedere paragrafo 5.2).

### Allattamento

Non è noto se tirzepatide sia escreto nel latte umano. Non può essere escluso un rischio per il neonato/lattante.

Si deve decidere se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con tirzepatide tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

### Fertilità

L'effetto di tirzepatide sulla fertilità nell'uomo non è noto.

Gli studi sugli animali con tirzepatide non hanno indicato effetti dannosi diretti sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3).

### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Tirzepatide non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare o di usare macchinari. Quando tirzepatide è usato in associazione con una sulfonilurea o insulina, i pazienti devono essere avvisati di prendere precauzioni per evitare l'ipoglicemia durante la guida e l'uso di macchinari (vedere paragrafo 4.4).

### **4.8 Effetti indesiderati**

#### Riassunto del profilo di sicurezza

In 12 studi di fase 3 completati, 8 158 pazienti sono stati esposti a tirzepatide da solo o in associazione con altri medicinali ipoglicemizzanti. Le reazioni avverse riportate più frequentemente sono state disturbi gastrointestinali e questi sono stati per lo più di gravità lieve o moderata. L'incidenza di nausea, diarrea e vomito è stata maggiore durante il periodo di aumento della dose ed è diminuita nel tempo. (vedere paragrafi 4.2 e 4.4).

#### Tabella delle reazioni avverse

Le seguenti reazioni avverse riportate negli studi clinici sono elencate di seguito in base alla classificazione per sistemi e organi e in ordine di incidenza decrescente (molto comune:  $\geq 1/10$ ; comune:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; non comune:  $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ; raro:  $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ; molto raro:  $< 1/10\,000$ ). All'interno di ciascun gruppo di incidenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine decrescente di frequenza.

**Tabella 1. Reazioni avverse**

<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	<b>Molto comune</b>	<b>Comune</b>	<b>Non comune</b>	<b>Raro</b>
<b>Disturbi del sistema immunitario</b>		Reazioni di ipersensibilità		Reazione anafilattica <sup>#</sup> , angioedema <sup>#</sup>
<b>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</b>	Ipoglicemia <sup>1*</sup> quando usato con sulfonilurea o insulina	Ipoglicemia <sup>1*</sup> quando usato con metformina e SGLT2i, appetito ridotto <sup>1</sup>	Ipoglicemia <sup>1*</sup> quando usato con metformina, peso diminuito <sup>1</sup>	
<b>Patologie del sistema nervoso</b>		Capogiro <sup>2</sup>	Disgeusia, disestesia	
<b>Patologie vascolari</b>		Ipotensione <sup>2</sup>		



<b>Classificazione per sistemi e organi</b>	<b>Molto comune</b>	<b>Comune</b>	<b>Non comune</b>	<b>Raro</b>
<b>Patologie gastrointestinali</b>	Nausea, diarrea, vomito <sup>3</sup> , dolore addominale <sup>3</sup> , stipsi <sup>3</sup>	Dispepsia, distensione addominale, eruttazione, flatulenza, malattia da reflusso gastroesofageo	Colelitiasi, colecistite, pancreatite acuta, svuotamento gastrico ritardato	
<b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>		Perdita di capelli <sup>2</sup>		
<b>Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione</b>		Stanchezza <sup>†</sup> , reazioni in sede di iniezione	Dolore in sede di iniezione	
<b>Esami diagnostici</b>		Frequenza cardiaca aumentata, lipasi aumentata, amilasi aumentata, calcitonina ematica aumentata <sup>4</sup>		

# Da segnalazioni post-marketing

\*Ipoglicemia definita di seguito.

<sup>†</sup>Stanchezza include i termini stanchezza, astenia, malessere e letargia.

<sup>1</sup> Reazioni avverse che si applicano solo a pazienti con diabete mellito di tipo 2.

<sup>2</sup> Reazioni avverse che si applicano principalmente a pazienti con sovrappeso o obesità, con o senza diabete mellito di tipo 2.

<sup>3</sup> La frequenza è stata molto comune negli studi clinici sulla gestione del peso corporeo e sull'OSA e comune negli studi clinici sul diabete mellito di tipo 2.

<sup>4</sup> La frequenza è stata comune negli studi clinici sulla gestione del peso corporeo e sull'OSA e non comune negli studi clinici sul diabete mellito di tipo 2.

#### Descrizione di reazioni avverse selezionate

##### Reazioni di ipersensibilità

Reazioni di ipersensibilità sono state riportate con tirzepatide nel pool di studi clinici per il diabete mellito di tipo 2, controllati con placebo, a volte gravi (ad esempio orticaria ed eczema); reazioni di ipersensibilità sono state riportate nel 3,2 % dei pazienti trattati con tirzepatide rispetto all'1,7 % dei pazienti trattati con placebo. Dopo la commercializzazione di tirzepatide sono stati riportati raramente casi di reazione anafilattica e angioedema.

Reazioni di ipersensibilità, talvolta gravi (ad es. eruzione cutanea e dermatite), sono state riportate con tirzepatide in un pool di 3 studi clinici sulla gestione del peso corporeo controllati con placebo e in un pool di 2 studi clinici sull'OSA controllati con placebo; reazioni di ipersensibilità sono state riportate nel 3,0 - 5,0 % dei pazienti trattati con tirzepatide rispetto al 2,1 - 3,8 % dei pazienti trattati con placebo.

##### Ipoglicemia in pazienti con diabete mellito di tipo 2

###### *Studi clinici sul diabete mellito di tipo 2*

Ipoglicemia clinicamente significativa (glucosio ematico < 3,0 mmol/L (< 54 mg/dL)) o ipoglicemia severa (che richiede l'assistenza di un'altra persona) si è verificata nel 10 - 14 % dei pazienti (da 0,14

a 0,16 eventi/paziente/anno) quando tirzepatide è stato aggiunto a sulfonilurea e nel 14 - 19 % dei pazienti (da 0,43 a 0,64 eventi/paziente/anno) quando tirzepatide è stata aggiunta a insulina basale.

Il tasso di ipoglicemia clinicamente significativa quando tirzepatide è stata usata in monoterapia o quando è stata aggiunta ad altri medicinali antidiabetici orali è stato fino a 0,04 eventi/paziente anno (vedere tabella 1 e paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Negli studi clinici di fase 3, 10 (0,2 %) pazienti hanno riportato 12 episodi di ipoglicemia severa. Di questi 10 pazienti, 5 (0,1 %) erano trattati in associazione con insulina glargine o sulfonilurea e hanno riportato 1 episodio ciascuno.

#### *Studi clinici sulla gestione del peso corporeo*

In uno studio di fase 3 sulla gestione del peso corporeo, controllato con placebo, in pazienti con diabete di tipo 2, l'ipoglicemia (glicemia < 3,0 mmol/L (< 54 mg/dL)) è stata riportata nel 4,2 % dei pazienti trattati con tirzepatide rispetto all'1,3 % dei pazienti trattati con placebo. In questo studio clinico, i pazienti che assumevano tirzepatide in associazione con un secretagogo dell'insulina (ad es. sulfonilurea) hanno avuto una maggiore incidenza di ipoglicemia (10,3 %) rispetto ai pazienti trattati con tirzepatide che non assumevano una sulfonilurea (2,1 %). Non sono stati riportati episodi di ipoglicemia severa.

#### Reazioni avverse gastrointestinali

Negli studi di fase 3 controllati con placebo per il diabete mellito di tipo 2, i disturbi gastrointestinali sono aumentati in modo dose-dipendente con tirzepatide 5 mg (37,1 %), 10 mg (39,6 %) e 15 mg (43,6 %) rispetto al placebo (20,4 %). Con tirzepatide 5 mg, 10 mg e 15 mg, nausea si è verificata nel 12,2 %, 15,4 % e 18,3 % rispetto al 4,3 % con placebo e diarrea nell'11,8 %, 13,3 % e 16,2 % rispetto all'8,9 % con placebo. Le reazioni avverse gastrointestinali sono state per lo più di entità lieve (74 %) o moderata (23,3 %). L'incidenza di nausea, vomito e diarrea è stata maggiore durante il periodo di aumento della dose ed è diminuita nel tempo.

Più pazienti nei gruppi tirzepatide 5 mg (3,0 %), 10 mg (5,4 %) e 15 mg (6,6 %) rispetto al gruppo placebo (0,4 %) hanno interrotto definitivamente la terapia a causa di un evento gastrointestinale.

In uno studio di fase 3 sulla gestione del peso corporeo, controllato con placebo, in pazienti senza diabete mellito di tipo 2, i disturbi gastrointestinali sono aumentati con tirzepatide 5 mg (55,6 %), 10 mg (60,8 %) e 15 mg (59,2 %) rispetto al placebo (30,3 %). Nausea si è verificata nel 24,6 %, 33,3 % e 31,0 % rispetto al 9,5 % e diarrea nel 18,7 %, 21,2 % e 23,0 % rispetto al 7,3 %, rispettivamente, con tirzepatide 5 mg, 10 mg e 15 mg rispetto al placebo. Le reazioni avverse gastrointestinali sono state per lo più di entità lieve (60,8 %) o moderata (34,6 %). L'incidenza di nausea, vomito e diarrea è stata maggiore durante il periodo di aumento della dose ed è diminuita nel tempo.

Più pazienti nei gruppi tirzepatide 5 mg (1,9 %), 10 mg (4,4 %) e 15 mg (4,1 %) rispetto al gruppo placebo (0,5 %) hanno interrotto definitivamente il trattamento durante lo studio clinico a causa di un evento gastrointestinale.

### Eventi correlati alla colecisti

In un pool di 3 studi di fase 3 sulla gestione del peso corporeo, controllati con placebo, l'incidenza complessiva di colecistite e colecistite acuta è stata dello 0,6 % e 0,2 % rispettivamente nei pazienti trattati con tirzepatide e placebo.

In un pool di 3 studi di fase 3 sulla gestione del peso corporeo controllati con placebo e in un pool di 2 studi di fase 3 sull'OSA controllati con placebo, colecistite acuta è stata riportata al massimo nel 2,0 % dei pazienti trattati con tirzepatide e al massimo nell'1,6 % dei pazienti trattati con placebo.

Negli studi di fase 3 sulla gestione del peso corporeo, gli eventi acuti della colecisti sono stati positivamente associati alla riduzione del peso.

### Immunogenicità

Non vi è stata evidenza di un profilo farmacocinetico alterato o di un impatto sull'efficacia di tirzepatide associati allo sviluppo di anticorpi anti-farmaco (*anti-drug antibodies*, ADA) o di anticorpi neutralizzanti.

Negli studi clinici di fase 3 per il diabete mellito di tipo 2 sono stati valutati 5 025 pazienti trattati con tirzepatide per gli ADA. Di questi, il 51,1 % ha sviluppato ADA correlati al trattamento (*treatment-emergent*, TE) durante il periodo di terapia. Nel 38,3 % dei pazienti valutati, gli ADA TE sono stati persistenti (cioè ADA TE sono stati presenti per un periodo di 16 settimane o più). L'1,9 % e il 2,1 % hanno sviluppato anticorpi neutralizzanti rispettivamente contro l'attività di tirzepatide sui recettori del polipeptide insulintropico glucosio-dipendente (GIP) e del peptide 1 simile a glucagone (GLP-1), e lo 0,9 % e lo 0,4 % hanno sviluppato anticorpi neutralizzanti rispettivamente contro il GIP nativo e il GLP-1 nativo.

Nei 4 studi di fase 3 sulla gestione del peso corporeo e nei 2 studi di fase 3 sull'OSA sono stati valutati 3 710 pazienti trattati con tirzepatide per gli ADA. Di questi, il 60,6 – 65,1 % ha sviluppato ADA TE durante il periodo di trattamento. Nel 46,5 – 51,3 % dei pazienti valutati, gli ADA TE sono stati persistenti. Fino al 2,3 % e 2,3 % dei pazienti hanno sviluppato anticorpi neutralizzanti, rispettivamente, contro l'attività di tirzepatide sui recettori del GIP e del GLP-1, e fino allo 0,7 % e 0,1 % hanno sviluppato anticorpi neutralizzanti, rispettivamente, contro il GIP nativo e il GLP-1 nativo.

### Frequenza cardiaca

Negli studi di fase 3 controllati con placebo in pazienti con diabete mellito di tipo 2, il trattamento con tirzepatide ha determinato un aumento medio della frequenza cardiaca da 3 a 5 battiti al minuto (bpm). L'aumento medio massimo della frequenza cardiaca nei pazienti trattati con placebo è stato di 1 battito al minuto.

La percentuale dei pazienti che hanno avuto una variazione della frequenza cardiaca basale > 20 bpm in 2 o più visite consecutive è stata del 2,1 %, 3,8 % e 2,9 %, rispettivamente con tirzepatide 5 mg, 10 mg e 15 mg, rispetto al 2,1 % con placebo.

Piccoli aumenti medi dell'intervallo PR sono stati osservati con tirzepatide rispetto a placebo (aumento medio rispettivamente da 1,4 a 3,2 msec e diminuzione media di 1,4 msec). Non sono state osservate differenze negli episodi di aritmia e disturbi della conduzione cardiaca correlati al trattamento tra tirzepatide 5 mg, 10 mg, 15 mg e placebo (rispettivamente 3,8 %, 2,1 %, 3,7 % e 3 %).

Nei 3 studi di fase 3 sulla gestione del peso corporeo, controllati con placebo, il trattamento con tirzepatide ha determinato un aumento medio della frequenza cardiaca di 3 battiti al minuto. Non c'è stato alcun aumento medio della frequenza cardiaca nei pazienti trattati con placebo.

In uno studio sulla gestione del peso corporeo, controllato con placebo, in pazienti senza diabete mellito di tipo 2, la percentuale dei pazienti che hanno avuto una variazione della frequenza cardiaca basale > 20 bpm in 2 o più visite consecutive è stata del 2,4 %, 4,9 % e 6,3 %, rispettivamente con tirzepatide 5 mg, 10 mg e 15 mg, rispetto all'1,2 % con placebo.

Piccoli aumenti medi dell'intervallo PR sono stati osservati con tirzepatide e placebo (aumento medio, rispettivamente, da 0,3 a 1,4 msec e di 0,5 msec). Non sono state osservate differenze negli episodi di aritmia e disturbi della conduzione cardiaca correlati al trattamento tra tirzepatide 5 mg, 10 mg, 15 mg e placebo (rispettivamente 3,7 %, 3,3 %, 3,3 % e 3,6 %).

#### Reazioni in sede di iniezione

Negli studi di fase 3 controllati con placebo per il diabete mellito di tipo 2, le reazioni in sede di iniezione sono aumentate con tirzepatide (3,2 %) rispetto a placebo (0,4 %).

Nei 3 studi di fase 3 sulla gestione del peso corporeo, controllati con placebo e nei 2 studi di fase 3 sull'OSA, controllati con placebo, le reazioni in sede di iniezione sono aumentate con tirzepatide (8,0 – 8,6 %) rispetto a placebo (1,8 – 2,6 %).

Complessivamente, negli studi di fase 3, i segni e i sintomi più comuni delle reazioni in sede di iniezione sono stati eritema e prurito. L'entità massima delle reazioni in sede di iniezione per i pazienti è stata lieve (91 %) o moderata (9 %). Nessuna reazione in sede di iniezione è stata grave.

#### Enzimi pancreatici

Negli studi di fase 3 controllati con placebo per il diabete mellito di tipo 2, il trattamento con tirzepatide ha determinato un aumento medio rispetto al basale dell'amilasi pancreatica dal 33 % al 38 % e della lipasi dal 31 % al 42 %. I pazienti trattati con placebo hanno avuto un aumento rispetto al basale del 4 % dell'amilasi e non sono state osservate variazioni della lipasi.

Nei 3 studi di fase 3 sulla gestione del peso corporeo, controllati con placebo e nei 2 studi di fase 3 sull'OSA, controllati con placebo, il trattamento con tirzepatide ha determinato un aumento medio rispetto al basale del 23 – 24,6 % dell'amilasi pancreatica e del 34 – 39 % della lipasi. I pazienti trattati con placebo hanno avuto un aumento rispetto al basale dello 0,7 – 1,8 % dell'amilasi e del 3,5 – 5,7 % della lipasi.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

### **4.9 Sovradosaggio**

In caso di sovradosaggio, deve essere iniziato un trattamento di supporto appropriato in base ai segni e sintomi clinici del paziente. I pazienti possono manifestare reazioni avverse gastrointestinali inclusa nausea. Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di tirzepatide. Può essere necessario un periodo prolungato di osservazione e trattamento di questi sintomi, tenendo conto dell'emivita di tirzepatide (circa 5 giorni).

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Medicinali usati nel diabete, ipoglicemizzanti, escluse le insuline,  
Codice ATC: A10BX16

### Meccanismo d'azione

Tirzepatide è un agonista recettoriale a lunga durata d'azione del polipeptide insulino-tropico glucosio-dipendente (GIP) e del peptide 1 simile a glucagone (GLP-1), altamente selettivo per i recettori del GIP e del GLP-1 umani. Tirzepatide ha un'elevata affinità per i recettori del GIP e del GLP-1. L'attività di tirzepatide sul recettore del GIP è simile all'ormone GIP nativo. L'attività di tirzepatide sul recettore del GLP-1 è inferiore rispetto all'ormone GLP-1 nativo. Entrambi i recettori sono presenti nelle cellule endocrine  $\alpha$  e  $\beta$  del pancreas, nel cuore, nel sistema vascolare, nelle cellule immunitarie (leucociti), nell'intestino e nei reni. I recettori del GIP sono presenti anche sugli adipociti.

Inoltre, entrambi i recettori GIP e GLP-1 sono espressi nelle aree del cervello importanti per la regolazione dell'appetito. Studi sugli animali dimostrano che tirzepatide si distribuisce e attiva i neuroni nelle regioni del cervello coinvolte nella regolazione dell'appetito e dell'assunzione di cibo. Studi sugli animali dimostrano che tirzepatide può modulare l'utilizzo dei grassi attraverso il recettore GIP. Negli adipociti umani coltivati in vitro, tirzepatide agisce sui recettori del GIP per regolare l'assorbimento del glucosio e modulare l'assorbimento dei lipidi e la lipolisi.

### Controllo glicemico

Tirzepatide migliora il controllo glicemico abbassando le concentrazioni glicemiche a digiuno e postprandiali in pazienti con diabete di tipo 2 attraverso diversi meccanismi.

### Regolazione dell'appetito e metabolismo energetico

Tirzepatide riduce il peso corporeo e la massa grassa corporea. La riduzione del peso corporeo è dovuta principalmente alla riduzione della massa grassa. I meccanismi associati alla riduzione del peso corporeo e della massa grassa corporea comportano una diminuzione dell'assunzione di cibo attraverso la regolazione dell'appetito. Studi clinici dimostrano che tirzepatide riduce l'apporto energetico e l'appetito aumentando la sensazione di sazietà e pienezza e diminuendo la sensazione di fame. Tirzepatide riduce anche l'intensità del desiderio di cibo e le preferenze per cibi ad alto contenuto di zuccheri e grassi. Tirzepatide modula l'utilizzo dei grassi.

### Effetti farmacodinamici

#### Secrezione dell'insulina

Tirzepatide aumenta la sensibilità al glucosio delle cellule  $\beta$  del pancreas. Migliora la prima e seconda fase della secrezione insulinica in maniera glucosio-dipendente.

In uno studio con iperglicemia mantenuta costante (clamp) in pazienti con diabete di tipo 2, tirzepatide è stata confrontata con il placebo e l'agonista selettivo del recettore GLP-1 semaglutide 1 mg relativamente alla secrezione di insulina. Tirzepatide 15 mg ha aumentato il tasso della prima e della seconda fase della secrezione insulinica rispettivamente del 466 % e del 302 % rispetto al basale. Non vi è stato alcun cambiamento nel tasso della prima e della seconda fase della secrezione insulinica con il placebo.

#### Sensibilità all'insulina

Tirzepatide migliora la sensibilità all'insulina.

Tirzepatide 15 mg ha migliorato la sensibilità all'insulina dell'intero corpo del 63 %, come misurato dal M-value, una misura dell'assorbimento tissutale del glucosio utilizzando un clamp euglicemico iperinsulinemico. L'M-value è rimasto invariato con il placebo.

Tirzepatide riduce il peso corporeo nei pazienti con obesità e sovrappeso e in pazienti con diabete di tipo 2 (indipendentemente dal peso corporeo), il che può contribuire al miglioramento della sensibilità all'insulina.

#### Concentrazione del glucagone

Tirzepatide ha ridotto le concentrazioni di glucagone a digiuno e postprandiale in modo glucosio-dipendente. Tirzepatide 15 mg ha ridotto la concentrazione di glucagone a digiuno del 28 % e l'AUC di glucagone dopo un pasto misto del 43 %, rispetto a nessuna variazione con il placebo.

#### Svuotamento gastrico

Tirzepatide ritarda lo svuotamento gastrico che può rallentare l'assorbimento di glucosio dopo il pasto e può portare a un effetto benefico sulla glicemia postprandiale. Il ritardo nello svuotamento gastrico indotto da tirzepatide diminuisce nel tempo.

#### Efficacia e sicurezza clinica

##### Diabete mellito di tipo 2

La sicurezza e l'efficacia di tirzepatide sono state valutate in cinque studi globali randomizzati, controllati, di fase 3 (SURPASS 1-5) che hanno valutato il controllo glicemico come obiettivo primario. Gli studi hanno coinvolto 6 263 pazienti con diabete di tipo 2 (di cui 4 199 trattati con tirzepatide). Gli obiettivi secondari includevano il peso corporeo, la percentuale di pazienti che raggiungevano il target di perdita di peso, la glicemia a digiuno (*fasting serum glucose*, FSG) e la percentuale di pazienti che raggiungevano il target di emoglobina glicata HbA1c. Tutti e cinque gli studi di fase 3 hanno valutato tirzepatide 5 mg, 10 mg e 15 mg. Tutti i pazienti trattati con tirzepatide hanno iniziato con 2,5 mg per 4 settimane. Quindi la dose di tirzepatide è stata aumentata di 2,5 mg ogni 4 settimane fino al raggiungimento della dose assegnata.

In tutti gli studi, il trattamento con tirzepatide ha dimostrato riduzioni durature, statisticamente significative e clinicamente significative rispetto al basale dell'HbA1c come obiettivo primario rispetto al placebo o al trattamento con un controllo attivo (semaglutide, insulina degludec e insulina glargine) fino a 1 anno. In 1 studio questi effetti sono stati mantenuti fino a 2 anni. Sono state inoltre dimostrate riduzioni del peso corporeo statisticamente significative e clinicamente significative rispetto al basale. I risultati degli studi di fase 3 sono presentati di seguito in base ai dati sul trattamento senza terapia di salvataggio secondo l'analisi dell'intenzione al trattamento modificata (mITT) composta da tutti i pazienti randomizzati che sono stati esposti ad almeno 1 dose del trattamento in studio, esclusi i pazienti che hanno interrotto il trattamento in studio a causa di un arruolamento accidentale.

##### SURPASS-1 – Monoterapia

In uno studio in doppio cieco controllato con placebo della durata di 40 settimane, 478 pazienti, con controllo glicemico inadeguato con dieta ed esercizio fisico, sono stati randomizzati a ricevere tirzepatide 5 mg, 10 mg o 15 mg una volta a settimana o placebo. I pazienti avevano un'età media di 54 anni e il 52 % erano uomini. Al basale i pazienti avevano una durata media del diabete di 5 anni e l'IMC medio era di 32 kg/m<sup>2</sup>.

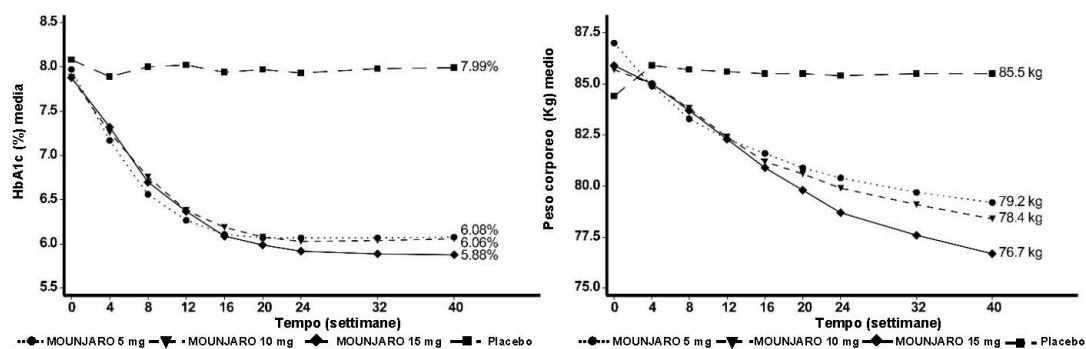
**Tabella 2. SURPASS-1: Risultati alla settimana 40**

		<b>Tirzepatide 5 mg</b>	<b>Tirzepatide 10 mg</b>	<b>Tirzepatide 15 mg</b>	<b>Placebo</b>
<b>Popolazione mITT (n)</b>		121	121	120	113
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>	Basale (media)	7,97	7,88	7,88	8,08
	Variazione dal basale	-1,87 <sup>##</sup>	-1,89 <sup>##</sup>	-2,07 <sup>##</sup>	+0,04
	Differenza rispetto al placebo [95 % IC]	-1,91 <sup>**</sup> [-2,18; -1,63]	-1,93 <sup>**</sup> [-2,21; -1,65]	-2,11 <sup>**</sup> [-2,39; -1,83]	-
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>	Basale (media)	63,6	62,6	62,6	64,8
	Variazione dal basale	-20,4 <sup>##</sup>	-20,7 <sup>##</sup>	-22,7 <sup>##</sup>	+0,4
	Differenza rispetto al placebo [95 % IC]	-20,8 <sup>**</sup> [-23,9; -17,8]	-21,1 <sup>**</sup> [-24,1; -18,0]	-23,1 <sup>**</sup> [-26,2; -20,0]	-
<b>Pazienti (%) che hanno raggiunto HbA<sub>1c</sub></b>	< 7 %	86,8 <sup>**</sup>	91,5 <sup>**</sup>	87,9 <sup>**</sup>	19,6
	≤ 6,5 %	81,8 <sup>††</sup>	81,4 <sup>††</sup>	86,2 <sup>††</sup>	9,8
	< 5,7 %	33,9 <sup>**</sup>	30,5 <sup>**</sup>	51,7 <sup>**</sup>	0,9
<b>FSG (mmol/L)</b>	Basale (media)	8,5	8,5	8,6	8,6
	Variazione dal basale	-2,4 <sup>##</sup>	-2,6 <sup>##</sup>	-2,7 <sup>##</sup>	+0,7 <sup>#</sup>
	Differenza rispetto al placebo [95 % IC]	-3,13 <sup>**</sup> [-3,71; -2,56]	-3,26 <sup>**</sup> [-3,84; -2,69]	-3,45 <sup>**</sup> [-4,04; -2,86]	-
<b>FSG (mg/dL)</b>	Basale (media)	153,7	152,6	154,6	155,2
	Variazione deal basale	-43,6 <sup>##</sup>	-45,9 <sup>##</sup>	-49,3 <sup>##</sup>	+12,9 <sup>#</sup>
	Differenza rispetto al placebo [95 % IC]	-56,5 <sup>**</sup> [-66,8; -46,1]	-58,8 <sup>**</sup> [-69,2; -48,4]	-62,1 <sup>**</sup> [-72,7; -51,5]	-
<b>Peso corporeo (kg)</b>	Basale (media)	87,0	85,7	85,9	84,4
	Variazione dal basale	-7,0 <sup>##</sup>	-7,8 <sup>##</sup>	-9,5 <sup>##</sup>	-0,7
	Differenza rispetto al placebo [95 % IC]	-6,3 <sup>**</sup> [-7,8; -4,7]	-7,1 <sup>**</sup> [-8,6; -5,5]	-8,8 <sup>**</sup> [-10,3; -7,2]	-
<b>Pazienti (%) che hanno ottenuto una riduzione del peso corporeo</b>	≥ 5 %	66,9 <sup>††</sup>	78,0 <sup>††</sup>	76,7 <sup>††</sup>	14,3
	≥ 10 %	30,6 <sup>††</sup>	39,8 <sup>††</sup>	47,4 <sup>††</sup>	0,9
	≥ 15 %	13,2 <sup>†</sup>	17,0 <sup>†</sup>	26,7 <sup>†</sup>	0,0

\*p < 0,05, \*\*p < 0,001 per superiorità, aggiustato per molteplicità.

†p < 0,05, ††p < 0,001 rispetto al placebo, non aggiustato per molteplicità.

#p < 0,05, ##p < 0,001 rispetto al basale, non aggiustato per molteplicità.



**Figura 1. HbA<sub>1c</sub> (%) media e peso corporeo (kg) medio dal basale alla settimana 40**

### SURPASS-2 - Terapia di associazione con metformina

In uno studio in aperto di 40 settimane con controllo attivo (in doppio cieco rispetto all'assegnazione della dose di tirzepatide) 1 879 pazienti sono stati randomizzati a ricevere tirzepatide 5 mg, 10 mg o 15 mg una volta a settimana o semaglutide 1 mg una volta a settimana, tutti in associazione con metformina. I pazienti avevano un'età media di 57 anni e il 47 % erano uomini. Al basale i pazienti avevano una durata media del diabete di 9 anni e l'IMC medio era di 34 kg/m<sup>2</sup>.

**Tabella 3. SURPASS2: Risultati alla settimana 40**

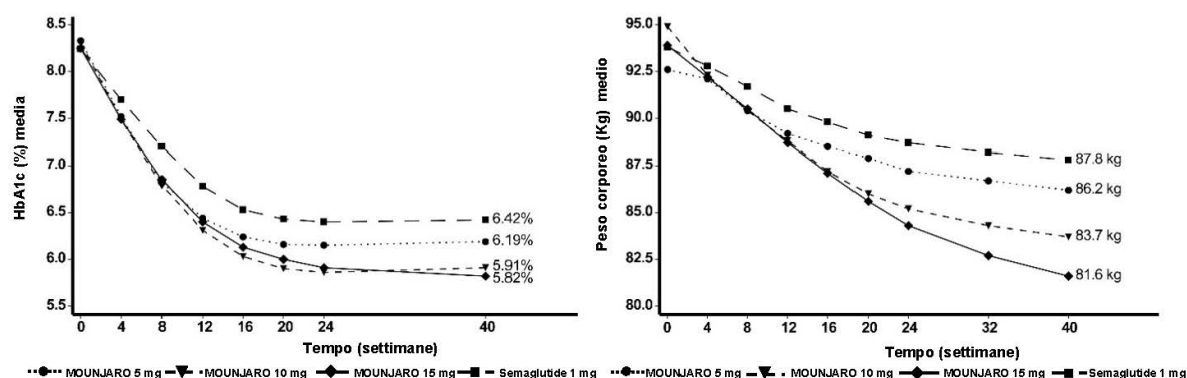
		<b>Tirzepatide 5 mg</b>	<b>Tirzepatide 10 mg</b>	<b>Tirzepatide 15 mg</b>	<b>Semaglutide 1 mg</b>
<b>Popolazione mITT (n)</b>		470	469	469	468
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>	Basale (media)	8,33	8,31	8,25	8,24
	Variazione dal basale	-2,09 <sup>##</sup>	-2,37 <sup>##</sup>	-2,46 <sup>##</sup>	-1,86 <sup>##</sup>
	Differenza rispetto a semaglutide [95 % IC]	-0,23** [-0,36; -0,10]	-0,51** [-0,64; -0,38]	-0,60** [-0,73; -0,47]	-
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>	Basale (media)	67,5	67,3	66,7	66,6
	Variazione dal basale	-22,8 <sup>##</sup>	-25,9 <sup>##</sup>	-26,9 <sup>##</sup>	-20,3 <sup>##</sup>
	Differenza rispetto a semaglutide [95 % IC]	-2,5** [-3,9; -1,1]	-5,6** [-7,0; -4,1]	-6,6** [-8,0; -5,1]	N/A
<b>Pazienti (%) che hanno raggiunto HbA<sub>1c</sub></b>	< 7 %	85,5*	88,9**	92,2**	81,1
	≤ 6,5 %	74,0 <sup>†</sup>	82,1 <sup>††</sup>	87,1 <sup>††</sup>	66,2
	< 5,7 %	29,3 <sup>††</sup>	44,7**	50,9**	19,7
<b>FSG (mmol/L)</b>	Basale (media)	9,67	9,69	9,56	9,49
	Variazione dal basale	-3,11 <sup>##</sup>	-3,42 <sup>##</sup>	-3,52 <sup>##</sup>	-2,70 <sup>##</sup>
	Differenza rispetto a semaglutide [95 % IC]	-0,41 <sup>†</sup> [-0,65; -0,16]	-0,72 <sup>††</sup> [-0,97; -0,48]	-0,82 <sup>††</sup> [-1,06; -0,57]	-
<b>FSG (mg/dL)</b>	Basale (media)	174,2	174,6	172,3	170,9
	Variazione dal basale	-56,0 <sup>##</sup>	-61,6 <sup>##</sup>	-63,4 <sup>##</sup>	-48,6 <sup>##</sup>
	Differenza rispetto a semaglutide [95 % IC]	-7,3 <sup>†</sup> [-11,7; -3,0]	-13,0 <sup>††</sup> [-17,4; -8,6]	-14,7 <sup>††</sup> [-19,1; -10,3]	-
<b>Peso corporeo (kg)</b>	Basale (media)	92,6	94,9	93,9	93,8
	Variazione dal basale	-7,8 <sup>##</sup>	-10,3 <sup>##</sup>	-12,4 <sup>##</sup>	-6,2 <sup>##</sup>
	Differenza rispetto a semaglutide [95 % IC]	-1,7** [-2,6; -0,7]	-4,1** [-5,0; -3,2]	-6,2** [-7,1; -5,3]	-
<b>Pazienti (%) che hanno ottenuto una riduzione del peso corporeo</b>	≥ 5 %	68,6 <sup>†</sup>	82,4 <sup>††</sup>	86,2 <sup>††</sup>	58,4
	≥ 10 %	35,8 <sup>††</sup>	52,9 <sup>††</sup>	64,9 <sup>††</sup>	25,3
	≥ 15 %	15,2 <sup>†</sup>	27,7 <sup>††</sup>	39,9 <sup>††</sup>	8,7

\*p < 0,05, \*\*p < 0,001 for superiorità, aggiustato per molteplicità.

<sup>†</sup>p < 0,05, <sup>††</sup>p < 0,001 rispetto a semaglutide 1 mg, non aggiustato per molteplicità.

<sup>#</sup>p < 0,05, <sup>##</sup>p < 0,001 rispetto al basale, non aggiustato per molteplicità.





**Figura 2. HbA<sub>1c</sub> (%) media e peso corporeo (kg) medio dal basale alla settimana 40**

*SURPASS-3 – Terapia di associazione con metformina, con o senza SGLT2i*

In uno studio in aperto con controllo attivo di 52 settimane, 1 444 pazienti sono stati randomizzati a ricevere tirzepatide 5 mg, 10 mg o 15 mg una volta a settimana o insulina degludec, tutti in associazione con metformina con o senza SGLT2i. Il 32 % dei pazienti utilizzava SGLT2i al basale. Al basale i pazienti avevano una durata media del diabete di 8 anni, un IMC medio di 34 kg/m<sup>2</sup>, un'età media di 57 anni e il 56 % erano uomini.

I pazienti trattati con insulina degludec iniziavano con una dose di 10 U/die che è stata aggiustata utilizzando un algoritmo per una glicemia target a digiuno < 5 mmol/L. La dose media di insulina degludec alla settimana 52 era di 49 unità/die.

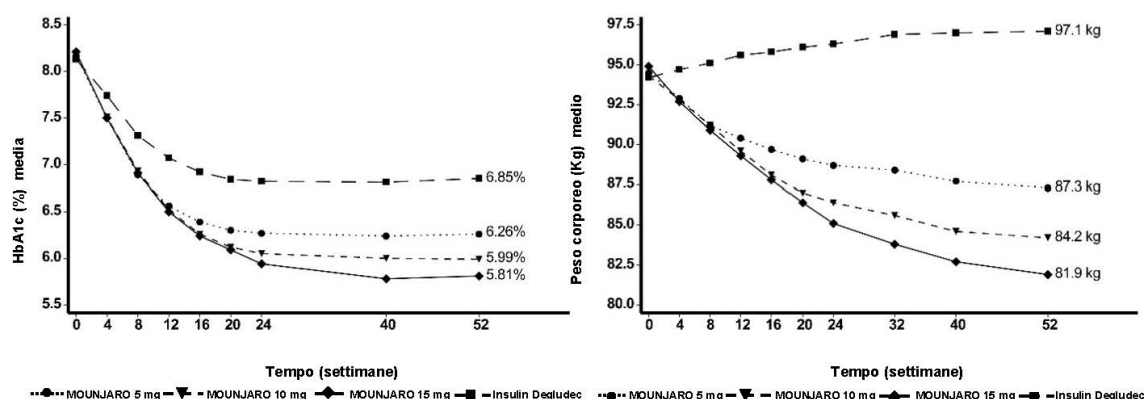
**Tabella 4. SURPASS-3: Risultati alla settimana 52**

		<b>Tirzepatide 5 mg</b>	<b>Tirzepatide 10 mg</b>	<b>Tirzepatide 15 mg</b>	<b>Insulin degludec titolata</b>
<b>Popolazione mITT (n)</b>		358	360	358	359
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>	Basale (media)	8,17	8,19	8,21	8,13
	Variazione dal basale	-1,93 <sup>##</sup>	-2,20 <sup>##</sup>	-2,37 <sup>##</sup>	-1,34 <sup>##</sup>
	Differenza rispetto a insulina degludec [95 % IC]	-0,59** [-0,73; -0,45]	-0,86** [-1,00; -0,72]	-1,04** [-1,17; -0,90]	-
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>	Basale (media)	65,8	66,0	66,3	65,4
	Variazione dal basale	-21,1 <sup>##</sup>	-24,0 <sup>##</sup>	-26,0 <sup>##</sup>	-14,6 <sup>##</sup>
	Differenza rispetto a insulina degludec [95 % IC]	-6,4** [-7,9; -4,9]	-9,4** [-10,9; -7,9]	-11,3** [-12,8; -9,8]	-
<b>Pazienti (%) che hanno raggiunto HbA<sub>1c</sub></b>	< 7 %	82,4**	89,7**	92,6**	61,3
	≤ 6,5 %	71,4 <sup>††</sup>	80,3 <sup>††</sup>	85,3 <sup>††</sup>	44,4
	< 5,7 %	25,8 <sup>††</sup>	38,6 <sup>††</sup>	48,4 <sup>††</sup>	5,4
<b>FSG (mmol/L)</b>	Basale (media)	9,54	9,48	9,35	9,24
	Variazione dal basale	-2,68 <sup>##</sup>	-3,04 <sup>##</sup>	-3,29 <sup>##</sup>	-3,09 <sup>##</sup>
	Differenza rispetto a insulina degludec [95 % IC]	0,41 <sup>†</sup> [0,14; 0,69]	0,05 [-0,24; 0,33]	-0,20 [-0,48; 0,08]	-
<b>FSG (mg/dL)</b>	Basale (media)	171,8	170,7	168,4	166,4
	Variazione dal basale	-48,2 <sup>##</sup>	-54,8 <sup>##</sup>	-59,2 <sup>##</sup>	-55,7 <sup>##</sup>
	Differenza rispetto a insulina degludec [95 % IC]	7,5 <sup>†</sup> [2,4; 12,5]	0,8 [-4,3; 5,9]	-3,6 [-8,7; 1,5]	-
<b>Peso corporeo (kg)</b>	Basale (media)	94,5	94,3	94,9	94,2
	Variazione dal basale	-7,5 <sup>##</sup>	-10,7 <sup>##</sup>	-12,9 <sup>##</sup>	+2,3 <sup>##</sup>
	Differenza rispetto a insulina degludec [95 % IC]	-9,8** [-10,8; -8,8]	-13,0** [-14,0; -11,9]	-15,2** [-16,2; -14,2]	-
<b>Pazienti (%) che hanno ottenuto una riduzione del peso corporeo</b>	≥ 5 %	66,0 <sup>††</sup>	83,7 <sup>††</sup>	87,8 <sup>††</sup>	6,3
	≥ 10 %	37,4 <sup>††</sup>	55,7 <sup>††</sup>	69,4 <sup>††</sup>	2,9
	≥ 15 %	12,5 <sup>††</sup>	28,3 <sup>††</sup>	42,5 <sup>††</sup>	0,0

\*p < 0,05, \*\*p < 0,001 per superiorità, aggiustato per molteplicità.

<sup>†</sup>p < 0,05, <sup>††</sup>p < 0,001 rispetto ad insulina degludec, non aggiustato per molteplicità.

<sup>#</sup>p < 0,05, <sup>##</sup>p < 0,001 rispetto al basale, non aggiustato per molteplicità.



**Figura 3. HbA<sub>1c</sub> (%) media e peso corporeo (kg) medio dal basale alla settimana 52**

#### *Monitoraggio continuo del glucosio (CGM)*

Un sottogruppo di pazienti (N = 243) ha partecipato ad una valutazione dei profili glicemici delle 24 ore acquisiti con un CGM in cieco. A 52 settimane, i pazienti trattati con tirzepatide (10 mg e 15 mg aggregati) hanno trascorso significativamente più tempo con valori di glucosio nell'intervallo euglicemico definito da 71 a 140 mg/dL (da 3,9 a 7,8 mmol/L) rispetto ai pazienti trattati con insulina degludec, rispettivamente con il 73 % e il 48 % del periodo di 24 ore nell'intervallo euglicemico.

#### *SURPASS-4 – Terapia di associazione con 1-3 medicinali antidiabetici orali: metformina, sulfoniluree o SGLT2i*

In uno studio in aperto con controllo attivo della durata massima di 104 settimane (misura di esito primaria a 52 settimane), 2 002 pazienti con diabete di tipo 2 e aumentato rischio cardiovascolare sono stati randomizzati a ricevere tirzepatide 5 mg, 10 mg o 15 mg una volta a settimana o insulina glargine una volta al giorno in associazione a metformina (95 %) e/o sulfoniluree (54 %) e/o SGLT2i (25 %). Al basale i pazienti avevano una durata media del diabete di 12 anni, un IMC medio di 33 kg/m<sup>2</sup>, un'età media di 64 anni e il 63 % erano uomini. I pazienti trattati con insulina glargine hanno iniziato con una dose di 10 U/die che è stata aggiustata utilizzando un algoritmo con un target glicemico a digiuno < 5,6 mmol/L. La dose media di insulina glargine alla settimana 52 era di 44 unità/die.

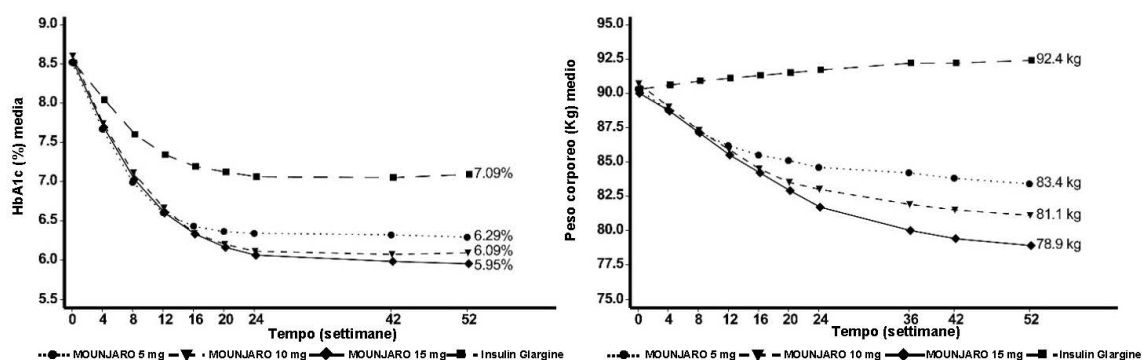
**Tabella 5. SURPASS-4: Risultati alla settimana 52**

		<b>Tirzepatide 5 mg</b>	<b>Tirzepatide 10 mg</b>	<b>Tirzepatide 15 mg</b>	<b>Insulina glargine titolata</b>
<b>Popolazione mITT (n)</b>		328	326	337	998
<b>52 settimane</b>					
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>	Basale (media)	8,52	8,60	8,52	8,51
	Variazione dal basale	-2,24 <sup>##</sup>	-2,43 <sup>##</sup>	-2,58 <sup>##</sup>	-1,44 <sup>##</sup>
	Differenza rispetto a insulina glargine [95 % IC]	-0,80 <sup>**</sup> [-0,92; -0,68]	-0,99 <sup>**</sup> [-1,11; -0,87]	-1,14 <sup>**</sup> [-1,26; -1,02]	-
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>	Basale (media)	69,6	70,5	69,6	69,5
	Variazione dal basale	-24,5 <sup>##</sup>	-26,6 <sup>##</sup>	-28,2 <sup>##</sup>	-15,7 <sup>##</sup>
	Differenza rispetto a insulina glargine [95 % IC]	-8,8 <sup>**</sup> [-10,1; -7,4]	-10,9 <sup>**</sup> [-12,3; -9,6]	-12,5 <sup>**</sup> [-13,8; -11,2]	-
<b>Pazienti (%) che hanno raggiunto HbA<sub>1c</sub></b>	< 7 %	81,0 <sup>**</sup>	88,2 <sup>**</sup>	90,7 <sup>**</sup>	50,7
	≤ 6,5 %	66,0 <sup>††</sup>	76,0 <sup>††</sup>	81,1 <sup>††</sup>	31,7
	< 5,7 %	23,0 <sup>††</sup>	32,7 <sup>††</sup>	43,1 <sup>††</sup>	3,4
<b>FSG (mmol/L)</b>	Basale (media)	9,57	9,75	9,67	9,37
	Variazione dal basale	-2,80 <sup>##</sup>	-3,06 <sup>##</sup>	-3,29 <sup>##</sup>	-2,84 <sup>##</sup>
	Differenza rispetto a insulina glargine [95 % IC]	0,04 [-0,22; 0,30]	-0,21 [-0,48; 0,05]	-0,44 <sup>††</sup> [-0,71; -0,18]	-
<b>FSG (mg/dL)</b>	Basale (media)	172,3	175,7	174,2	168,7
	Variazione dal basale	-50,4 <sup>##</sup>	-54,9 <sup>##</sup>	-59,3 <sup>##</sup>	-51,4 <sup>##</sup>
	Differenza rispetto a insulina glargine [95 % IC]	1,0 [-3,7; 5,7]	-3,6 [-8,2; 1,1]	-8,0 <sup>††</sup> [-12,6; -3,4]	-
<b>Peso corporeo (kg)</b>	Basale (media)	90,3	90,7	90,0	90,3
	Variazione dal basale	-7,1 <sup>##</sup>	-9,5 <sup>##</sup>	-11,7 <sup>##</sup>	+1,9 <sup>##</sup>
	Differenza rispetto a insulina glargine [95 % IC]	-9,0 <sup>**</sup> [-9,8; -8,3]	-11,4 <sup>**</sup> [-12,1; -10,6]	-13,5 <sup>**</sup> [-14,3; -12,8]	-
<b>Pazienti (%) che hanno ottenuto una riduzione del peso corporeo</b>	≥ 5 %	62,9 <sup>††</sup>	77,6 <sup>††</sup>	85,3 <sup>††</sup>	8,0
	≥ 10 %	35,9 <sup>††</sup>	53,0 <sup>††</sup>	65,6 <sup>††</sup>	1,5
	≥ 15 %	13,8 <sup>††</sup>	24,0 <sup>††</sup>	36,5 <sup>††</sup>	0,5

\*p < 0,05, \*\*p < 0,001 per superiorità, aggiustato per molteplicità.

†p < 0,05, ††p < 0,001 rispetto ad insulina glargine, non aggiustato per molteplicità.

#p < 0,05, ##p < 0,001 rispetto al basale, non aggiustato per molteplicità.



**Figura 4. HbA<sub>1c</sub> (%) media e peso corporeo (kg) medio dal basale alla settimana 52**

*SURPASS-5 - Terapia di associazione con insulina basale titolata, con o senza metformina*

In uno studio in doppio cieco controllato con placebo di 40 settimane, 475 pazienti con controllo glicemico inadeguato che utilizzavano insulina glargine con o senza metformina sono stati randomizzati a ricevere tirzepatide 5 mg, 10 mg o 15 mg una volta a settimana o placebo. Le dosi di insulina glargine sono state aggiustate utilizzando un algoritmo con un target glicemico a digiuno < 5,6 mmol/L. Al basale i pazienti avevano una durata media del diabete di 13 anni, un IMC medio di 33 kg/m<sup>2</sup>, un'età media di 61 anni e il 56 % erano uomini. La dose mediana complessiva stimata di insulina glargine al basale era di 34 unità/die. La dose mediana di insulina glargine alla settimana 40 era di 38, 36, 29 e 59 unità/die rispettivamente con tirzepatide 5 mg, 10 mg, 15 mg e placebo.

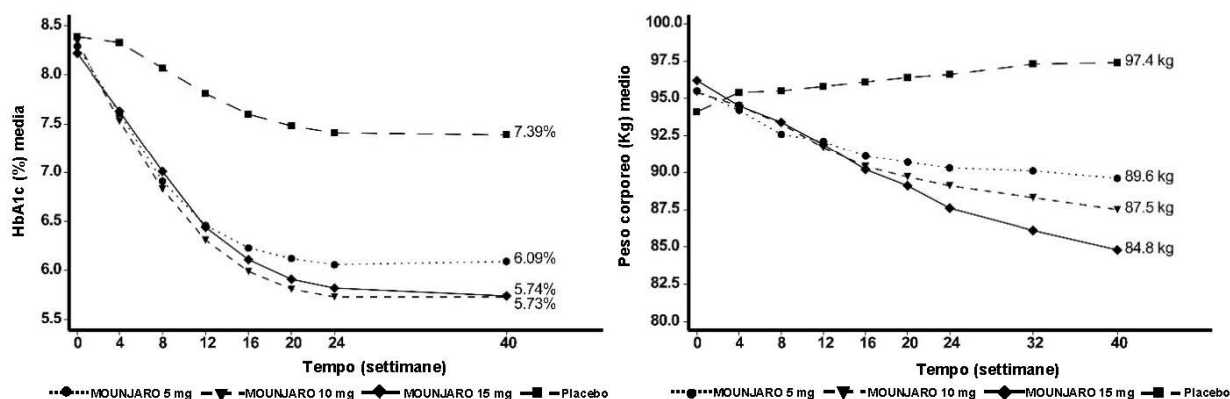
**Tabella 6. SURPASS-5: Risultati alla settimana 40**

		<b>Tirzepatide 5 mg</b>	<b>Tirzepatide 10 mg</b>	<b>Tirzepatide 15 mg</b>	<b>Placebo</b>
<b>Popolazione mITT (n)</b>		116	118	118	119
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>	Basale (media)	8,29	8,34	8,22	8,39
	Variazione dal basale	-2,23 <sup>##</sup>	-2,59 <sup>##</sup>	-2,59 <sup>##</sup>	-0,93 <sup>##</sup>
	Differenza rispetto al placebo [95 % IC]	-1,30 <sup>**</sup> [-1,52; -1,07]	-1,66 <sup>**</sup> [-1,88; -1,43]	-1,65 <sup>**</sup> [-1,88; -1,43]	-
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>	Basale (media)	67,1	67,7	66,4	68,2
	Variazione dal basale	-24,4 <sup>##</sup>	-28,3 <sup>##</sup>	-28,3 <sup>##</sup>	-10,2 <sup>##</sup>
	Differenza rispetto al placebo [95 % IC]	-14,2 <sup>**</sup> [-16,6; -11,7]	-18,1 <sup>**</sup> [-20,6; -15,7]	-18,1 <sup>**</sup> [-20,5; -15,6]	-
<b>Pazienti (%) che hanno raggiunto HbA<sub>1c</sub></b>	< 7 %	93,0 <sup>**</sup>	97,4 <sup>**</sup>	94,0 <sup>**</sup>	33,9
	≤ 6,5 %	80,0 <sup>††</sup>	94,7 <sup>††</sup>	92,3 <sup>††</sup>	17,0
	< 5,7 %	26,1 <sup>††</sup>	47,8 <sup>††</sup>	62,4 <sup>††</sup>	2,5
<b>FSG (mmol/L)</b>	Basale (media)	9,00	9,04	8,91	9,13
	Variazione dal basale	-3,41 <sup>##</sup>	-3,77 <sup>##</sup>	-3,76 <sup>##</sup>	-2,16 <sup>##</sup>
	Differenza rispetto al placebo [95 % IC]	-1,25 <sup>**</sup> [-1,64; -0,86]	-1,61 <sup>**</sup> [-2,00; -1,22]	-1,60 <sup>**</sup> [-1,99; -1,20]	-
<b>FSG (mg/dL)</b>	Basale (media)	162,2	162,9	160,4	164,4
	Variazione dal basale	-61,4 <sup>##</sup>	-67,9 <sup>##</sup>	-67,7 <sup>##</sup>	-38,9 <sup>##</sup>
	Differenza rispetto al placebo [95 % IC]	-22,5 <sup>**</sup> [-29,5; -15,4]	-29,0 <sup>**</sup> [-36,0; -22,0]	-28,8 <sup>**</sup> [-35,9; -21,6]	-
<b>Peso corporeo (kg)</b>	Basale (media)	95,5	95,4	96,2	94,1
	Variazione dal basale	-6,2 <sup>##</sup>	-8,2 <sup>##</sup>	-10,9 <sup>##</sup>	+1,7 <sup>#</sup>
	Differenza rispetto al placebo [95 % IC]	-7,8 <sup>**</sup> [-9,4; -6,3]	-9,9 <sup>**</sup> [-11,5; -8,3]	-12,6 <sup>**</sup> [-14,2; -11,0]	-
<b>Pazienti (%) che hanno ottenuto una riduzione del peso corporeo</b>	≥ 5 %	53,9 <sup>††</sup>	64,6 <sup>††</sup>	84,6 <sup>††</sup>	5,9
	≥ 10 %	22,6 <sup>††</sup>	46,9 <sup>††</sup>	51,3 <sup>††</sup>	0,9
	≥ 15 %	7,0 <sup>†</sup>	26,6 <sup>†</sup>	31,6 <sup>††</sup>	0,0

\*p < 0,05, \*\*p < 0,001 per superiorità, aggiustato per molteplicità.

†p < 0,05, ††p < 0,001 rispetto al placebo, non aggiustato per molteplicità.

#p < 0,05, ##p < 0,001 rispetto al basale, non aggiustato per molteplicità.



**Figura 5. HbA<sub>1c</sub> (%) media e peso corporeo (kg) medio dal basale alla settimana 40**

### Gestione del peso corporeo

L'efficacia e la sicurezza di tirzepatide per la gestione del peso corporeo, in associazione a una dieta povera di calorie e a un aumento dell'attività fisica, in pazienti con obesità (IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) o sovrappeso (IMC compreso tra  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> e  $< 30$  kg/m<sup>2</sup>) e almeno una comorbidità correlata al peso, (come dislipidemia trattata o non trattata, ipertensione, apnea ostruttiva del sonno o malattia cardiovascolare) e con prediabete o normoglicemia, ma senza diabete mellito di tipo 2, sono state valutate in tre studi di fase 3 randomizzati in doppio cieco, controllati con placebo (SURMOUNT-1, SURMOUNT-3, SURMOUNT-4). In questi studi sono stati inclusi un totale di 3 900 pazienti adulti (2 518 randomizzati a tirzepatide).

Il trattamento con tirzepatide ha dimostrato una riduzione del peso clinicamente significativa e sostenuta rispetto al placebo. Inoltre una percentuale più elevata di pazienti ha ottenuto una perdita di peso  $\geq 5\%$ ,  $\geq 10\%$ ,  $\geq 15\%$  e  $\geq 20\%$  con tirzepatide rispetto al placebo.

L'efficacia e la sicurezza di tirzepatide per la gestione del peso corporeo in pazienti con diabete di tipo 2 sono state valutate in uno studio di fase 3 randomizzato, in doppio cieco controllato con placebo (SURMOUNT-2) e in una sottopopolazione di pazienti con IMC  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> in cinque studi randomizzati di fase 3 (SURPASS da 1 a 5). Un totale di 6 330 pazienti con IMC  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> (4 249 randomizzati al trattamento con tirzepatide) sono stati inclusi in questi studi. Nello studio SURMOUNT-2 il trattamento con tirzepatide ha dimostrato una riduzione del peso clinicamente significativa e sostenuta rispetto al placebo. Inoltre, una percentuale più elevata di pazienti ha ottenuto una perdita di peso  $\geq 5\%$ ,  $\geq 10\%$ ,  $\geq 15\%$  e  $\geq 20\%$  con tirzepatide rispetto al placebo. Le analisi dei sottogruppi dei pazienti con obesità o sovrappeso negli studi SURPASS (pari all'86 % della popolazione complessiva degli studi SURPASS da 1 a 5) hanno mostrato una riduzione di peso sostenuta e una percentuale più elevata di pazienti che hanno raggiunto gli obiettivi di riduzione del peso rispetto al comparatore attivo/placebo.

In tutti gli studi SURMOUNT, è stato utilizzato lo stesso schema di aumento della dose di tirzepatide del programma SURPASS (iniziando con 2,5 mg per 4 settimane, seguito da incrementi di 2,5 mg ogni 4 settimane fino al raggiungimento della dose assegnata).

### SURMOUNT-1

In uno studio in doppio cieco controllato con placebo della durata di 72 settimane, 2 539 pazienti adulti con obesità (IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) o con sovrappeso (IMC compresa tra  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> e  $< 30$  kg/m<sup>2</sup>) e almeno una condizione di comorbidità correlata al peso, sono stati randomizzati a 5 mg, 10 mg o

15 mg di tirzepatide una volta alla settimana o placebo. A tutti i pazienti è stata consigliata una dieta ipocalorica e una maggiore attività fisica durante tutta la durata dello studio. Al basale, i pazienti avevano un'età media di 45 anni, il 67,5 % era rappresentato da donne e il 40,6 % dei pazienti presentava prediabete. L'IMC medio al basale era 38 kg/m<sup>2</sup>.

**Tabella 7. SURMOUNT-1: Risultati alla settimana 72**

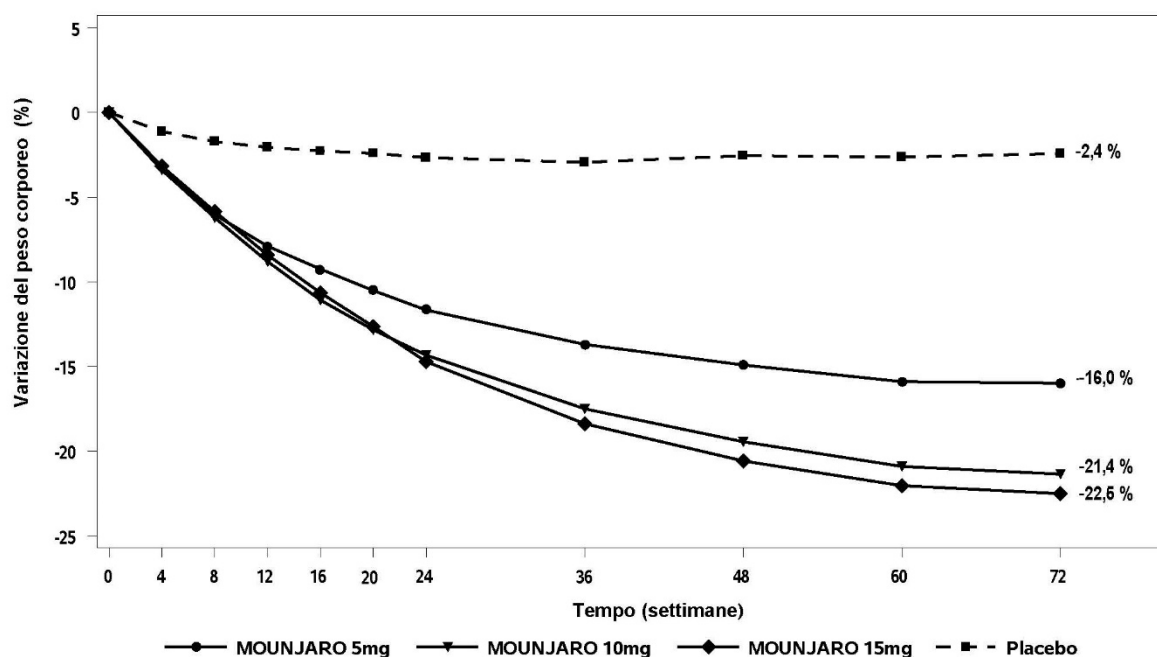
	<b>Tirzepatide 5 mg</b>	<b>Tirzepatide 10 mg</b>	<b>Tirzepatide 15 mg</b>	<b>Placebo</b>
<b>Popolazione mITT (n)</b>	630	636	630	643
<b>Peso corporeo</b>				
Basale (kg)	102,9	105,9	105,5	104,8
Variazione (%) dal basale	-16,0 <sup>††</sup>	-21,4 <sup>††</sup>	-22,5 <sup>††</sup>	-2,4
Differenza (%) dal placebo [IC 95 %]	-13,5 <sup>**</sup> [-14,6; -12,5]	-18,9 <sup>**</sup> [-20,0; -17,8]	-20,1 <sup>**</sup> [-21,2; -19,0]	-
Variazione (kg) dal basale	-16,1 <sup>††</sup>	-22,2 <sup>††</sup>	-23,6 <sup>††</sup>	-2,4 <sup>††</sup>
Differenza (kg) dal placebo [IC 95 %]	-13,8 <sup>##</sup> [-15,0; -12,6]	-19,8 <sup>##</sup> [-21,0; -18,6]	-21,2 <sup>##</sup> [-22,4; -20,0]	-
<b>Pazienti (%) che hanno ottenuto una riduzione del peso corporeo</b>				
≥ 5 %	89,4 <sup>**</sup>	96,2 <sup>**</sup>	96,3 <sup>**</sup>	27,9
≥ 10 %	73,4 <sup>##</sup>	85,9 <sup>**</sup>	90,1 <sup>**</sup>	13,5
≥ 15 %	50,2 <sup>##</sup>	73,6 <sup>**</sup>	78,2 <sup>**</sup>	6,0
≥ 20 %	31,6 <sup>##</sup>	55,5 <sup>**</sup>	62,9 <sup>**</sup>	1,3
<b>Circonferenza della vita (cm)</b>				
Basale	113,2	114,9	114,4	114,0
Variazione dal baseline	-14,6 <sup>††</sup>	-19,4 <sup>††</sup>	-19,9 <sup>††</sup>	-3,4 <sup>††</sup>
Differenza dal placebo [IC 95 %]	-11,2 <sup>##</sup> [-12,3; -10,0]	-16,0 <sup>**</sup> [-17,2; -14,9]	-16,5 <sup>**</sup> [-17,7; -15,4]	-

<sup>††</sup>p < 0,001 rispetto al basale.

<sup>\*\*</sup>p < 0,001 rispetto al placebo, aggiustato per molteplicità.

<sup>##</sup>p < 0,001 rispetto al placebo, non aggiustato per molteplicità.





**Figura 6. Variazione media del peso corporeo (%) dal basale alla settimana 72**

Nello studio SURMOUNT-1, le dosi aggregate di tirzepatide 5 mg, 10 mg e 15 mg hanno portato a un miglioramento significativo rispetto al placebo della pressione arteriosa sistolica (-8,1 mmHg vs. -1,3 mmHg), dei trigliceridi (-27,6 % vs. -6,3 %), del non-HDL-C (-11,3 % vs. -1,8 %), del HDL-C (7,9 % vs. 0,3 %) e dell'insulina a digiuno (-46,9 % vs. -9, 7%).

I pazienti con prediabete al basale hanno continuato il trattamento fino a 176 settimane per valutare gli effetti a lungo termine sul peso corporeo e sull'insorgenza del diabete mellito di tipo 2 confermato all'aggiudicazione.

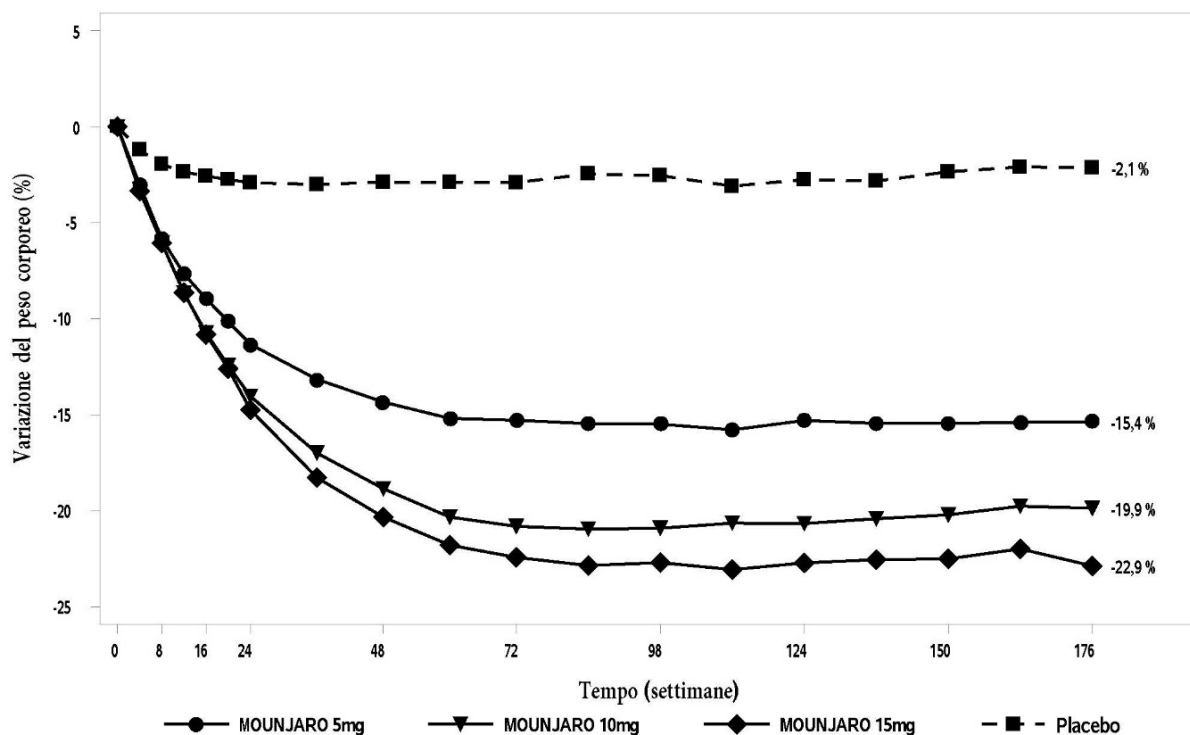
**Tabella 8. SURMOUNT-1: Risultati alla settimana 176 (pazienti con prediabete al basale)**

	<b>Tirzepatide 5 mg</b>	<b>Tirzepatide 10 mg</b>	<b>Tirzepatide 15 mg</b>	<b>Placebo</b>
<b>Popolazione mITT (n)</b>	247	262	253	270
<b>Peso corporeo</b>				
Basale (kg)	104,6	108,9	108,5	107,4
Variazione (%) dal basale	-15,4 <sup>††</sup>	-19,9 <sup>††</sup>	-22,9 <sup>††</sup>	-2,1 <sup>†</sup>
Differenza (%) dal placebo [IC 95 %]	-13,2 <sup>##</sup> [-15,3; -11,1]	-17,7 <sup>**</sup> [-19,8; -15,7]	-20,7 <sup>**</sup> [-22,8; -18,6]	-
Variazione (kg) dal basale	-15,7 <sup>††</sup>	-21,4 <sup>††</sup>	-24,6 <sup>††</sup>	-2,3 <sup>†</sup>
Differenza (kg) dal placebo [IC 95 %]	-13,4 <sup>##</sup> [-15,9; -11,0]	-19,1 <sup>##</sup> [-21,5; -16,7]	-22,3 <sup>##</sup> [-24,7; -19,9]	-

<sup>†</sup>p < 0,05, <sup>††</sup>p < 0,001 rispetto al basale.

<sup>\*\*</sup>p < 0,001 rispetto al placebo, aggiustato per molteplicità.

<sup>##</sup>p < 0,001 rispetto al placebo, non aggiustato per molteplicità.



**Figura 7. Variazione media del peso corporeo (%) dal basale alla settimana 176 (pazienti con prediabete al basale)**

Tra i pazienti dello studio SURMOUNT-1 con prediabete al basale (N = 1 032), il 95,3 % dei pazienti trattati con tirzepatide è tornato a valori di normoglicemia alla settimana 72, rispetto al 61,9 % dei pazienti nel gruppo placebo. Al termine delle 176 settimane, il 94,5 % dei pazienti trattati con tirzepatide è tornato a valori di normoglicemia, rispetto al 60,4 % dei pazienti nel gruppo placebo, e l'1,2 % dei pazienti trattati con tirzepatide ha sviluppato diabete mellito di tipo 2, rispetto al 12,6 % dei pazienti nel gruppo placebo.

#### SURMOUNT-2

In uno studio controllato con placebo in doppio cieco di 72 settimane, 938 pazienti adulti con obesità ( $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) o sovrappeso ( $\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$  a  $< 30 \text{ kg/m}^2$ ) e diabete di tipo 2 sono stati randomizzati a tirzepatide 10 mg o 15 mg una volta alla settimana o placebo. I pazienti inclusi nello studio avevano HbA1c 7-10 % e sono stati trattati con dieta ed esercizio fisico da soli o con uno o più agenti ipoglicemizzanti orali. Tutti i pazienti sono stati assistiti per una dieta a ridotto contenuto calorico e un aumento dell'attività fisica durante tutta la durata dello studio. I pazienti avevano un'età media di 54 anni e il 51 % era rappresentato da donne. L'IMC medio al basale era di  $36,1 \text{ kg/m}^2$ .

**Tabella 9. SURMOUNT-2: Risultati alla settimana 72**

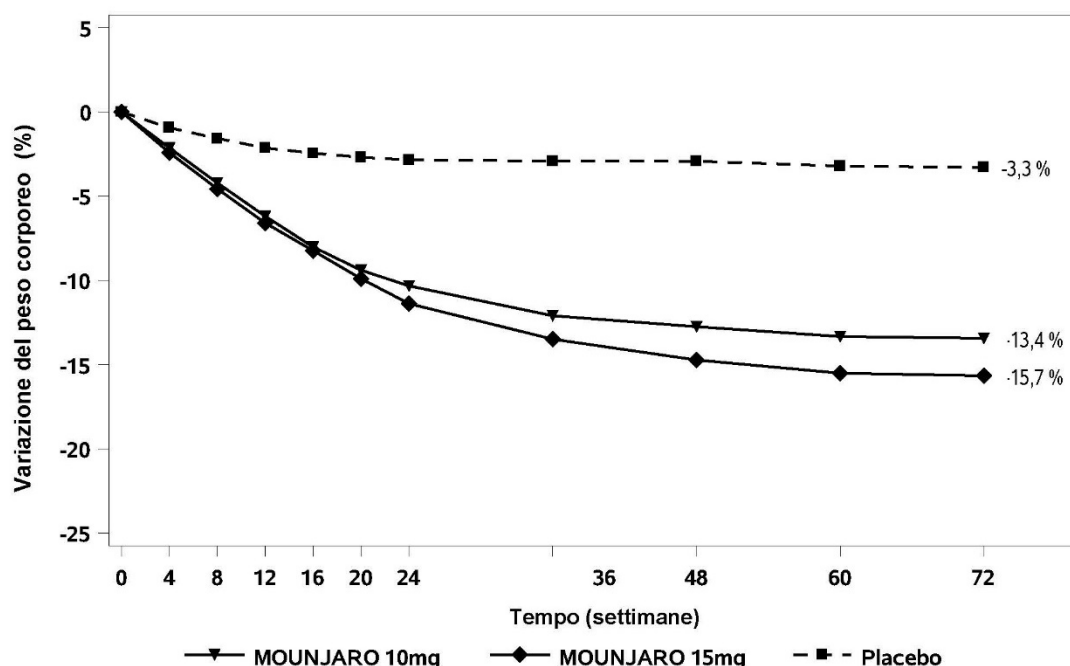
	<b>Tirzepatide 10 mg</b>	<b>Tirzepatide 15 mg</b>	<b>Placebo</b>
<b>Popolazione mITT (n)</b>	312	311	315
<b>Peso corporeo</b>			
Basale (kg)	101,1	99,5	101,7
Variazione (%) dal basale	-13,4 <sup>††</sup>	-15,7 <sup>††</sup>	-3,3 <sup>††</sup>
Differenza (%) dal placebo [IC 95 %]	-10,1 <sup>**</sup> [-11,5; -8,8]	-12,4 <sup>**</sup> [-13,7; -11,0]	-
Variazione (kg) dal basale	-13,5 <sup>††</sup>	-15,6 <sup>††</sup>	-3,2
Differenza (kg) dal placebo [IC 95 %]	-10,3 <sup>###</sup> [-11,7; -8,8]	-12,4 <sup>##</sup> [-13,8; -11,0]	-
<b>Pazienti (%) che hanno ottenuto una riduzione del peso corporeo</b>			
≥ 5 %	81,6 <sup>**</sup>	86,4 <sup>**</sup>	30,5
≥ 10 %	63,4 <sup>**</sup>	69,6 <sup>**</sup>	8,7
≥ 15 %	41,4 <sup>**</sup>	51,8 <sup>**</sup>	2,6
≥ 20 %	23,0 <sup>**</sup>	34,0 <sup>**</sup>	1,0
<b>Circonferenza della vita (cm)</b>			
Basale	114,3	114,6	116,1
Variazione dal basale	-11,2 <sup>††</sup>	-13,8 <sup>††</sup>	-3,4 <sup>††</sup>
Differenza dal placebo [IC 95 %]	-7,8 <sup>**</sup> [-9,2; -6,4]	-10,4 <sup>**</sup> [-11,8; -8,9]	-
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>			
Basale	64,1	64,7	63,4
Variazione dal basale	-23,4 <sup>††</sup>	-24,3 <sup>††</sup>	-1,8 <sup>†</sup>
Differenza dal placebo [IC 95 %]	-21,6 <sup>**</sup> [-23,5; -19,6]	-22,5 <sup>**</sup> [-24,4; -20,6]	-
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>			
Basale	8,0	8,1	8,0
Variazione dal basale	-2,1 <sup>††</sup>	-2,2 <sup>††</sup>	-0,2 <sup>†</sup>
Differenza dal placebo [IC 95 %]	-2,0 <sup>**</sup> [-2,2; -1,8]	-2,1 <sup>**</sup> [-2,2; -1,9]	-
<b>Pazienti (%) che hanno ottenuto HbA<sub>1c</sub></b>			
< 7 %	90,0 <sup>**</sup>	90,7 <sup>**</sup>	29,3
≤ 6,5 %	84,1 <sup>**</sup>	86,7 <sup>**</sup>	15,5
< 5,7 %	50,2 <sup>**</sup>	55,3 <sup>**</sup>	2,8
<b>FSG (mmol/L)</b>			
Basale	8,8	9,0	8,7
Variazione dal basale	-2,7 <sup>††</sup>	-2,9 <sup>††</sup>	-0,1
Differenza dal placebo [IC 95 %]	-2,6 <sup>**</sup> [-2,9; -2,3]	-2,7 <sup>**</sup> [-3,1; -2,4]	-
<b>FSG (mg/dL)</b>			
Basale	157,8	161,5	156,7
Variazione dal basale	-49,2 <sup>††</sup>	-51,7 <sup>††</sup>	-2,4
Differenza dal placebo [IC 95 %]	-46,8 <sup>**</sup> [-52,7; -40,9]	-49,3 <sup>**</sup> [-55,2; -43,3]	-

<sup>†</sup>p < 0,05 rispetto al basale.

<sup>††</sup>p < 0,001 rispetto al basale.

<sup>\*\*</sup>p < 0,001 rispetto al placebo, aggiustato per molteplicità.

<sup>###</sup>p < 0,001 rispetto al placebo, non aggiustato per molteplicità.



**Figura 8. Variazione media del peso corporeo (%) dal basale alla settimana 72**

Nello studio SURMOUNT-2, tirzepatide 10 mg e 15 mg (dosi aggregate) hanno portato a un miglioramento significativo rispetto al placebo della pressione arteriosa sistolica (-7,2 mmHg vs. -1,0 mmHg), dei trigliceridi (-28,6 % vs. -5,8 %), del non-HDL-C (-6,6 % vs. 2,3 %) e del HDL-C (8,2 % vs. 1,1 %).

#### **SURMOUNT-3**

In uno studio di 84 settimane, 806 pazienti adulti con obesità ( $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) o sovrappeso ( $\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$  a  $< 30 \text{ kg/m}^2$ ) e almeno una condizione di comorbidità correlata al peso, sono entrati in un periodo di lead-in di intervento intensivo sullo stile di vita di 12 settimane consistente in una dieta ipocalorica (1 200-1 500 kcal/giorno), aumento dell'attività fisica e frequente consulenza comportamentale. Alla fine del periodo di lead-in di 12 settimane, 579 pazienti che hanno ottenuto una riduzione del peso  $\geq 5,0\%$  sono stati randomizzati alla massima dose tollerata (MDT) di tirzepatide di 10 mg o 15 mg una volta alla settimana o a placebo, per 72 settimane (fase in doppio cieco). I pazienti seguivano una dieta a ridotto contenuto calorico e una maggiore attività fisica durante la fase in doppio cieco dello studio. Al momento della randomizzazione, i pazienti avevano un'età media di 46 anni e il 63 % era rappresentato da donne. L'IMC medio alla randomizzazione era di  $35,9 \text{ kg/m}^2$ .

**Tabella 10. SURMOUNT-3: Risultati alla settimana 72**

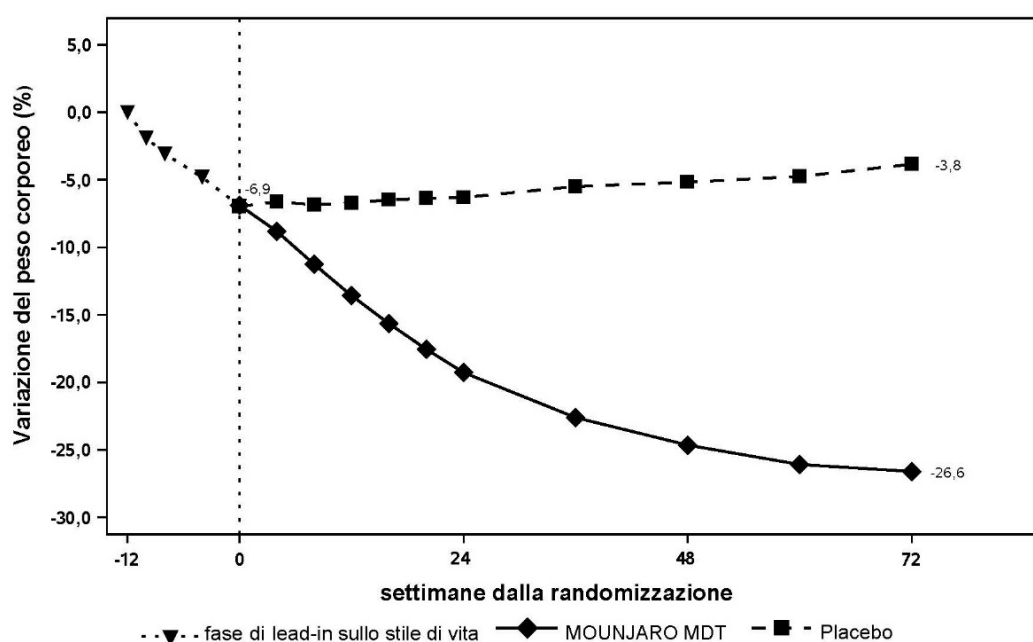
	<b>Tirzepatide MDT</b>	<b>Placebo</b>
<b>Popolazione mITT (n)</b>	287	292
<b>Peso corporeo</b>		
Basale <sup>1</sup> (kg)	102,3	101,3
Variazione (%) dal basale <sup>1</sup>	-21,1 <sup>††</sup>	3,3 <sup>††</sup>
Differenza (%) dal placebo [IC 95 %]	-24,5 <sup>**</sup> [-26,1; -22,8]	-
Variazione (kg) dal basale <sup>1</sup>	-21,5 <sup>††</sup>	3,5 <sup>††</sup>
Differenza (kg) dal placebo [IC 95 %]	-25,0 <sup>##</sup> [-26,9; -23,2]	-
<b>Pazienti (%) che hanno ottenuto una riduzione del peso corporeo</b>		
≥ 5 %	94,4 <sup>**</sup>	10,7
≥ 10 %	88,0 <sup>**</sup>	4,8
≥ 15 %	73,9 <sup>**</sup>	2,1
≥ 20 %	54,9 <sup>**</sup>	1,0
<b>Pazienti (%) che hanno mantenuto ≥80% del peso corporeo perso durante il periodo di lead-in di 12 settimane</b>	98,6 <sup>**</sup>	37,8
<b>Circonferenza della vita (cm)</b>		
Basale <sup>1</sup>	109,2	109,6
Variazione dal basale <sup>1</sup>	-16,8 <sup>††</sup>	1,1
Differenza dal placebo [IC 95 %]	-17,9 <sup>**</sup> [-19,5; -16,3]	-

<sup>1</sup>Randomizzazione (settimana 0)

<sup>††</sup>p < 0,001 rispetto al basale<sup>1</sup>.

<sup>\*\*</sup>p < 0,001 rispetto al placebo, aggiustato per molteplicità.

<sup>##</sup>p < 0,001 rispetto al placebo, non aggiustato per molteplicità.



**Figura 9. Variazione media del peso corporeo (%) dalla settimana 12 alla settimana 72**

#### SURMOUNT-4

In uno studio di 88 settimane, 783 pazienti adulti con obesità ( $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) o con sovrappeso ( $\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$  a  $< 30 \text{ kg/m}^2$ ) e almeno una condizione di comorbidità correlata al peso, sono stati arruolati in una fase di lead-in con tirzepatide in aperto di 36 settimane. All'inizio del periodo di lead-in, i pazienti arruolati avevano un peso corporeo medio di 107,0 kg e un IMC medio di  $38,3 \text{ kg/m}^2$ . Alla fine del periodo di lead-in, 670 pazienti che hanno raggiunto la massima dose tollerata (MDT) di 10 mg o 15 mg di tirzepatide sono stati randomizzati a continuare il trattamento con tirzepatide una volta alla settimana o a passare al placebo per 52 settimane (fase in doppio cieco). I pazienti sono stati assistiti per una dieta a ridotto contenuto calorico e un aumento dell'attività fisica durante tutta la durata dello studio. Alla randomizzazione (settimana 36), i pazienti avevano un'età media di 49 anni e il 71 % era rappresentato da donne. Il peso corporeo medio alla randomizzazione era di 85,2 kg e l'IMC medio era di  $30,5 \text{ kg/m}^2$ .

I pazienti che hanno continuato il trattamento con tirzepatide per ulteriori 52 settimane (fino a 88 settimane in totale) hanno mantenuto e ottenuto un'ulteriore perdita di peso dopo la riduzione di peso iniziale durante la fase di lead-in di 36 settimane. La riduzione del peso è stata superiore e clinicamente significativa rispetto al gruppo placebo, in cui è stato osservato un sostanziale recupero del peso corporeo perso durante la fase di lead-in (vedere Tabella 11 e Figura 10). Tuttavia, il peso corporeo medio osservato per i pazienti trattati con placebo era inferiore alla settimana 88 rispetto all'inizio la fase di lead-in (vedere Figura 10).

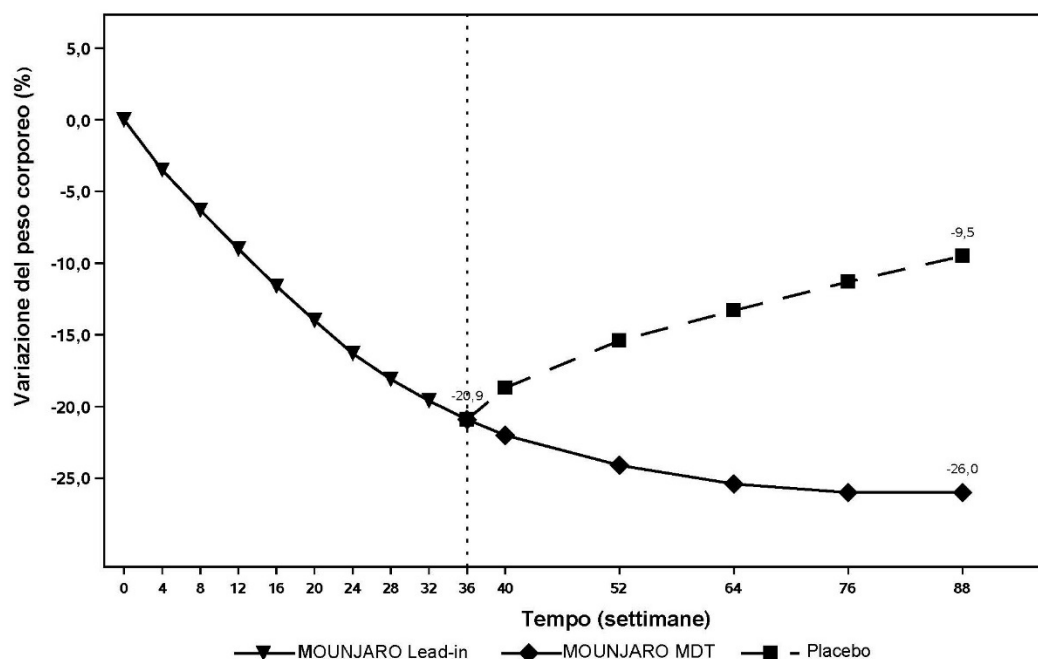
**Tabella 11. SURMOUNT-4: Risultati alla settimana 88**

	<b>Tirzepatide (MDT)</b>	<b>Placebo</b>
<b>Popolazione mITT (n) solo pazienti alla settimana 36</b>	335	335
<b>Peso corporeo</b>		
Peso (kg) alla settimana 0 (basale)	106,7	107,8
Peso (kg) alla settimana 36 (randomizzazione)	84,5	85,9
Variazione (%) dalla settimana 36 alla settimana 88	-6,7 <sup>††</sup>	14,8 <sup>††</sup>
Differenza (%) dal placebo alla settimana 88 [IC 95 %]	-21,4 <sup>**</sup> [-22,9; -20,0]	-
Variazione (kg) dalla settimana 36 alla settimana 88	-5,7 <sup>††</sup>	11,9 <sup>††</sup>
Differenza (kg) dal placebo alla settimana 88 [IC 95 %]	-17,6 <sup>##</sup> [-18,8; -16,4]	-
<b>Pazienti (%) che hanno ottenuto una riduzione del peso corporeo dalla settimana 0 alla settimana 88</b>		
≥ 5 %	98,5 <sup>**</sup>	69,0
≥ 10 %	94,0 <sup>**</sup>	44,4
≥ 15 %	87,1 <sup>**</sup>	24,0
≥ 20 %	72,6 <sup>**</sup>	11,6
<b>Pazienti (%) che hanno mantenuto ≥80% del peso corporeo perso durante il periodo di lead-in di 36 settimane alla settimana 88</b>	93,4 <sup>**</sup>	13,5
<b>Circonferenza della vita (cm)</b>		
Basale (settimana 0)	114,9	115,6
Randomizzazione (settimana 36)	96,7	98,2
Variazione dalla randomizzazione (settimana 36)	-4,6 <sup>††</sup>	8,3 <sup>††</sup>
Differenza dal placebo [IC 95 % CI]	-12,9 <sup>**</sup> [-14,1; -11,7]	-

<sup>††</sup>p < 0,001 rispetto al basale.

\*\*p < 0,001 rispetto al placebo, aggiustato per molteplicità.

##p < 0,001 rispetto al placebo, non aggiustato per molteplicità.



**Figura 10. Variazione media del peso corporeo (%) dal basale (settimana 0) alla settimana 88**

*Rischio di recuperare fino a > 95 % del peso basale dello studio (settimana 0) alla settimana 88*

L'analisi *time to event* ha mostrato che il trattamento continuato con tirzepatide durante il periodo in doppio cieco ha ridotto il rischio di tornare a un peso corporeo superiore al 95 % osservato alla settimana 0 di circa il 99 % rispetto al placebo (hazard ratio, 0,013 [IC 95 %, da 0,004 a 0,046]; p < 0,001) per coloro che avevano già perso almeno il 5 % dalla settimana 0.

#### SURMOUNT-5

In uno studio della durata di 72 settimane, 751 pazienti adulti con obesità ( $\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) o sovrappeso ( $\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$  e  $< 30 \text{ kg/m}^2$ ) e almeno una comorbidità correlata al peso, sono stati randomizzati a tirzepatide 15 mg o semaglutide 2,4 mg, somministrati una volta alla settimana. Quando i pazienti non tolleravano questa dose, il trattamento veniva ridotto a tirzepatide 10 mg o semaglutide 1,7 mg, una volta a settimana. Durante tutta la durata dello studio, i pazienti hanno ricevuto indicazioni per seguire una dieta ipocalorica e aumentare l'attività fisica. I pazienti avevano un'età media di 44,7 anni e un IMC medio di  $39,4 \text{ kg/m}^2$ . Complessivamente il 64,7 % era di sesso femminile.

Il trattamento con tirzepatide per 72 settimane ha determinato una riduzione del peso corporeo superiore e clinicamente significativa rispetto a semaglutide. La variazione percentuale dal basale alla settimana 72 (endpoint primario) è stata pari a -21,6 % per tirzepatide e -15,4 % per semaglutide (differenza: -6,2 %; IC 95 % [-7,8; -4,6]; p < 0,001). Tirzepatide ha inoltre dimostrato superiorità rispetto a semaglutide per gli endpoint secondari chiave, ossia la percentuale di pazienti che ha raggiunto una riduzione del peso  $\geq 10 \%$ ,  $\geq 15 \%$ ,  $\geq 20 \%$  e  $\geq 25 \%$  alla settimana 72 nonché la riduzione della circonferenza vita alla stessa settimana.

### Effetto sulla composizione corporea

I cambiamenti nella composizione corporea sono stati valutati in un sottostudio nello studio SURMOUNT-1 utilizzando l'assorbimetria a raggi X a doppia energia (DEXA). I risultati della valutazione DEXA hanno mostrato che il trattamento con tirzepatide è stato accompagnato da una maggiore riduzione della massa grassa rispetto alla massa magra, portando a un miglioramento della composizione corporea rispetto al placebo dopo 72 settimane. Inoltre, questa riduzione della massa grassa totale è stata accompagnata da una riduzione del grasso viscerale. Questi risultati suggeriscono che la maggior parte della perdita di peso totale era attribuibile a una riduzione del tessuto adiposo, compreso il grasso viscerale.

### Miglioramento del funzionamento fisico

I pazienti con obesità o sovrappeso senza diabete che hanno ricevuto tirzepatide hanno mostrato piccoli miglioramenti nella qualità della vita correlata alla salute, compreso il funzionamento fisico. I miglioramenti sono stati maggiori nei pazienti trattati con tirzepatide rispetto a quelli trattati con placebo. La qualità della vita correlata alla salute è stata valutata utilizzando il questionario generico Short Form 36v2 Health Survey Acute, Version (SF-36v2).

### Apnea ostruttiva del sonno

L'efficacia e la sicurezza di tirzepatide per il trattamento dell'apnea ostruttiva del sonno (OSA) di grado da moderato a severo (*Apnea Hypopnea Index*, AHI>15), in associazione alla dieta e all'attività fisica, in pazienti con obesità sono state valutate in due studi di fase 3, randomizzati, in doppio cieco, controllati con placebo (Studio 1 e Studio 2 SURMOUNT-OSA). Un totale di 469 pazienti adulti con OSA di grado da moderato a severo e obesità (234 randomizzati a trattamento con tirzepatide) è stato incluso in questi studi. I pazienti con diabete mellito di tipo 2 sono stati esclusi. Lo Studio 1 ha coinvolto pazienti che non erano in grado o non intendevano utilizzare la terapia con pressione positiva delle vie aeree (PAP). Lo Studio 2 ha coinvolto pazienti in terapia con la PAP. Lo Studio 2 non consente alcuna conclusione su un potenziale beneficio aggiuntivo di tirzepatide in aggiunta alla terapia con la PAP, poiché quest'ultima era stata sospesa 7 giorni prima della misurazione dell'endpoint. Tutti i pazienti sono stati trattati con la dose massima tollerata (MDT; 10 mg o 15 mg) di tirzepatide o con placebo, una volta alla settimana per 52 settimane.

In entrambi gli studi, il trattamento con tirzepatide ha dimostrato una riduzione statisticamente significativa e clinicamente significativa dell'indice di apnea-ipopnea (AHI) rispetto al placebo (vedere Tabella 12). Tra i pazienti trattati con tirzepatide, una percentuale maggiore di pazienti ha ottenuto una riduzione dell'AHI di almeno il 50 % rispetto al placebo.

### SURMOUNT-OSA, Studio 1 e Studio 2

In due studi di 52 settimane, in doppio cieco, controllati con placebo, 469 pazienti adulti con OSA di grado da moderato a severo e obesità, sono stati randomizzati alla MDT di tirzepatide di 10 mg o 15 mg una volta a settimana, o a placebo, una volta a settimana. Nello Studio 1 i pazienti avevano un'età media di 48 anni, il 33 % era rappresentato da donne, il 35 % aveva OSA moderata, il 63 % aveva OSA severa, il 65 % presentava pre-diabete, il 76 % aveva ipertensione, il 10 % aveva disturbi cardiaci e l'81 % aveva dislipidemia. I pazienti avevano un punteggio medio della Epworth Sleepiness Scale (ESS) di 10,5.

Nello Studio 2 i pazienti avevano un'età media di 52anni, il 28 % era rappresentato da donne, il 31 % aveva OSA moderata, il 68 % aveva OSA severa, il 57 % presentava pre-diabete, il 77 % aveva ipertensione, l'11 % aveva disturbi cardiaci e il 84 % aveva dislipidemia. I pazienti avevano un punteggio medio ESS di 10,0.



**Tabella 12. SURMOUNT-OSA, Studio 1 e Studio 2: Risultati alla settimana 52**

	OSA Studio 1		OSA Studio 2	
	Tirzepatide MDT	Placebo	Tirzepatide MDT	Placebo
<b>Popolazione mITT (n)</b>	114	120	119	114
<b>AHI (episodi/ora)</b>				
Media basale	54,3	50,9	45,8	53,1
Variazione dal basale	-27,4 <sup>††</sup>	-4,8 <sup>†</sup>	-30,4 <sup>††</sup>	-6,0 <sup>†</sup>
Differenza dal placebo [IC 95 %]	-22,5 <sup>**</sup> [-28,7; -16,4]	-	-24,4 <sup>**</sup> [-30,3; -18,6]	-
<b>% Variazione AHI</b>				
% Variazione dal basale	-55,0 <sup>††</sup>	-5,0	-62,8 <sup>††</sup>	-6,4
% Differenza dal placebo [IC 95%]	-49,9 <sup>**</sup> [-62,8; -37,0]	-	-56,4 <sup>**</sup> [-70,7; -42,2]	-
<b>Pazienti (%) che hanno ottenuto una riduzione dell'AHI</b>				
≥50%	62,3	19,2	74,3	22,9
% Differenza dal placebo [IC 95%]	43,6 <sup>**</sup> [31,1; 56,2]	-	50,8 <sup>**</sup> [38,6; 62,9]	-
<b>Carico ipossico specifico dell'apnea del sonno (% min/ora)<sup>a</sup></b>				
Media geometrica basale	156,6	148,2	129,9	139,1
Variazione dal basale	-103,1 <sup>††</sup>	-21,1	-103,0 <sup>††</sup>	-40,7 <sup>†</sup>
Differenza dal placebo [IC 95%]	-82,0 <sup>**</sup> [-107,0; -57,1]	-	-62,4 <sup>**</sup> [-87,1; -37,6]	-
<b>Peso corporeo (kg)</b>				
Media basale	117,0	112,7	115,8	115,0
% Variazione dal basale	-18,1 <sup>††</sup>	-1,3	-20,1 <sup>††</sup>	-2,3 <sup>†</sup>
% Differenza dal placebo [IC 95%]	-16,8 <sup>**</sup> [-18,8; -14,7]	-	-17,8 <sup>**</sup> [-19,9; -15,7]	-
<b>Pressione arteriosa sistolica (mmHg)<sup>b</sup></b>				
Media basale	128,2	130,3	130,7	130,5
Variazione dal basale	-9,6 <sup>††</sup>	-1,7	-7,6 <sup>††</sup>	-3,3 <sup>†</sup>
Differenza dal placebo [IC 95%]	-7,9 <sup>**</sup> [-11,0; -4,9]	-	-4,3 <sup>*</sup> [-7,3; -1,2]	-
<b>hsCRP (mg/L)<sup>a</sup></b>				
Media geometrica basale	3,6	3,8	3,0	2,7
Variazione dal basale	-1,6 <sup>††</sup>	-0,8 <sup>†</sup>	-1,4 <sup>††</sup>	-0,3
Differenza dal placebo [IC 95%]	-0,8 <sup>*</sup> [-1,4; -0,3]	-	-1,1 <sup>**</sup> [-1,7; -0,5]	-

<sup>†</sup> p < 0.05, <sup>††</sup> p < 0.001 rispetto al basale.

<sup>\*</sup> p < 0.05, <sup>\*\*</sup> p < 0.001 rispetto al placebo, aggiustato per molteplicità.

<sup>a</sup> Analizzato utilizzando i dati trasformati nei log.

<sup>b</sup> La pressione del sangue è stata valutata alla settimana 48 perché la sospensione della terapia con la PAP alla settimana 52 potrebbe confondere la valutazione della pressione arteriosa.

### Valutazione cardiovascolare

Il rischio cardiovascolare (CV) è stato valutato tramite una meta-analisi di pazienti con almeno un evento avverso cardiovascolare maggiore (*major adverse cardiovascular event*, MACE) confermato all'aggiudicazione. La misura di esito composita di MACE-4 includeva morte CV, infarto miocardico non fatale, ictus non fatale o ricovero per angina instabile.

In una meta-analisi primaria degli studi di registrazione di fase 2 e 3 in pazienti con diabete di tipo 2, un totale di 116 pazienti (tirzepatide: 60 [n = 4 410]; tutti i comparatori: 56 [n = 2 169]) hanno avuto almeno un MACE-4 confermato all'aggiudicazione. I risultati hanno mostrato che tirzepatide non era

associato a un eccesso di rischio di eventi CV rispetto ai comparatori presi nel loro insieme (HR: 0,81; IC: 0,52-1,26).

Un'ulteriore analisi è stata condotta specificamente per lo studio SURPASS-4 che ha arruolato pazienti con malattia CV accertata. Un totale di 109 pazienti (tirzepatide: 47 [n = 995]; insulina glargine: 62 [n = 1 000]) ha avuto almeno un MACE-4 confermato all'aggiudicazione. I risultati hanno mostrato che tirzepatide non era associato a un eccesso di rischio di eventi CV rispetto a insulina glargine (HR: 0,74; IC: 0,51-1,08).

In 3 studi di fase 3 sulla gestione del peso corporeo (SURMOUNT 1-3), controllati con placebo, un totale di 27 partecipanti ha manifestato almeno un MACE confermato all'aggiudicazione (TZP: 17 (n = 2 806); placebo: 10 (n = 1 250)); il tasso di eventi è stato simile tra placebo e tirzepatide.

#### *Pressione del sangue*

Negli studi di fase 3 controllati con placebo in pazienti con diabete mellito di tipo 2, il trattamento con tirzepatide ha determinato una diminuzione media della pressione arteriosa sistolica e diastolica rispettivamente di 6-9 mmHg e 3-4 mmHg. C'è stata una diminuzione media della pressione arteriosa sistolica e diastolica di 2 mmHg ciascuna nei pazienti trattati con placebo.

In 3 studi di fase 3 sulla gestione del peso corporeo (SURMOUNT 1-3), controllati con placebo, il trattamento con tirzepatide ha determinato una diminuzione media della pressione arteriosa sistolica e diastolica rispettivamente di 7 mmHg e 4 mmHg. C'è stata una diminuzione media della pressione arteriosa sistolica e diastolica < 1 mmHg ciascuno nei pazienti trattati con placebo.

Nei due studi di fase 3 sull'OSA, controllati con placebo, con un'analisi aggregata dei dati di sicurezza, il trattamento con tirzepatide ha determinato una diminuzione media della pressione arteriosa sistolica e diastolica rispettivamente di 9 mmHg e 3,8 mmHg alla settimana 52. C'è stata una diminuzione media della pressione arteriosa sistolica e diastolica, rispettivamente, di 2,5 mmHg e 1,0 mmHg nei pazienti trattati con placebo alla settimana 52.

#### Altre informazioni

##### Glicemia a digiuno

Negli studi SURPASS da 1 a 5 il trattamento con tirzepatide ha determinato riduzioni significative del FSG rispetto al basale (le variazioni dal basale all'endpoint primario erano da -2,4 mmol/L a -3,8 mmol/L). Riduzioni significative rispetto al basale del FSG potrebbero essere osservate già a 2 settimane. Un ulteriore miglioramento del FSG è stato osservato fino a 42 settimane, poi è stato mantenuto per tutta la durata dello studio più lungo (104 settimane).

##### Glicemia postprandiale

Negli studi SURPASS da 1 a 5 il trattamento con tirzepatide ha determinato riduzioni significative della glicemia media post-prandiale a 2 ore (media dei 3 pasti principali della giornata) rispetto al basale (le variazioni dal basale all'endpoint primario sono state da -3,35 mmol/L a -4,85 mmol/L).

##### Trigliceridi

Negli studi SURPASS da 1 a 5 tirzepatide 5 mg, 10 mg e 15 mg ha determinato una riduzione dei trigliceridi sierici rispettivamente del 15-19 %, 18-27 % e 21-25 %.

Nello studio di 40 settimane di confronto con semaglutide 1 mg, tirzepatide 5 mg, 10 mg e 15 mg ha determinato una riduzione rispettivamente del 19 %, 24 % e 25 % dei livelli sierici di trigliceridi rispetto alla riduzione del 12 % con semaglutide 1 mg.

Nello studio di fase 3 controllato con placebo, della durata di 72 settimane, in pazienti con obesità o sovrappeso senza diabete mellito di tipo 2 (SURMOUNT-1), il trattamento con tirzepatide 5 mg,

10 mg e 15 mg ha determinato una riduzione rispettivamente del 24 %, 27 % e 31 % dei livelli sierici di trigliceridi rispetto alla riduzione del 6 % con placebo.

Nello studio di fase 3 controllato con placebo, della durata di 72 settimane, in pazienti con obesità o sovrappeso con diabete mellito di tipo 2 (SURMOUNT-2), il trattamento con tirzepatide 10 mg e 15 mg ha determinato una riduzione rispettivamente del 27 % e 31 % dei livelli sierici di trigliceridi rispetto alla riduzione del 6 % con placebo.

#### Percentuale di pazienti che hanno raggiunto $HbA1c < 5,7$ % senza ipoglicemia clinicamente significativa

Nei 4 studi in cui tirzepatide non è stata associata ad insulina basale (SURPASS da 1 a 4), dal 93,6 % al 100 % dei pazienti che hanno raggiunto una normo-glicemia  $HbA1c < 5,7$  % ( $\leq 39$  mmol/mol) alla misura di esito primaria con il trattamento con tirzepatide, l'hanno raggiunta senza ipoglicemia clinicamente significativa. Nello studio SURPASS-5, l'85,9 % dei pazienti trattati con tirzepatide che hanno raggiunto  $HbA1c < 5,7$  % ( $\leq 39$  mmol/mol) lo ha fatto senza ipoglicemia clinicamente significativa.

#### Popolazioni speciali

L'efficacia di tirzepatide nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 non è stata influenzata da età, genere, popolazione, etnia, regione o da IMC basale,  $HbA1c$ , durata del diabete e livello di compromissione della funzione renale.

L'efficacia di tirzepatide nella gestione del peso non è stata influenzata da età, genere, popolazione, etnia, regione, IMC basale e dalla presenza o assenza di prediabete.

L'efficacia di tirzepatide nel trattamento dell'OSA di grado da moderato a severo in pazienti con obesità non è stata influenzata da età, genere, etnia, IMC basale o dalla gravità dell'OSA al basale.

#### Popolazione pediatrica

L'Agenzia Europea per i medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con Mounjaro in uno o più sottogruppi della popolazione pediatrica per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 e per la gestione del peso corporeo (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Tirzepatide è costituito da 39 aminoacidi e ha una catena di acido grasso C20 attaccata che consente il legame con l'albumina e prolunga l'emivita.

#### Assorbimento

La concentrazione massima di tirzepatide viene raggiunta da 8 a 72 ore dopo la somministrazione della dose. L'esposizione allo stato stazionario si ottiene dopo 4 settimane di somministrazione una volta a settimana. L'esposizione a tirzepatide aumenta in modo proporzionale alla dose.

Un'esposizione simile è stata ottenuta con la somministrazione sottocutanea di tirzepatide nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio.

La biodisponibilità assoluta di tirzepatide sottocutaneo è stata dell'80%.

#### Distribuzione

Il volume medio apparente di distribuzione di tirzepatide allo stato stazionario dopo somministrazione sottocutanea è circa 10,3 L in pazienti con diabete di tipo 2 e 9,7 L in pazienti con obesità.

Tirzepatide si lega in modo elevato all'albumina plasmatica (99%).

#### Biotrasformazione

Tirzepatide è metabolizzato dalla scissione proteolitica dello scheletro peptidico, dalla beta ossidazione della porzione della molecola di acido grasso C20 e dall'idrolisi ammidica.

#### Eliminazione

La clearance media apparente di tirzepatide nella popolazione è circa 0,06 L/h con un'emivita di eliminazione di circa 5 giorni, consentendo una somministrazione una volta a settimana.

Tirzepatide viene eliminato metabolizzato. Le principali vie di escrezione dei metaboliti di tirzepatide sono le urine e le feci. Tirzepatide intatto non è stato osservato nelle urine o nelle feci.

#### Popolazioni speciali

##### *Età, genere, popolazione, etnia, peso corporeo*

Età, genere, popolazione, etnia o peso corporeo non hanno un effetto clinicamente rilevante sulla farmacocinetica di tirzepatide. Sulla base di un'analisi farmacocinetica di popolazione, l'esposizione a tirzepatide aumenta con la diminuzione del peso corporeo; tuttavia, l'effetto del peso corporeo sulla farmacocinetica di tirzepatide non sembra essere clinicamente rilevante.

##### *Compromissione renale*

La compromissione renale non influisce sulla farmacocinetica di tirzepatide. La farmacocinetica di tirzepatide dopo una singola dose di 5 mg è stata valutata in pazienti con diversi gradi di compromissione renale (lieve, moderata, severa, ESRD) rispetto a soggetti con funzionalità renale normale e non sono state osservate differenze clinicamente rilevanti. Ciò è stato dimostrato anche per i pazienti con diabete mellito di tipo 2 e compromissione renale sulla base dei dati degli studi clinici.

##### *Compromissione epatica*

La compromissione epatica non influisce sulla farmacocinetica di tirzepatide. La farmacocinetica di tirzepatide dopo una singola dose di 5 mg è stata valutata in pazienti con diversi gradi di compromissione epatica (lieve, moderata, severa) rispetto a soggetti con funzionalità epatica normale e non sono state osservate differenze clinicamente rilevanti.

##### *Popolazione pediatrica*

Non sono stati condotti studi con tirzepatide in pazienti pediatrici.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, di tossicità a dosi ripetute o di genotossicità.

È stato condotto uno studio di cancerogenicità della durata di 2 anni con tirzepatide in ratti maschi e femmine a dosi di 0,15, 0,50 e 1,5 mg/kg (0,12, 0,36 e 1,02 volte la dose massima raccomandata nell'uomo (*maximum recommended human dose*, MRHD) basata sull'AUC) dopo somministrazione per iniezione sottocutanea due volte a settimana. Tirzepatide ha causato un aumento dei tumori delle cellule C tiroidee (adenomi e carcinomi) a tutte le dosi rispetto ai controlli. La rilevanza per l'uomo di questi dati non è nota.

In uno studio di cancerogenicità della durata di 6 mesi in topi transgenici rasH2, tirzepatide a dosi di 1, 3 e 10 mg/kg somministrata per iniezione sottocutanea due volte a settimana non ha prodotto un aumento dell'incidenza di iperplasia delle cellule C o di neoplasia della tiroide a qualsiasi dose.

Gli studi sugli animali con tirzepatide non hanno indicato effetti dannosi diretti sulla fertilità.

Negli studi sulla riproduzione animale, tirzepatide ha causato riduzioni della crescita fetale e anomalie fetali a esposizioni inferiori alla MRHD basata sull'AUC. Nei ratti è stata osservata una maggiore incidenza di malformazioni esterne, viscerali e scheletriche e variazioni dello sviluppo viscerale e scheletrico. Sono state osservate riduzioni della crescita fetale nei ratti e nei conigli. Tutti gli effetti sullo sviluppo si sono verificati a dosi tossiche per la madre.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### Penna preriempita monodose; flaconcino monodose

Idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339)  
Sodio cloruro  
Acido cloridrico concentrato (per aggiustare il pH)  
Sodio idrossido (per aggiustare il pH)  
Acqua per preparazioni iniettabili

#### Penna preriempita (KwikPen) multidose

Idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339)  
Alcol benzilico (E1519)  
Glicerolo  
Fenolo  
Sodio cloruro  
Acido cloridrico concentrato (per aggiustare il pH)  
Sodio idrossido (per aggiustare il pH)  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

### **6.3 Periodo di validità**

#### Penna preriempita monodose; flaconcino monodose

*Prima dell'uso*  
2 anni

Mounjaro può essere conservato fuori dal frigorifero fino a un massimo di 21 giorni cumulativi ad una temperatura inferiore a 30 °C e poi la penna preriempita o il flaconcino devono essere eliminati.

#### Penna preriempita (KwikPen) multidose

*Prima dell'uso*  
2 anni

*Dopo il primo utilizzo*

30 giorni. Conservare fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C. La penna preriempita KwikPen deve essere eliminata 30 giorni dopo il primo utilizzo.

#### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

##### Penna preriempita monodose; flaconcino monodose

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

##### Penna preriempita (KwikPen) multidose

Per le condizioni di conservazione dopo il primo utilizzo, vedere paragrafo 6.3.

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

##### Penna preriempita monodose

Siringa di vetro racchiusa in una penna preriempita usa e getta.

La penna preriempita ha un ago nascosto che si inserirà automaticamente nella cute quando si preme il pulsante di iniezione.

Ogni penna preriempita contiene 0,5 mL di soluzione.

Confezioni da 2 penne preriempite, 4 penne preriempite e confezione multipla da 12 (3 confezioni da 4) penne preriempite. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

##### Flaconcino monodose

Flaconcino di vetro trasparente con tappo sigillato.

Ogni flaconcino contiene 0,5 mL di soluzione.

Confezioni da 1 flaconcino, 4 flaconcini, 12 flaconcini, confezione multipla da 4 (4 confezioni da 1) flaconcini o confezione multipla da 12 (12 confezioni da 1) flaconcini. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

##### Penna preriempita (KwikPen) multidose

Cartuccia di vetro trasparente racchiusa in una penna preriempita multidose.

Ogni penna preriempita contiene 2,4 mL di soluzione iniettabile (4 dosi da 0,6 mL). Ogni penna contiene una quantità in eccesso per il caricamento. Tuttavia, il tentativo di iniettare qualsiasi residuo di medicinale comporterà una dose incompleta, anche se la penna contiene ancora del medicinale. Gli aghi non sono inclusi.

Confezioni da 1 e 3 penne preriempite KwikPen. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

##### Istruzioni per l'impiego

Ispezionare Mounjaro visivamente prima dell'uso e gettarlo via in caso di presenza di particelle o cambiamento di colore.

Mounjaro non deve essere utilizzato se è stato congelato.

*Penna preriempita monodose*

La penna preriempita è solo monouso.

Le istruzioni per l'utilizzo della penna, incluse nel foglio illustrativo, devono essere seguite attentamente.

*Flaconcino monodose*

Il flaconcino è solo monouso.

Le istruzioni contenute nel foglio illustrativo su come fare l'iniezione di Mounjaro da un flaconcino devono essere seguite attentamente.

*Penna preriempita (KwikPen) multidose*

La penna preriempita KwikPen è multidose. Ogni KwikPen contiene 4 dosi. Smaltire la penna dopo 4 dosi settimanali.

Le istruzioni per l'utilizzo della KwikPen, incluse nel foglio illustrativo, devono essere seguite attentamente.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 15 settembre 2022

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.



## **ALLEGATO II**

- A.    PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI  
      LOTTI**
- B.    CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E  
      UTILIZZO**
- C.    ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI  
      DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN  
      COMMERCIO**
- D.    CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA  
      L’USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

## **A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

*Penna preriempita monodose; flaconcino monodose; penna preriempita (KwikPen) multidose*

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

*Penna preriempita monodose; penna preriempita (KwikPen) multidose*

Lilly France  
2, rue du Colonel Lilly  
67640 Fegersheim  
Francia

*Flaoncino monodose; penna preriempita (KwikPen) multidose*

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

*Penna preriempita (KwikPen) multidose*

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

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

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

## **B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

## **C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

### **• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

**D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO****ASTUCCIO ESTERNO – PENNA PRERIEMPITA MONODOSE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO**

Ogni penna preriempita contiene 2,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (5 mg/mL)

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

2 penne preriempite

4 penne preriempite

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo monouso

Una volta a settimana

Per aiutarLa a ricordare, segni il giorno della settimana in cui vuole utilizzare il medicinale.

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							
Settimana 3							
Settimana 4							

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/001 2 penne preriempite  
EU/1/22/1685/002 4 penne preriempite

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

<b>16. INFORMAZIONI IN BRAILLE</b>
------------------------------------

MOUNJARO 2,5 mg

<b>17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE</b>
---

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

<b>18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI</b>
--

PC  
SN  
NN



## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

### ASTUCCIO ESTERNO (con blue-box) confezione multipla – PENNA PRERIEMPITA MONODOSE

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

tirzepatide

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO

Ogni penna preriempita contiene 2,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (5 mg/mL)

#### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

#### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 12 (3 confezioni da 4) penne preriempite.

#### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso

Una volta a settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

#### 6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### 7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

#### 8. DATA DI SCADENZA

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/003

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

MOUNJARO 2,5 mg

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO**  
**ASTUCCIO INTERNO (privo di blue-box) confezione multipla – PENNA PRERIEMPITA**  
**MONODOSE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita  
tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni penna preriempita contiene 2,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (5 mg/mL)

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

4 penne preriempite. Il componente di una confezione multipla non può essere venduto separatamente.

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo monouso  
Una volta a settimana

Per aiutarLa a ricordare, segni il giorno della settimana in cui vuole utilizzare il medicinale.

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							
Settimana 3							
Settimana 4							

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.  
Uso sottocutaneo

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/003

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

MOUNJARO 2,5 mg

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE****18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA PENNA PRERIEMPITA MONODOSE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile

tirzepatide

Uso sottocutaneo

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Una volta a settimana

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

0,5 mL

**6. ALTRO**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO****ASTUCCIO ESTERNO – PENNA PRERIEMPITA MONODOSE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO**

Ogni penna preriempita contiene 5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (10 mg/mL)

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

2 penne preriempite

4 penne preriempite

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo monouso

Una volta a settimana

Per aiutarLa a ricordare, segni il giorno della settimana in cui vuole utilizzare il medicinale.

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							
Settimana 3							
Settimana 4							

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/004 2 penne preriempite  
EU/1/22/1685/005 4 penne preriempite

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

<b>16. INFORMAZIONI IN BRAILLE</b>
------------------------------------

MOUNJARO 5 mg

<b>17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE</b>
---

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

<b>18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI</b>
--

PC  
SN  
NN



## **INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO**

**ASTUCCIO ESTERNO (con blue-box) confezione multipla – PENNA PRERIEMPITA MONODOSE**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

tirzepatide

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO**

Ogni penna preriempita contiene 5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (10 mg/mL)

### **3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

### **4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 12 (3 confezioni da 4) penne preriempite.

### **5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo monouso

Una volta a settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

### **6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

### **7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

### **8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/006

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

MOUNJARO 5 mg

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO****ASTUCCIO INTERNO (privo di blue-box) confezione multipla – PENNA PRERIEMPITA MONODOSE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni penna preriempita contiene 5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (10 mg/mL)

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

4 penne preriempite. Il componente di una confezione multipla non può essere venduto separatamente.

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo monouso

Una volta a settimana

Per aiutarLa a ricordare, segni il giorno della settimana in cui vuole utilizzare il medicinale.

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							
Settimana 3							
Settimana 4							

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO****8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/006

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

MOUNJARO 5 mg

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE****18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA PENNA PRERIEMPITA MONODOSE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile

tirzepatide

Uso sottocutaneo

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Una volta a settimana

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

0,5 mL

**6. ALTRO**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO****ASTUCCIO ESTERNO – PENNA PRERIEMPITA MONODOSE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO**

Ogni penna preriempita contiene 7,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (15 mg/mL)

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

2 penne preriempite

4 penne preriempite

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo monouso

Una volta a settimana

Per aiutarLa a ricordare, segni il giorno della settimana in cui vuole utilizzare il medicinale.

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							
Settimana 3							
Settimana 4							

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/007 2 penne preriempite  
EU/1/22/1685/008 4 penne preriempite

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

<b>16. INFORMAZIONI IN BRAILLE</b>
------------------------------------

MOUNJARO 7,5 mg

<b>17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE</b>
---

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

<b>18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI</b>
--

PC  
SN  
NN



## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

**ASTUCCIO ESTERNO (con blue-box) confezione multipla – PENNA PRERIEMPITA MONODOSE**

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

tirzepatide

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO

Ogni penna preriempita contiene 7,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (15 mg/mL)

### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 12 (3 confezioni da 4) penne preriempite.

### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso

Una volta a settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

### 6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

### 7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

### 8. DATA DI SCADENZA

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/009

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

MOUNJARO 7,5 mg

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO****ASTUCCIO INTERNO (privo di blue-box) confezione multipla – PENNA PRERIEMPITA MONODOSE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni penna preriempita contiene 7,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (15 mg/mL)

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

4 penne preriempite. Il componente di una confezione multipla non può essere venduto separatamente.

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo monouso

Una volta a settimana

Per aiutarLa a ricordare, segni il giorno della settimana in cui vuole utilizzare il medicinale.

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							
Settimana 3							
Settimana 4							

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO****8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/009

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

MOUNJARO 7,5 mg

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE****18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA PENNA PRERIEMPITA MONODOSE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile

tirzepatide

Uso sottocutaneo

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Una volta a settimana

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

0,5 mL

**6. ALTRO**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO****ASTUCCIO ESTERNO – PENNA PRERIEMPITA MONODOSE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO**

Ogni penna preriempita contiene 10 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (20 mg/mL)

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

2 penne preriempite

4 penne preriempite

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo monouso

Una volta a settimana

Per aiutarLa a ricordare, segni il giorno della settimana in cui vuole utilizzare il medicinale.

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							
Settimana 3							
Settimana 4							

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/010 2 penne preriempite  
EU/1/22/1685/011 4 penne preriempite

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

<b>16. INFORMAZIONI IN BRAILLE</b>
------------------------------------

MOUNJARO 10 mg

<b>17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE</b>
---

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

<b>18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI</b>
--

PC  
SN  
NN



## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

### ASTUCCIO ESTERNO (con blue-box) confezione multipla – PENNA PRERIEMPITA MONODOSE

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

tirzepatide

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO

Ogni penna preriempita contiene 10 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (20 mg/mL)

#### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

#### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 12 (3 confezioni da 4) penne preriempite.

#### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso

Una volta a settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

#### 6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### 7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

#### 8. DATA DI SCADENZA

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/012

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

MOUNJARO 10 mg

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO****ASTUCCIO INTERNO (privo di blue-box) confezione multipla – PENNA PRERIEMPITA MONODOSE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni penna preriempita contiene 10 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (20 mg/mL)

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

4 penne preriempite. Il componente di una confezione multipla non può essere venduto separatamente.

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo monouso

Una volta a settimana

Per aiutarLa a ricordare, segni il giorno della settimana in cui vuole utilizzare il medicinale.

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							
Settimana 3							
Settimana 4							

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/012

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

MOUNJARO 10 mg

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

**18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA PENNA PRERIEMPITA MONODOSE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile

tirzepatide

Uso sottocutaneo

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Una volta a settimana

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

0,5 mL

**6. ALTRO**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO****ASTUCCIO ESTERNO – PENNA PRERIEMPITA MONODOSE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO**

Ogni penna preriempita contiene 12,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (25 mg/mL)

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

2 penne preriempite

4 penne preriempite

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo monouso

Una volta a settimana

Per aiutarLa a ricordare, segni il giorno della settimana in cui vuole utilizzare il medicinale.

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							
Settimana 3							
Settimana 4							

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/013 2 penne preriempite  
EU/1/22/1685/014 4 penne preriempite

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

<b>16. INFORMAZIONI IN BRAILLE</b>
------------------------------------

MOUNJARO 12,5 mg

<b>17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE</b>
---

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

<b>18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI</b>
--

PC  
SN  
NN



## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

**ASTUCCIOESTERNO (con blue-box) confezione multipla – PENNA PRERIEMPITA MONODOSE**

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

tirzepatide

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO

Ogni penna preriempita contiene 12,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (25 mg/mL)

### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 12 (3 confezioni da 4) penne preriempite.

### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso

Una volta a settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

### 6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

### 7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

### 8. DATA DI SCADENZA

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/015

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

MOUNJARO 12,5 mg

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO****ASTUCCIO INTERNO (privo di blue-box) confezione multipla – PENNA PRERIEMPITA MONODOSE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni penna preriempita contiene 12,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (25 mg/mL)

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

4 penne preriempite. Il componente di una confezione multipla non può essere venduto separatamente.

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo monouso

Una volta a settimana

Per aiutarLa a ricordare, segni il giorno della settimana in cui vuole utilizzare il medicinale.

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							
Settimana 3							
Settimana 4							

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO****8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/015

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

MOUNJARO 12,5 mg

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE****18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA PENNA PRERIEMPITA MONODOSE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile

tirzepatide

Uso sottocutaneo

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Una volta a settimana

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

0,5 mL

**6. ALTRO**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO****ASTUCCIO ESTERNO – PENNA PRERIEMPITA MONODOSE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO**

Ogni penna preriempita contiene 15 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (30 mg/mL)

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

2 penne preriempite

4 penne preriempite

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo monouso

Una volta a settimana

Per aiutarLa a ricordare, segni il giorno della settimana in cui vuole utilizzare il medicinale.

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							
Settimana 3							
Settimana 4							

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/016 2 penne preriempite  
EU/1/22/1685/017 4 penne preriempite

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

<b>16. INFORMAZIONI IN BRAILLE</b>
------------------------------------

MOUNJARO 15 mg

<b>17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE</b>
---

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

<b>18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI</b>
--

PC  
SN  
NN



## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

### ASTUCCIO ESTERNO (con blue-box) confezione multipla – PENNA PRERIEMPITA MONODOSE

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile in penna preriempita  
tirzepatide

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO

Ogni penna preriempita contiene 15 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (30 mg/mL)

#### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

#### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 12 (3 confezioni da 4) penne preriempite.

#### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso  
Una volta a settimana  
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.  
Uso sottocutaneo

#### 6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### 7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

#### 8. DATA DI SCADENZA

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685018

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

MOUNJARO 15 mg

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO****ASTUCCIO INTERNO (privo di blue-box) confezione multipla – PENNA PRERIEMPITA MONODOSE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile in penna preriem-pita  
tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni penna preriem-pita contiene 15 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (30 mg/mL)

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

4 penne preriem-pite. Il componente di una confezione multipla non può essere venduto separatamente.

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo monouso  
Una volta a settimana

Per aiutarLa a ricordare, segni il giorno della settimana in cui vuole utilizzare il medicinale.

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							
Settimana 3							
Settimana 4							

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.  
Uso sottocutaneo

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO****8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/018

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

MOUNJARO 15 mg

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

<b>18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI</b>
--

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA PENNA PRERIEMPITA MONODOSE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile

tirzepatide

Uso sottocutaneo

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Una volta a settimana

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

0,5 mL

**6. ALTRO**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

### ASTUCCIO ESTERNO – FLACONCINO MONODOSE

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni flaconcino contiene 2,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (5 mg/mL)

#### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

#### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 flaconcino

4 flaconcini

12 flaconcini

#### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso

Una volta a settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

#### 6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### 7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

#### 8. DATA DI SCADENZA

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/019

EU/1/22/1685/025

EU/1/22/1685/026

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN



**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO****ASTUCCIO ESTERNO (con blue-box) - confezione multipla – FLACONCINO MONODOSE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO**

Ogni flaconcino contiene 2,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (5 mg/mL)

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 4 (4 confezioni da 1) flaconcini da 0,5 mL di soluzione.

Confezione multipla: 12 (12 confezioni da 1) flaconcini da 0,5 mL di soluzione.

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo monouso

Una volta a settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO****8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO  
ASTUCCIO INTERNO (privo di blue-box) confezione multipla – FLAONCINO  
MONODOSE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile in flaoncino

tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)  
ATTIVO(I)**

Ogni flaoncino contiene 2,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (5 mg/mL)

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

1 flaoncino. Il componente di una confezione multipla non può essere venduto separatamente.

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo monouso

Una volta a settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE  
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE****18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA FLACONCINO MONODOSE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Mounjaro 2,5 mg iniezione

tirzepatide

Uso sottocutaneo

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

0,5 mL

**6. ALTRO**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

### ASTUCCIO ESTERNO – FLACONCINO MONODOSE

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni flaconcino contiene 5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (10 mg/mL)

#### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

#### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 flaconcino

4 flaconcini

12 flaconcini

#### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso

Una volta a settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

#### 6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### 7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

#### 8. DATA DI SCADENZA

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/020

EU/1/22/1685/029

EU/1/22/1685/030

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO****ASTUCCIO ESTERNO (con blue-box) - confezione multipla – FLACONCINO MONODOSE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO**

Ogni flaconcino contiene 5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (10 mg/mL)

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 4 (4 confezioni da 1) flaconcini da 0,5 mL di soluzione.

Confezione multipla: 12 (12 confezioni da 1) flaconcini da 0,5 mL di soluzione.

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo monouso

Una volta a settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO****8. DATA DI SCADENZA**

Scad.



**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO****ASTUCCIO INTERNO (privo di blue-box) confezione multipla – FLACONCINO MONODOSE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni flaconcino contiene 5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (10 mg/mL)

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

1 flaconcino. Il componente di una confezione multipla non può essere venduto separatamente.

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo monouso

Una volta a settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO****8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE****18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA FLACONCINO MONODOSE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Mounjaro 5 mg iniezione

tirzepatide

Uso sottocutaneo

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

0,5 mL

**6. ALTRO**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

### ASTUCCIO ESTERNO – FLACONCINO MONODOSE

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni flaconcino contiene 7,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (15 mg/mL)

#### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

#### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 flaconcino

4 flaconcini

12 flaconcini

#### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso

Una volta a settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

#### 6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### 7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

#### 8. DATA DI SCADENZA

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/021

EU/1/22/1685/033

EU/1/22/1685/034

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO****ASTUCCIO ESTERNO (con blue-box) - confezione multipla – FLACONCINO MONODOSE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO**

Ogni flaconcino contiene 7,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (15 mg/mL)

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 4 (4 confezioni da 1) flaconcini da 0,5 mL di soluzione.

Confezione multipla: 12 (12 confezioni da 1) flaconcini da 0,5 mL di soluzione.

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo monouso

Una volta a settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO****8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN



**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO****ASTUCCIO INTERNO (privo di blue-box) confezione multipla – FLACONCINO MONODOSE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni flaconcino contiene 7,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (15 mg/mL)

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

1 flaconcino. Il componente di una confezione multipla non può essere venduto separatamente.

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo monouso

Una volta a settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO****8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE****18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA FLACONCINO MONODOSE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Mounjaro 7.5 mg iniezione

tirzepatide

Uso sottocutaneo

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

0,5 mL

**6. ALTRO**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

### ASTUCCIO ESTERNO – FLACONCINO MONODOSE

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni flaconcino contiene 10 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (20 mg/mL)

#### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

#### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 flaconcino

4 flaconcini

12 flaconcini

#### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso

Una volta a settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

#### 6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### 7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

#### 8. DATA DI SCADENZA

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/022

EU/1/22/1685/037

EU/1/22/1685/038

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO****ASTUCCIO ESTERNO (con blue-box) - confezione multipla – FLACONCINO MONODOSE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO**

Ogni flaconcino contiene 10 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (20 mg/mL)

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 4 (4 confezioni da 1) flaconcini da 0,5 mL di soluzione.

Confezione multipla: 12 (12 confezioni da 1) flaconcini da 0,5 mL di soluzione.

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo monouso

Una volta a settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO****8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO****ASTUCCIO INTERNO (privo di blue-box) confezione multipla – FLACONCINO MONODOSE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni flaconcino contiene 10 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (20 mg/mL)

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

1 flaconcino. Il componente di una confezione multipla non può essere venduto separatamente.

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo monouso

Una volta a settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO****8. DATA DI SCADENZA**

Scad.



**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE****18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA FLACONCINO MONODOSE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Mounjaro 10 mg iniezione

tirzepatide

Uso sottocutaneo

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

0,5 mL

**6. ALTRO**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

### ASTUCCIO ESTERNO – FLAONCINO MONODOSE

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile in flaoncino

tirzepatide

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni flaoncino contiene 12,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (25 mg/mL)

#### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

#### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 flaoncino

2 flaoncini

12 flaoncini

#### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso

Una volta a settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

#### 6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### 7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

#### 8. DATA DI SCADENZA

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/023

EU/1/22/1685/041

EU/1/22/1685/042

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO****ASTUCCIO ESTERNO (con blue-box) - confezione multipla – FLACONCINO MONODOSE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO**

Ogni flaconcino contiene 12,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (25 mg/mL)

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 4 (4 confezioni da 1) flaconcini da 0,5 mL di soluzione.

Confezione multipla: 12 (12 confezioni da 1) flaconcini da 0,5 mL di soluzione.

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo monouso

Una volta a settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO****8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO****ASTUCCIO INTERNO (privo di blue-box) confezione multipla – FLACONCINO MONODOSE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni flaconcino contiene 12,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (25 mg/mL)

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

1 flaconcino. Il componente di una confezione multipla non può essere venduto separatamente.

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo monouso

Una volta a settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO****8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE****18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI**



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA FLACONCINO MONODOSE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Mounjaro 12.5 mg iniezione

tirzepatide

Uso sottocutaneo

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

0,5 mL

**6. ALTRO**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO****ASTUCCIO ESTERNO – FLACONCINO MONODOSE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO**

Ogni flaconcino contiene 15 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (30 mg/mL)

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

1 flaconcino

4 flaconcini

12 flaconcini

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo monouso

Una volta a settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO****8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/024

EU/1/22/1685/045

EU/1/22/1685/046

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO****ASTUCCIO ESTERNO (con blue-box) - confezione multipla – FLACONCINO MONODOSE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO**

Ogni flaconcino contiene 15 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (30 mg/mL)

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 4 (4 confezioni da 1) flaconcini da 0,5 mL di soluzione.

Confezione multipla: 12 (12 confezioni da 1) flaconcini da 0,5 mL di soluzione.

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo monouso

Una volta a settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO****8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO****ASTUCCIO INTERNO (privo di blue-box) confezione multipla – FLAONCINO MONODOSE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile in flaoncino

tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni flaoncino contiene 15 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (30 mg/mL)

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

1 flaoncino. Il componente di una confezione multipla non può essere venduto separatamente.

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo monouso

Una volta a settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO****8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO****11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA****15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE****18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA FLACONCINO MONODOSE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Mounjaro 15 mg iniezione

tirzepatide

Uso sottocutaneo

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

0,5 mL

**6. ALTRO**



**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO****ASTUCCIO ESTERNO – PENNA PRERIEMPITA (KWIKPEN) MULTIDOSE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita  
tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO**

Ogni dose contiene 2,5 mg di tirzepatide in 0,6 mL di soluzione. Ogni penna preriempita multidose contiene 10 mg di tirzepatide in 2,4 mL (4,17 mg/mL).

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: E339, E1519, glicerolo, fenolo, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

1 penna (4 dosi)

3 penne (ogni penna rilascia 4 dosi)

Aghi non inclusi

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Una volta a settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

Segni ogni dose somministrata nella tabella sottostante.

Dose 1      Dose 2      Dose 3      Dose 4

--	--	--	--

Dose 1      Dose 2      Dose 3      Dose 4

Penna 1				
Penna 2				
Penna 3				

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Dopo il primo utilizzo conservare fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 30 giorni. Eliminare la penna 30 giorni dopo il primo utilizzo.

Non congelare.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/049 - 1 penna  
EU/1/22/1685/050 - 3 penne

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

<b>16. INFORMAZIONI IN BRAILLE</b>
------------------------------------

Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen

<b>17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE</b>
---

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

<b>18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI</b>
--

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA PENNA PRERIEMPITA (KWIKPEN) MULTIDOSE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile

tirzepatide

Uso sottocutaneo

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Una volta a settimana

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

2,4 mL

4 dosi

**6. ALTRO**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

### ASTUCCIO ESTERNO – PENNA PRERIEMPITA (KWIKPEN) MULTIDOSE

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita  
tirzepatide

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni dose contiene 5 mg di tirzepatide in 0,6 mL di soluzione. Ogni penna preriempita multidose contiene 20 mg di tirzepatide in 2,4 mL (8,33 mg/mL).

#### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: E339, E1519, glicerolo, fenolo, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

#### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 penna (4 dosi)

3 penne (ogni penna rilascia 4 dosi)

Aghi non inclusi

#### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Una volta a settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

Segni ogni dose somministrata nella tabella sottostante.

Dose 1      Dose 2      Dose 3      Dose 4

--	--	--	--

Dose 1      Dose 2      Dose 3      Dose 4

Penna 1				
Penna 2				
Penna 3				

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Dopo il primo utilizzo conservare fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 30 giorni. Eliminare la penna 30 giorni dopo il primo utilizzo.

Non congelare.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/051 - 1 penna  
EU/1/22/1685/052 - 3 penne

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

<b>16. INFORMAZIONI IN BRAILLE</b>
------------------------------------

Mounjaro 5 mg/dose KwikPen

<b>17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE</b>
---

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

<b>18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI</b>
--

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA PENNA PRERIEMPITA (KWIKPEN) MULTIDOSE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Mounjaro 5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile

tirzepatide

Uso sottocutaneo

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Una volta a settimana

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

2,4 mL

4 dosi

**6. ALTRO**



## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

### ASTUCCIO ESTERNO – PENNA PRERIEMPITA (KWIKPEN) MULTIDOSE

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita tirzepatide

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni dose contiene 7,5 mg di tirzepatide in 0,6 mL di soluzione. Ogni penna preriempita multidose contiene 30 mg di tirzepatide in 2,4 mL (12,5 mg/mL).

#### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: E339, E1519, glicerolo, fenolo, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

#### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 penna (4 dosi)

3 penne (ogni penna rilascia 4 dosi)

Aghi non inclusi

#### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Una volta a settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

Segni ogni dose somministrata nella tabella sottostante.

Dose 1      Dose 2      Dose 3      Dose 4

--	--	--	--

Dose 1      Dose 2      Dose 3      Dose 4

Penna 1				
Penna 2				
Penna 3				

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Dopo il primo utilizzo conservare fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 30 giorni. Eliminare la penna 30 giorni dopo il primo utilizzo.

Non congelare.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/053 - 1 penna  
EU/1/22/1685/054 - 3 penne

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

<b>16. INFORMAZIONI IN BRAILLE</b>
------------------------------------

Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen

<b>17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE</b>
---

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

<b>18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI</b>
--

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA PENNA PRERIEMPITA (KWIKPEN) MULTIDOSE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile

tirzepatide

Uso sottocutaneo

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Una volta a settimana

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

2,4 mL

4 dosi

**6. ALTRO**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

### ASTUCCIO ESTERNO – PENNA PRERIEMPITA (KWIKPEN) MULTIDOSE

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 10 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita tirzepatide

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni dose contiene 10 mg di tirzepatide in 0,6 mL di soluzione. Ogni penna preriempita multidose contiene 40 mg di tirzepatide in 2,4 mL (16,7 mg/mL).

#### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: E339, E1519, glicerolo, fenolo, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

#### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 penna (4 dosi)

3 penne (ogni penna rilascia 4 dosi)

Aghi non inclusi

#### 5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Una volta a settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

Segni ogni dose somministrata nella tabella sottostante.

Dose 1      Dose 2      Dose 3      Dose 4

--	--	--	--

Dose 1      Dose 2      Dose 3      Dose 4

Penna 1				
Penna 2				
Penna 3				

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Dopo il primo utilizzo conservare fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 30 giorni. Eliminare la penna 30 giorni dopo il primo utilizzo.

Non congelare.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/055 - 1 penna  
EU/1/22/1685/056 - 3 penne

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

<b>16. INFORMAZIONI IN BRAILLE</b>
------------------------------------

Mounjaro 10 mg/dose KwikPen

<b>17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE</b>
---

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

<b>18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI</b>
--

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA PENNA PRERIEMPITA (KWIKPEN) MULTIDOSE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Mounjaro 10 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile

tirzepatide

Uso sottocutaneo

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Una volta a settimana

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

2,4 mL

4 dosi

**6. ALTRO**



**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO****ASTUCCIO ESTERNO – PENNA PRERIEMPITA (KWIKPEN) MULTIDOSE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO**

Ogni dose contiene 12,5 mg di tirzepatide in 0,6 mL di soluzione. Ogni penna preriempita multidose contiene 50 mg di tirzepatide in 2,4 mL (20,8 mg/mL).

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: E339, E1519, glicerolo, fenolo, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

1 penna (4 dosi)

3 penne (ogni penna rilascia 4 dosi)

Aghi non inclusi

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Una volta a settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

Segni ogni dose somministrata nella tabella sottostante.

Dose 1      Dose 2      Dose 3      Dose 4

--	--	--	--

Dose 1      Dose 2      Dose 3      Dose 4

Penna 1				
Penna 2				
Penna 3				

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Dopo il primo utilizzo conservare fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 30 giorni. Eliminare la penna 30 giorni dopo il primo utilizzo.

Non congelare.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/057 - 1 penna  
EU/1/22/1685/058 - 3 penne

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

<b>16. INFORMAZIONI IN BRAILLE</b>
------------------------------------

Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen

<b>17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE</b>
---

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

<b>18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI</b>
--

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA PENNA PRERIEMPITA (KWIKPEN) MULTIDOSE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile

tirzepatide

Uso sottocutaneo

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Una volta a settimana

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

2,4 mL

4 dosi

**6. ALTRO**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO****ASTUCCIO ESTERNO – PENNA PRERIEMPITA (KWIKPEN) MULTIDOSE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 15 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO**

Ogni dose contiene 15 mg di tirzepatide in 0,6 mL di soluzione. Ogni penna preriempita multidose contiene 60 mg di tirzepatide in 2,4 mL (25 mg/mL).

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Eccipienti: E339, E1519, glicerolo, fenolo, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile

1 penna (4 dosi)

3 penne (ogni penna rilascia 4 dosi)

Aghi non inclusi

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Una volta a settimana

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo

Segni ogni dose somministrata nella tabella sottostante.

Dose 1      Dose 2      Dose 3      Dose 4

--	--	--	--

Dose 1      Dose 2      Dose 3      Dose 4

Penna 1				
Penna 2				
Penna 3				

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Dopo il primo utilizzo conservare fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 30 giorni. Eliminare la penna 30 giorni dopo il primo utilizzo.

Non congelare.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/22/1685/059 - 1 penna  
EU/1/22/1685/060 - 3 penne

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

<b>16. INFORMAZIONI IN BRAILLE</b>
------------------------------------

Mounjaro 15 mg/dose KwikPen

<b>17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE</b>
---

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

<b>18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI</b>
--

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA PENNA PRERIEMPITA (KWIKPEN) MULTIDOSE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Mounjaro 15 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile

tirzepatide

Uso sottocutaneo

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

Una volta a settimana

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

2,4 mL

4 dosi

**6. ALTRO**



## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita**  
**Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita**  
**Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita**  
**Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile in penna preriempita**  
**Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita**  
**Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile in penna preriempita**  
tirzepatide

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Mounjaro e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mounjaro
3. Come usare Mounjaro
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mounjaro
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Mounjaro e a cosa serve**

Mounjaro contiene il principio attivo chiamato tirzepatide ed è usato per trattare gli adulti con diabete mellito di tipo 2. Mounjaro riduce il livello di zucchero nell'organismo solo quando i livelli di zucchero sono alti.

Mounjaro è anche usato per il trattamento di adulti con obesità o sovrappeso (con IMC di almeno 27 kg/m<sup>2</sup>). Mounjaro influenza la regolazione dell'appetito, ciò può aiutarla a mangiare meno cibo e a ridurre il peso corporeo.

Nel diabete di tipo 2, Mounjaro è usato:

- da solo quando non può essere assunta metformina (un altro medicinale per il diabete).
- con altri medicinali per il diabete quando questi non sono sufficienti per controllare i livelli di zucchero nel sangue. Questi altri medicinali possono essere medicinali assunti per via orale e/o insulina somministrata per iniezione.

Mounjaro è usato insieme alla dieta e all'esercizio fisico anche per perdere peso e aiutare a tenere il peso sotto controllo in adulti con:

- un IMC pari o superiore a 30 kg/m<sup>2</sup> (obesità) oppure
- un IMC pari ad almeno 27 kg/m<sup>2</sup> e inferiore a 30 kg/m<sup>2</sup> (sovrappeso) e problemi di salute correlati al peso (come prediabete, diabete di tipo 2, ipertensione, livelli anormali di grassi nel sangue, problemi respiratori durante il sonno chiamati "apnea ostruttiva del sonno" o una storia di infarto, ictus o problemi ai vasi sanguigni).

IMC (Indice di massa corporea) è una misura del peso in relazione all'altezza.

Nei pazienti con apnea ostruttiva del sonno (OSA) e obesità, Mounjaro può essere utilizzato con o senza terapia con pressione positiva delle vie aeree (PAP).

È importante continuare a seguire i consigli su dieta ed esercizio fisico che le sono stati dati dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Mounjaro**

### **Non usi Mounjaro**

- se è allergico a tirzepatide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di usare Mounjaro se:

- ha gravi problemi di digestione o il cibo permane nello stomaco più a lungo del normale (inclusa gastroparesi grave).
- ha mai avuto pancreatite (infiammazione del pancreas, che può causare un dolore forte e persistente allo stomaco e alla schiena).
- ha un problema agli occhi (retinopatia diabetica o edema maculare).
- sta usando una sulfonilurea (un altro farmaco per il diabete) o insulina per il diabete, in quanto può verificarsi un abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Il medico può ritenere necessario modificare la dose di questi altri medicinali per ridurre questo rischio.

Quando si inizia il trattamento con Mounjaro, è possibile che in alcuni casi si verifichi una perdita di liquidi/disidratazione, ad esempio a causa di vomito, nausea e/o diarrea che possono causare una diminuzione della funzionalità renale. È importante evitare la disidratazione bevendo molti liquidi. Contatti il medico se ha domande o dubbi.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico con anestesia, informi il medico del fatto che assume Mounjaro.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età poiché non è stato studiato in questa fascia di età.

### **Altri medicinali e Mounjaro**

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta utilizzando, ha recentemente utilizzato o potrebbe utilizzare qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza poiché gli effetti di questo medicinale sul nascituro non sono noti. Pertanto, è raccomandato di usare misure contraccettive durante l'uso di questo medicinale.

### **Allattamento**

Non è noto se tirzepatide passi nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. Se sta allattando o sta pianificando di allattare con latte materno, parli con il medico prima di usare questo medicinale. Lei e il medico dovete decidere se interrompere l'allattamento al seno o ritardare l'uso di Mounjaro.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che questo medicinale influisca sulla sua capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia, se usa Mounjaro in associazione con una sulfonilurea o insulina, può verificarsi un basso

livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) che può ridurre la sua capacità di concentrazione. Eviti di guidare o di usare macchinari se manifesta segni di ipoglicemia, per esempio mal di testa, sonnolenza, debolezza, capogiro, sensazione di fame, confusione, irritabilità, battito cardiaco accelerato e sudorazione (vedere paragrafo 4). Vedere il paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni” per informazioni sull’aumento del rischio di ipoglicemia. Parli con il medico per ulteriori informazioni.

### **Mounjaro contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

## **3. Come usare Mounjaro**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi su come usare questo medicinale consulti il medico o il farmacista.

### **Quanto usarne**

- La dose iniziale è 2,5 mg una volta a settimana per quattro settimane. Dopo quattro settimane il medico aumenterà la dose a 5 mg una volta a settimana.
- Il medico può aumentare la dose a 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg o 15 mg una volta a settimana con incrementi di 2,5 mg, se necessario. In ogni caso il medico le dirà di mantenere una dose specifica per almeno 4 settimane prima di passare a una dose più alta.

Non cambi la dose a meno che il medico le abbia detto di farlo.

Ogni penna contiene una dose di Mounjaro da 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg o 15 mg.

### **Scegliere quando usare Mounjaro**

Può usare la penna in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti. Possibilmente, il medicinale deve essere assunto lo stesso giorno ogni settimana. Per aiutarla a ricordare quando usare Mounjaro, può spuntare il giorno della settimana in cui si inietta la prima dose sulla confezione con cui è fornita la penna, oppure segnalarlo su un calendario.

Se necessario, può cambiare il giorno della sua iniezione settimanale di Mounjaro, purché siano trascorsi almeno 3 giorni dall’ultima iniezione. Dopo aver scelto un nuovo giorno di somministrazione, continuare con la somministrazione una volta a settimana in quel nuovo giorno.

### **Come fare l’iniezione di Mounjaro**

Mounjaro viene iniettato sotto la cute (iniezione sottocutanea) della zona della pancia (addome) ad almeno 5 cm dall’ombelico o della parte superiore della gamba (coscia) o della parte superiore del braccio. Potrebbe aver bisogno dell’aiuto di qualcun altro, se vuole fare l’iniezione nella parte superiore del braccio.

Se desidera, è possibile utilizzare la stessa zona del corpo ogni settimana, ma si assicuri di scegliere un sito di iniezione diverso all’interno di quell’area. Se si inietta anche l’insulina, scelga un sito di iniezione diverso per tale iniezione.

Legga attentamente le “Istruzioni per l’uso” della penna prima di usare Mounjaro.

### **Controllo dei livelli di glucosio nel sangue**

Se sta usando Mounjaro con una sulfonilurea o insulina, è importante che controlli i livelli di glucosio nel sangue secondo le istruzioni del medico, dell’infermiere o del farmacista (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

### **Se usa più Mounjaro di quanto deve**

Se usa più Mounjaro di quanto deve, ne parli immediatamente con il medico. Una quantità eccessiva di questo medicinale può causare un abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) e causare sensazione di malessere o farla stare male.

### **Se dimentica di usare Mounjaro**

Se dimentica di iniettarsi una dose e

- sono trascorsi **4 giorni o meno** da quando avrebbe dovuto usare Mounjaro, lo somministri non appena se ne ricorda. Inietti poi la dose successiva come al solito, nel giorno programmato.
- sono trascorsi **più di 4 giorni** da quando avrebbe dovuto usare Mounjaro, salti la dose dimenticata. Inietti poi la dose successiva come al solito, nel giorno programmato.

Non utilizzi una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Il tempo minimo tra due dosi deve essere di almeno 3 giorni.

### **Se interrompe il trattamento con Mounjaro**

Non interrompa il trattamento con Mounjaro senza consultare il medico. Se interrompe il trattamento con Mounjaro e ha il diabete di tipo 2, i livelli di zucchero nel sangue possono aumentare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Effetti indesiderati gravi**

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Infiammazione del pancreas (pancreatite acuta) che può causare un dolore forte e persistente allo stomaco e alla schiena. Deve rivolgersi immediatamente al medico se manifesta tali sintomi.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1 000)

- Gravi reazioni allergiche (ad es. reazione anafilattica, angioedema). Deve immediatamente cercare assistenza medica e informare il medico se si verificano sintomi come problemi respiratori, rapido gonfiore delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a deglutire e battito cardiaco accelerato.

### **Altri effetti indesiderati**

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Nausea
- Diarrea
- Dolore di stomaco riportato in pazienti trattati per la gestione del peso
- Vomito riportato in pazienti trattati per la gestione del peso
- Stitichezza riportata in pazienti trattati per la gestione del peso

Questi effetti indesiderati di solito non sono gravi. Nausea, diarrea e vomito sono più comuni all'inizio della terapia con tirzepatide, ma diminuiscono nel tempo nella maggior parte dei pazienti.

- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è molto comune quando tirzepatide viene utilizzato con medicinali che contengono una sulfonilurea e/o insulina. Se sta usando una sulfonilurea o insulina per il diabete di tipo 2, può essere necessario abbassare la dose di tali

medicinali mentre utilizza tirzepatide (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”). Sintomi di basso livello di zucchero nel sangue possono includere mal di testa, sonnolenza, debolezza, capogiro, sensazione di fame, confusione, irritabilità, battito cardiaco accelerato e sudorazione. Il medico deve dirle come comportarsi in caso di ipoglicemia.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando tirzepatide viene usato per il diabete di tipo 2 con metformina e un inibitore del cotrasportatore sodio-glucosio 2 (un altro medicinale per il diabete)
- Reazione allergica (ipersensibilità) (ad esempio eruzione cutanea, prurito ed eczema)
- Capogiro riportato nei pazienti trattati per la gestione del peso
- Pressione arteriosa bassa riportata nei pazienti trattati per la gestione del peso
- Appetito ridotto riportato nei pazienti trattati per il diabete di tipo 2
- Dolore di stomaco riportato in pazienti trattati per il diabete di tipo 2
- Vomito riportato in pazienti trattati per il diabete di tipo 2 - questo effetto indesiderato di solito diminuisce nel tempo
- Digestione difficile (dispepsia)
- Stitichezza riportata in pazienti trattati per il diabete di tipo 2
- Stomaco gonfio
- Eruttazione
- Flatulenza (gas intestinale)
- Reflusso o bruciore di stomaco (anche chiamato Malattia da reflusso gastroesofageo) causato dal passaggio di acido dallo stomaco alla bocca
- Perdita di capelli riportata nei pazienti trattati per la gestione del peso
- Sensazione di stanchezza
- Reazioni al sito di iniezione (ad esempio prurito o arrossamento)
- Polso accelerato
- Aumento dei livelli degli enzimi pancreatici (come lipasi e amilasi) nel sangue
- Aumento dei livelli di calcitonina nel sangue nei pazienti trattati per la gestione del peso.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando tirzepatide viene utilizzato con metformina per il diabete di tipo 2.
- Calcoli biliari
- Infiammazione della colecisti
- Perdita di peso riportata nei pazienti trattati per il diabete di tipo 2
- Dolore in sede di iniezione
- Aumento dei livelli di calcitonina nel sangue nei pazienti trattati per il diabete di tipo 2 o per apnea ostruttiva del sonno con obesità
- Alterazione del senso del gusto
- Alterazione della sensibilità cutanea
- Un ritardo nello svuotamento dello stomaco

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Mounjaro**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta della penna dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Se la penna è stata congelata, NON USARLA.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Mounjaro può essere tenuto fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni cumulativi e poi la penna deve essere eliminata.

Non usi questo medicinale se nota che la penna è danneggiata, o il medicinale appare torbido, ha cambiato colore o contiene particelle all'interno.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Mounjaro**

Il principio attivo è tirzepatide.

- *Mounjaro 2,5 mg*: ogni penna preriempita contiene 2,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (5 mg/mL).
- *Mounjaro 5 mg*: ogni penna preriempita contiene 5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (10 mg/mL).
- *Mounjaro 7,5 mg*: ogni penna preriempita contiene 7,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (15 mg/mL).
- *Mounjaro 10 mg*: ogni penna preriempita contiene 10 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (20 mg/mL).
- *Mounjaro 12,5 mg*: ogni penna preriempita contiene 12,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (25 mg/mL).
- *Mounjaro 15 mg*: ogni penna preriempita contiene 15 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (30 mg/mL).

Gli altri componenti sono idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido (per ulteriori informazioni vedere "Mounjaro contiene sodio" nel paragrafo 2); acido cloridrico concentrato e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Mounjaro e contenuto della confezione**

Mounjaro è una soluzione iniettabile limpida, da incolore a leggermente gialla in una penna preriempita.

La penna preriempita ha un ago nascosto che si inserirà automaticamente nella cute quando si preme il pulsante di iniezione. La penna preriempita ritrarrà l'ago al termine dell'iniezione.

Ogni penna preriempita contiene 0,5mL di soluzione.

La penna preriempita è solo monouso.

Confezioni da 2 penne preriempite, 4 penne preriempite o confezione multipla da 12 (3 confezioni da 4) penne preriempite. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

### **Produttore**

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

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Ísland**  
Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

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

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

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

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

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

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

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

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



**Κύπρος**  
Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

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

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

## Istruzioni per l'uso

**Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita**

**Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita**

**Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita**

**Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile in penna preriempita**

**Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita**

**Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile in penna preriempita**

tirzepatide



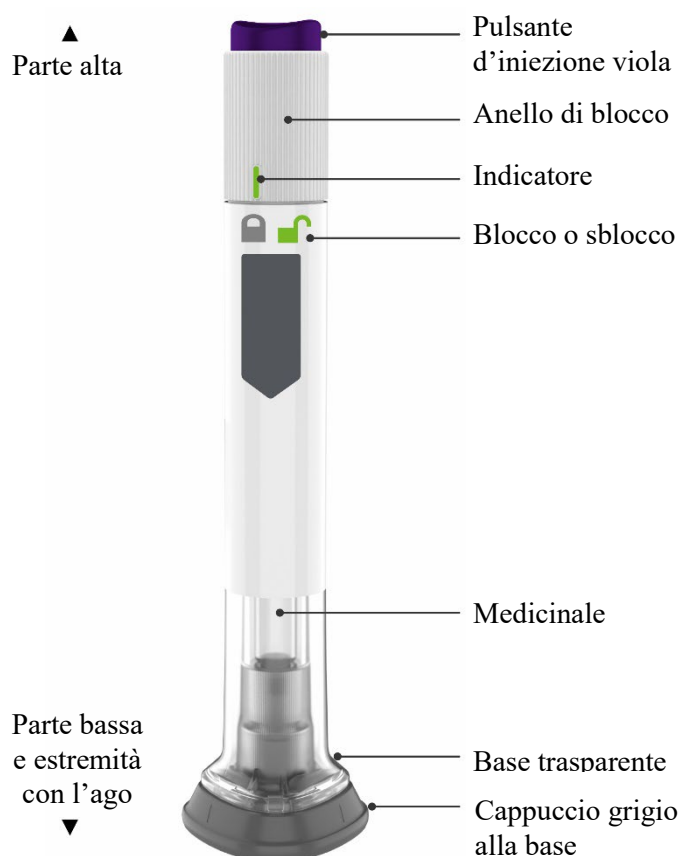
### **Informazioni importanti che deve conoscere prima di iniettare Mounjaro.**

**Legga queste istruzioni per l'uso e il foglio illustrativo prima di iniziare ad usare Mounjaro penna preriempita (penna) e ogni volta in cui deve utilizzare una penna nuova.** Potrebbero esserci nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono il colloquio con il medico, l'infermiere o il farmacista riguardo alla sua condizione medica o al suo trattamento.

Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista su come iniettare Mounjaro nel modo corretto.

- Mounjaro è una penna preriempita monouso.
- La penna ha un ago nascosto che si inserirà automaticamente nella cute quando si preme il pulsante di iniezione. La penna ritrarrà l'ago al termine dell'iniezione.
- Mounjaro viene usato 1 volta a settimana.
- Fare l'iniezione solo per via sottocutanea (sotto la pelle).
- Lei o un'altra persona può fare l'iniezione nella zona della pancia (addome), nella parte superiore della gamba (coscia) o nella parte superiore del braccio.
- Può essere necessario l'aiuto di qualcun altro se desidera fare l'iniezione nella parte superiore del braccio.

## Guida alle parti della penna



## Preparare l'iniezione di Mounjaro

**Togliere** la penna dal frigorifero.

Lasciare il cappuccio grigio alla base finché non è pronto a fare l'iniezione.

**Controllare** l'etichetta della penna per assicurarsi di avere il medicinale e il dosaggio corretto e che non sia scaduto.

Data di scadenza



**Ispezionare** la penna per assicurarsi che non sia danneggiata.

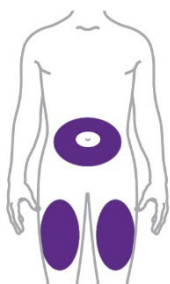
Assicurarsi che il medicinale:

- non sia congelato
- non sia torbido
- sia da incolore a leggermente giallo
- non presenti particelle

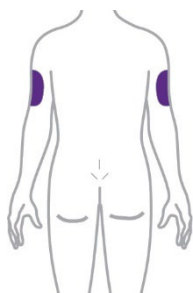
**Lavarsi** le mani.

## Scegliere il sito di iniezione

Il medico, l'infermiere o il farmacista può aiutarla a scegliere il sito di iniezione più adatto a lei.



Lei o un'altra persona può iniettare il medicinale nella zona della pancia (addome) ad almeno 5 cm dall'ombelico o nella coscia.



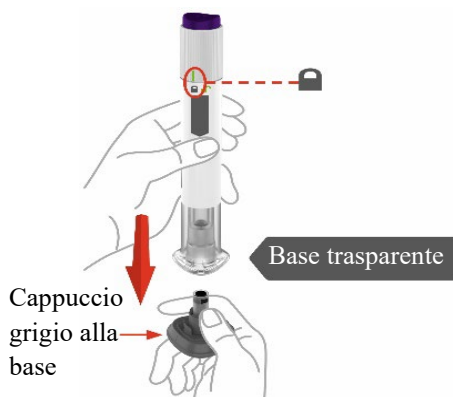
Un'altra persona può farle l'iniezione nella parte posteriore del braccio.

Cambi (con un criterio di rotazione) il sito di iniezione ogni settimana.

Può usare la stessa zona del corpo, ma deve scegliere un sito di iniezione diverso all'interno di tale area.

### Punto 1

#### Togliere il cappuccio grigio alla base



Assicurarsi che la penna sia **bloccata**.

**Non** sbloccare la penna fino a quando non posiziona la base trasparente sulla cute e non è pronto a fare l'iniezione.

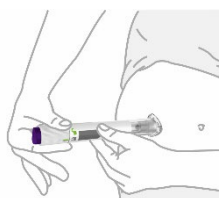
**Togliere** il cappuccio grigio alla base e buttarlo via.

**Non** riposizionare il cappuccio grigio alla base – questo può danneggiare l'ago.

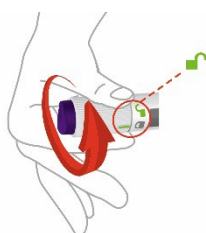
**Non** toccare l'ago.

### Punto 2

#### Posizionare la base trasparente sulla cute, poi sbloccare

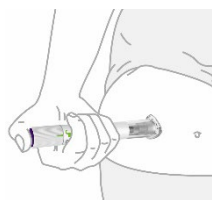


**Posizionare** sul sito di iniezione la base trasparente in posizione piana contro la cute.



**Sbloccare** ruotando l'anello di blocco.

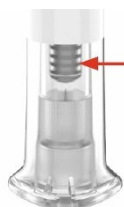
### Punto 3 Premere e mantenere premuto fino a 10 secondi



**Premere e tenere premuto** il pulsante d'iniezione viola.

**Sentire:**

- Primo scatto = inizio dell'iniezione
- Secondo scatto = iniezione terminata



Stantuffo  
grigio

Saprà che l'iniezione è terminata quando sarà visibile lo stantuffo grigio.

Dopo l'iniezione, riponga la penna usata in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti.

### Smaltimento della penna usata

- Getti via (smaltisca) la penna in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti o come indicato dal medico, dall'infermiere o dal farmacista. **Non** getti via (smaltisca) le penne nei rifiuti domestici.
- Non ricicli il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti che ha usato.
- Chieda al medico, all'infermiere o al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più.



### Conservazione e manipolazione

- Per le istruzioni di conservazione legga il paragrafo 5 delle informazioni per il paziente.
- La penna contiene parti in vetro. Maneggiare con cura. Se la penna cade su una superficie dura, **non** utilizzarla. Utilizzare una nuova penna per effettuare l'iniezione.

### Domande più frequenti

#### Cosa succede se vedo una bolla d'aria nella mia penna?

Le bolle d'aria sono normali.

#### Cosa succede se la penna non è a temperatura ambiente?

Non è necessario riscaldare la penna a temperatura ambiente.

#### Cosa succede se sblocco la penna e premo il pulsante di iniezione viola prima di rimuovere il cappuccio grigio alla base?

**Non** rimuova il cappuccio grigio alla base. Getti via la penna e ne prenda una nuova.

#### Cosa succede se c'è una goccia di liquido sulla punta dell'ago quando rimuovo il cappuccio grigio alla base?

Una goccia di liquido sulla punta dell'ago è normale. **Non** tocchi l'ago.

**Devo tenere premuto il pulsante di iniezione fino a quando l'iniezione è completa?**

Non è necessario, ma tenere premuto il pulsante può aiutare a mantenere la penna aderente alla cute.

**Ho sentito più di 2 scatti durante la mia iniezione – 2 scatti più forti ed 1 scatto debole. Ho ricevuto l'iniezione completa?**

Alcune persone possono udire uno scatto debole immediatamente prima del secondo scatto forte. Questo è il normale funzionamento della penna. **Non** rimuova la penna dalla cute fino a che non sente il secondo scatto forte.

**Non sono sicuro che la mia penna abbia funzionato correttamente.**

Controlli per vedere se ha ricevuto la dose. La dose è stata somministrata correttamente se è visibile lo stantuffo grigio. Vedere anche il **punto 3** delle istruzioni.

Se non vede lo stantuffo grigio, contatti l'Azienda produttrice **Lilly** per ulteriori istruzioni. Fino ad allora, riponga la penna in modo sicuro per evitare di ferirsi accidentalmente con l'ago.

**Cosa succede se c'è una goccia di liquido o sangue sulla mia cute dopo l'iniezione?**

Questo è normale. Prema un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione. **Non** strofini il sito di iniezione.

**Altre informazioni**

- Se ha problemi di vista, **non** utilizzi la penna senza l'aiuto di una persona istruita ad utilizzare la penna Mounjaro.

**Dove può saperne di più**

- Se ha domande o problemi con la sua penna Mounjaro, contatti l'Azienda produttrice **Lilly** o il medico, l'infermiere o il farmacista.

**Ultima revisione il**

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino**  
**Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile in flaconcino**  
**Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino**  
**Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile in flaconcino**  
**Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino**  
**Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile in flaconcino**  
tirzepatide

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Mounjaro e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mounjaro
3. Come usare Mounjaro
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mounjaro
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Mounjaro e a cosa serve**

Mounjaro contiene il principio attivo chiamato tirzepatide ed è usato per trattare gli adulti con diabete mellito di tipo 2. Mounjaro riduce il livello di zucchero nell'organismo solo quando i livelli di zucchero sono alti.

Mounjaro è anche usato per il trattamento di adulti con obesità o sovrappeso (con IMC di almeno 27 kg/m<sup>2</sup>). Mounjaro influenza la regolazione dell'appetito, ciò può aiutarla a mangiare meno cibo e a ridurre il peso corporeo.

Nel diabete di tipo 2, Mounjaro è usato:

- da solo quando non può essere assunta metformina (un altro medicinale per il diabete).
- con altri medicinali per il diabete quando questi non sono sufficienti per controllare i livelli di zucchero nel sangue. Questi altri medicinali possono essere medicinali assunti per via orale e/o insulina somministrata per iniezione.

Mounjaro è usato insieme alla dieta e all'esercizio fisico anche per perdere peso e aiutare a tenere il peso sotto controllo in adulti con:

- un IMC pari o superiore a 30 kg/m<sup>2</sup> (obesità) oppure
- un IMC pari ad almeno 27 kg/m<sup>2</sup> e inferiore a 30 kg/m<sup>2</sup> (sovrappeso) e problemi di salute correlati al peso (come prediabete, diabete di tipo 2, ipertensione, livelli anormali di grassi nel sangue,

problemi respiratori durante il sonno chiamati "apnea ostruttiva del sonno" o una storia di infarto, ictus o problemi ai vasi sanguigni).

IMC (Indice di massa corporea) è una misura del peso in relazione all'altezza.

Nei pazienti con apnea ostruttiva del sonno (OSA) e obesità, Mounjaro può essere utilizzato con o senza terapia con pressione positiva delle vie aeree (PAP).

È importante continuare a seguire i consigli su dieta ed esercizio fisico che le sono stati dati dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Mounjaro**

### **Non usi Mounjaro**

- se è allergico a tirzepatide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di usare Mounjaro se:

- ha gravi problemi di digestione o il cibo permane nello stomaco più a lungo del normale (inclusa gastroparesi grave).
- ha mai avuto pancreatite (infiammazione del pancreas che può causare un dolore forte e persistente allo stomaco e alla schiena).
- ha un problema agli occhi (retinopatia diabetica o edema maculare).
- sta usando una sulfonilurea (un altro farmaco per il diabete) o insulina per il diabete, in quanto può verificarsi un abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Il medico può ritenere necessario modificare la dose di questi altri medicinali per ridurre questo rischio.

Quando si inizia il trattamento con Mounjaro, è possibile che in alcuni casi si verifichi una perdita di liquidi/disidratazione, ad esempio a causa di vomito, nausea e/o diarrea che possono causare una diminuzione della funzionalità renale. È importante evitare la disidratazione bevendo molti liquidi. Contatti il medico se ha domande o dubbi.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico con anestesia, informi il medico del fatto che assume Mounjaro.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età poiché non è stato studiato in questa fascia di età.

### **Altri medicinali e Mounjaro**

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta utilizzando, ha recentemente utilizzato o potrebbe utilizzare qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza poiché gli effetti di questo medicinale sul nascituro non sono noti. Pertanto, è raccomandato di usare misure contraccettive durante l'uso di questo medicinale.

### **Allattamento**

Non è noto se tirzepatide passi nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. Se sta allattando o sta pianificando di allattare con latte materno, parli con il medico prima di usare questo medicinale. Lei e il medico dovete decidere se interrompere l'allattamento al seno o ritardare l'uso di Mounjaro.



### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che questo medicinale influisca sulla sua capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia, se usa Mounjaro in associazione con una sulfonilurea o insulina, può verificarsi un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) che può ridurre la sua capacità di concentrazione. Eviti di guidare o di usare macchinari se manifesta segni di ipoglicemia, per esempio mal di testa, sonnolenza, debolezza, capogiro, sensazione di fame, confusione, irritabilità, battito cardiaco accelerato e sudorazione (vedere paragrafo 4). Vedere il paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni” per informazioni sull’aumento del rischio di ipoglicemia. Parli con il medico per ulteriori informazioni.

### **Mounjaro contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

## **3. Come usare Mounjaro**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi su come usare questo medicinale consulti il medico o il farmacista.

### **Quanto usarne**

- La dose iniziale è 2,5 mg una volta a settimana per quattro settimane. Dopo quattro settimane il medico aumenterà la dose a 5 mg una volta a settimana.
- Il medico può aumentare la dose a 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg o 15 mg una volta a settimana con incrementi di 2,5 mg, se necessario. In ogni caso il medico le dirà di mantenere una dose specifica per almeno 4 settimane prima di passare a una dose più alta.

Non cambi la dose a meno che il medico le abbia detto di farlo.

Ogni flaconcino contiene una dose di Mounjaro da 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg o 15 mg.

### **Scegliere quando usare Mounjaro**

Può usare Mounjaro in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti. Possibilmente, il medicinale deve essere assunto lo stesso giorno ogni settimana. Per aiutarla a ricordare quando usare Mounjaro, può segnare su un calendario il giorno della settimana in cui si inietta la prima dose.

Se necessario, può cambiare il giorno della sua iniezione settimanale di Mounjaro, purché siano trascorsi almeno 3 giorni dall’ultima iniezione. Dopo aver scelto un nuovo giorno di somministrazione, continuare con la somministrazione una volta a settimana in quel nuovo giorno.

### **Come fare l’iniezione di Mounjaro**

Usi sempre Mounjaro esattamente come le ha detto il medico. Prima di iniziare a usare Mounjaro, legga sempre attentamente le “Istruzioni per l’uso” riportate di seguito e parli con il medico, l’infermiere o il farmacista se non è sicuro su come iniettare Mounjaro correttamente.

Mounjaro viene iniettato sotto la cute (iniezione sottocutanea) della zona della pancia (addome) o della parte superiore della gamba (coscia) o della parte superiore del braccio. Potrebbe aver bisogno dell’aiuto di qualcun altro, se vuole fare l’iniezione nella parte superiore del braccio. **Non** iniettare Mounjaro direttamente in vena poiché ciò modificherebbe la sua azione.

Se desidera, è possibile utilizzare la stessa zona del corpo ogni settimana, ma si assicuri di scegliere un sito di iniezione diverso all’interno di quell’area. Se si inietta anche l’insulina, scelga un sito di iniezione diverso per tale iniezione. Se è non vedente o ipovedente, avrà bisogno dell’aiuto di qualcuno per fare l’iniezione.

### *Istruzioni per l’uso*

1. Per prima cosa si lavi le mani con acqua e sapone.

2. Controlli che Mounjaro nel flaconcino sia limpido e da incolore a leggermente giallo. **Non** lo usi se è congelato, torbido o presenta particelle.
3. Tolga il cappuccio protettivo in plastica del flaconcino, ma non tolga il tappo. Pulisca il tappo del flaconcino con un tampone imbevuto di disinfettante e prepararsi una nuova siringa. **Non condividere o riutilizzare l'ago o la siringa.**
4. Aspiri una piccola quantità di aria nella siringa. Inserisca l'ago attraverso il tappo di gomma nella parte superiore del flaconcino di Mounjaro e inietti l'aria nel flaconcino.
5. Capovolga il flaconcino di Mounjaro e la siringa e tiri lentamente lo stantuffo della siringa verso il basso per aspirare tutta la soluzione di Mounjaro dal flaconcino. Il flaconcino è riempito per consentire la somministrazione di una singola dose di 0,5 mL di Mounjaro.
6. Se sono presenti delle bolle d'aria nella siringa, picchietti delicatamente la siringa alcune volte per far salire le bolle d'aria fino alla superficie. Spinga lentamente lo stantuffo fino a quando non c'è più aria nella siringa.
7. Estragga la siringa dal tappo del flaconcino.
8. Prima di fare l'iniezione, disinfetti la pelle.
9. Pizzicando delicatamente la pelle, formi una piega cutanea dove farà l'iniezione.
10. Esegua l'iniezione sottocute, come le è stato indicato. Inietti tutta la soluzione dalla siringa per ricevere una dose completa. Dopo l'iniezione, l'ago deve rimanere sotto la pelle per 5 secondi per assicurarsi di ricevere la dose completa.
11. Estragga l'ago dalla pelle.
12. Immediatamente dopo ogni iniezione, getti via il flaconcino, l'ago e la siringa usati in un contenitore resistente alla perforazione o come indicato dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

#### **Controllo dei livelli di glucosio nel sangue**

Se sta usando Mounjaro con una sulfonilurea o insulina, è importante che controlli i livelli di glucosio nel sangue secondo le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

#### **Se usa più Mounjaro di quanto deve**

Se usa più Mounjaro di quanto deve, ne parli immediatamente con il medico. Una quantità eccessiva di questo medicinale può causare un abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) e causare sensazione di malessere o farla stare male.

#### **Se dimentica di usare Mounjaro**

Se dimentica di iniettarsi una dose e

- sono trascorsi **4 giorni o meno** da quando avrebbe dovuto usare Mounjaro, lo somministri non appena se ne ricorda. Inietti poi la dose successiva come al solito, nel giorno programmato.
- sono trascorsi **più di 4 giorni** da quando avrebbe dovuto usare Mounjaro, salti la dose dimenticata. Inietti poi la dose successiva come al solito, nel giorno programmato.

Non utilizzi una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Il tempo minimo tra due dosi deve essere di almeno 3 giorni.

#### **Se interrompe il trattamento con Mounjaro**

Non interrompa il trattamento con Mounjaro senza consultare il medico. Se interrompe il trattamento con Mounjaro e ha il diabete di tipo 2, i livelli di zucchero nel sangue possono aumentare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

## Effetti indesiderati gravi

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Infiammazione del pancreas (pancreatite acuta) che può causare un dolore forte e persistente allo stomaco e alla schiena. Deve rivolgersi immediatamente al medico se manifesta tali sintomi.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1 000)

- Gravi reazioni allergiche (ad es. reazione anafilattica, angioedema). Deve immediatamente cercare assistenza medica e informare il medico se si verificano sintomi come problemi respiratori, rapido gonfiore delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a deglutire e battito cardiaco accelerato.

## Altri effetti indesiderati

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Nausea
- Diarrea
- Dolore di stomaco riportato in pazienti trattati per la gestione del peso
- Vomito riportato in pazienti trattati per la gestione del peso
- Stitichezza riportata in pazienti trattati per la gestione del peso

Questi effetti indesiderati di solito non sono gravi. Nausea, diarrea e vomito sono più comuni all'inizio della terapia con tirzepatide, ma diminuiscono nel tempo nella maggior parte dei pazienti.

- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è molto comune quando tirzepatide viene utilizzato con medicinali che contengono una sulfonilurea e/o insulina per il diabete di tipo 2. Se sta usando una sulfonilurea o insulina, può essere necessario abbassare la dose di tali medicinali mentre utilizza tirzepatide (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”). Sintomi di basso livello di zucchero nel sangue possono includere mal di testa, sonnolenza, debolezza, capogiro, sensazione di fame, confusione, irritabilità, battito cardiaco accelerato e sudorazione. Il medico deve dirle come comportarsi in caso di ipoglicemia.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando tirzepatide viene usato per il diabete di tipo 2 con metformina e un inibitore del cotrasportatore sodio-glucosio 2 (un altro medicinale per il diabete).
- Reazione allergica (ipersensibilità) (ad esempio eruzione cutanea, prurito ed eczema)
- Capogiro riportato nei pazienti trattati per la gestione del peso
- Pressione arteriosa bassa riportata nei pazienti trattati per la gestione del peso
- Appetito ridotto riportato nei pazienti trattati per il diabete di tipo 2
- Dolore di stomaco riportato nei pazienti trattati per il diabete di tipo 2
- Vomito riportato nei pazienti trattati per il diabete di tipo 2 - questo effetto indesiderato di solito diminuisce nel tempo
- Digestione difficile (dispepsia)
- Stitichezza riportata nei pazienti trattati per il diabete di tipo 2
- Stomaco gonfio
- Eruttazione
- Flatulenza (gas intestinale)
- Reflusso o bruciore di stomaco (anche chiamato Malattia da reflusso gastroesofageo) causato dal passaggio di acido dallo stomaco alla bocca
- Perdita di capelli riportata nei pazienti trattati per la gestione del peso
- Sensazione di stanchezza
- Reazioni al sito di iniezione (ad esempio prurito o arrossamento)
- Polso accelerato
- Aumento dei livelli degli enzimi pancreatici (come lipasi e amilasi) nel sangue
- Aumento dei livelli di calcitonina nel sangue nei pazienti trattati per la gestione del peso

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando tirzepatide viene utilizzato con metformina per il diabete di tipo 2.
- Calcoli biliari
- Infiammazione della colecisti
- Perdita di peso riportata nei pazienti trattati per il diabete di tipo 2
- Dolore in sede di iniezione
- Aumento dei livelli di calcitonina nel sangue nei pazienti trattati per il diabete di tipo 2 o per apnea ostruttiva del sonno con obesità
- Alterazione del senso del gusto
- Alterazione della sensibilità cutanea
- Un ritardo nello svuotamento dello stomaco

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Mounjaro**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta del flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Se il flaconcino è stato congelato, NON USARLO.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Mounjaro può essere tenuto fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni cumulativi e poi il flaconcino deve essere eliminato.

Non usi questo medicinale se nota che il flaconcino, il sigillo o il tappo è danneggiato, o il medicinale appare torbido, ha cambiato colore o contiene particelle all'interno.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Mounjaro**

Il principio attivo è tirzepatide.

- *Mounjaro 2,5 mg*: ogni flaconcino contiene 2,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (5 mg/mL).
- *Mounjaro 5 mg*: ogni flaconcino contiene 5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (10 mg/mL).
- *Mounjaro 7,5 mg*: ogni flaconcino contiene 7,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (15 mg/mL).
- *Mounjaro 10 mg*: ogni flaconcino contiene 10 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (20 mg/mL).
- *Mounjaro 12,5 mg*: ogni flaconcino contiene 12,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (25 mg/mL).

- *Mounjaro 15 mg*: ogni flaconcino contiene 15 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione (30 mg/mL).

Gli altri componenti sono idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), sodio cloruro, sodio idrossido (per ulteriori informazioni vedere “Mounjaro contiene sodio” nel paragrafo 2); acido cloridrico concentrato e acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell’aspetto di Mounjaro e contenuto della confezione**

Mounjaro è una soluzione iniettabile limpida, da incolore a leggermente gialla in un flaconcino. Ogni flaconcino contiene 0,5 mL di soluzione.

Il flaconcino è solo monouso.

Confezioni da 1 flaconcino, 4 flaconcini, 12 flaconcini, confezione multipla da 4 (4 confezioni da 1) flaconcini o confezione multipla da 12 (12 confezioni da 1) flaconcini. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

Aghi e siringhe non sono forniti in questa confezione.

#### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

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

#### **Produttore**

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

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

#### **Belgique/België/Belgien**

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

#### **Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

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

#### **España**

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

#### **Polska**

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

**France**

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Ísland**

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

**Κύπρος**

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

**Portugal**

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

**România**

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita**  
**Mounjaro 5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita**  
**Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita**  
**Mounjaro 10 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita**  
**Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita**  
**Mounjaro 15 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita**  
tirzepatide

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Mounjaro KwikPen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mounjaro KwikPen
3. Come usare Mounjaro KwikPen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mounjaro KwikPen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Mounjaro KwikPen e a cosa serve**

Mounjaro contiene il principio attivo chiamato tirzepatide ed è usato per trattare gli adulti con diabete mellito di tipo 2. Mounjaro riduce il livello di zucchero nell'organismo solo quando i livelli di zucchero sono alti.

Mounjaro è anche usato per il trattamento di adulti con obesità o sovrappeso (con IMC di almeno 27 kg/m<sup>2</sup>). Mounjaro influenza la regolazione dell'appetito, ciò può aiutarla a mangiare meno cibo e a ridurre il peso corporeo.

Nel diabete di tipo 2, Mounjaro è usato:

- da solo quando non può essere assunta metformina (un altro medicinale per il diabete).
- con altri medicinali per il diabete quando questi non sono sufficienti per controllare i livelli di zucchero nel sangue. Questi altri medicinali possono essere medicinali assunti per via orale e/o insulina somministrata per iniezione.

Mounjaro è usato insieme alla dieta e all'esercizio fisico anche per perdere peso e aiutare a tenere il peso sotto controllo in adulti con:

- un IMC pari o superiore a 30 kg/m<sup>2</sup> (obesità) oppure
- un IMC pari ad almeno 27 kg/m<sup>2</sup> e inferiore a 30 kg/m<sup>2</sup> (sovrappeso) e problemi di salute correlati al peso (come prediabete, diabete di tipo 2, ipertensione, livelli anormali di grassi nel sangue, problemi respiratori durante il sonno chiamati "apnea ostruttiva del sonno" o una storia di infarto, ictus o problemi ai vasi sanguigni).

IMC (Indice di massa corporea) è una misura del peso in relazione all'altezza.

Nei pazienti con apnea ostruttiva del sonno (OSA) e obesità, Mounjaro può essere utilizzato con o senza terapia con pressione positiva delle vie aeree (PAP).

È importante continuare a seguire i consigli su dieta ed esercizio fisico che le sono stati dati dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Mounjaro KwikPen**

### **Non usi Mounjaro KwikPen**

- se è allergico a tirzepatide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di usare Mounjaro se:

- ha gravi problemi di digestione o il cibo permane nello stomaco più a lungo del normale (inclusa gastroparesi grave).
- ha mai avuto pancreatite (infiammazione del pancreas, che può causare un dolore forte e persistente allo stomaco e alla schiena).
- ha un problema agli occhi (retinopatia diabetica o edema maculare).
- sta usando una sulfonilurea (un altro farmaco per il diabete) o insulina per il diabete, in quanto può verificarsi un abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Il medico può ritenere necessario modificare la dose di questi altri medicinali per ridurre questo rischio.

Quando si inizia il trattamento con Mounjaro, è possibile che in alcuni casi si verifichi una perdita di liquidi/disidratazione, ad esempio a causa di vomito, nausea e/o diarrea che possono causare una diminuzione della funzionalità renale. È importante evitare la disidratazione bevendo molti liquidi. Contatti il medico se ha domande o dubbi.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico con anestesia, informi il medico del fatto che assume Mounjaro.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età poiché non è stato studiato in questa fascia di età.

### **Altri medicinali e Mounjaro**

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta utilizzando, ha recentemente utilizzato o potrebbe utilizzare qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza poiché gli effetti di questo medicinale sul nascituro non sono noti. Pertanto, è raccomandato di usare misure contraccettive durante l'uso di questo medicinale.

### **Allattamento**

Non è noto se tirzepatide passi nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. Se sta allattando o sta pianificando di allattare con latte materno, parli con il medico prima di usare questo medicinale. Lei e il medico dovete decidere se interrompere l'allattamento al seno o ritardare l'uso di Mounjaro.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che questo medicinale influisca sulla sua capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia, se usa Mounjaro in associazione con una sulfonilurea o insulina, può verificarsi un basso



livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) che può ridurre la sua capacità di concentrazione. Eviti di guidare o di usare macchinari se manifesta segni di ipoglicemia, per esempio mal di testa, sonnolenza, debolezza, capogiro, sensazione di fame, confusione, irritabilità, battito cardiaco accelerato e sudorazione (vedere paragrafo 4). Vedere il paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni” per informazioni sull’aumento del rischio di ipoglicemia. Parli con il medico per ulteriori informazioni.

#### **Mounjaro KwikPen contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

#### **Mounjaro KwikPen contiene alcol benzilico**

Questo medicinale contiene 5,4 mg di alcol benzilico per ogni dose di 0,6 mL. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Chieda consiglio al medico, all’infermiere o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando o ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l’acidosi metabolica).

### **3. Come usare Mounjaro KwikPen**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi su come usare questo medicinale consulti il medico o il farmacista.

Una piccola quantità di medicinale può rimanere nella penna dopo che tutte le dosi sono state somministrate correttamente. Non provi a utilizzare il medicinale rimanente. Dopo la somministrazione di quattro dosi, la penna deve essere eliminata in modo appropriato.

#### **Quanto usarne**

- La dose iniziale è 2,5 mg una volta a settimana per quattro settimane. Dopo quattro settimane il medico aumenterà la dose a 5 mg una volta a settimana.
- Il medico può aumentare la dose a 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg o 15 mg una volta a settimana con incrementi di 2,5 mg, se necessario. In ogni caso il medico le dirà di mantenere una dose specifica per almeno 4 settimane prima di passare a una dose più alta.

Non cambi la dose a meno che il medico le abbia detto di farlo.

#### **Scegliere quando usare Mounjaro**

Può usare la penna in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti. Possibilmente, il medicinale deve essere assunto lo stesso giorno ogni settimana. Per aiutarla a ricordare quando usare Mounjaro, può segnalarlo su un calendario.

Se necessario, può cambiare il giorno della sua iniezione settimanale di Mounjaro, purché siano trascorsi almeno 3 giorni dall’ultima iniezione. Dopo aver scelto un nuovo giorno di somministrazione, continuare con la somministrazione una volta a settimana in quel nuovo giorno.

#### **Come fare l’iniezione di Mounjaro KwikPen**

Mounjaro viene iniettato sotto la cute (iniezione sottocutanea) della zona della pancia (addome) ad almeno 5 cm dall’ombelico o della parte superiore della gamba (coscia) o della parte superiore del braccio. Potrebbe aver bisogno dell’aiuto di qualcun altro, se vuole fare l’iniezione nella parte superiore del braccio.

Se desidera, è possibile utilizzare la stessa zona del corpo ogni settimana, ma si assicuri di scegliere un sito di iniezione diverso all’interno di quell’area. Se si inietta anche l’insulina, scelga un sito di iniezione diverso per tale iniezione.

Legga attentamente le “Istruzioni per l’uso” della penna prima di usare Mounjaro KwikPen.

### **Controllo dei livelli di glucosio nel sangue**

Se sta usando Mounjaro con una sulfonilurea o insulina, è importante che controlli i livelli di glucosio nel sangue secondo le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

### **Se usa più Mounjaro di quanto deve**

Se usa più Mounjaro di quanto deve, ne parli immediatamente con il medico. Una quantità eccessiva di questo medicinale può causare un abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) e causare sensazione di malessere o farla stare male.

### **Se dimentica di usare Mounjaro**

Se dimentica di iniettarsi una dose e

- sono trascorsi **4 giorni o meno** da quando avrebbe dovuto usare Mounjaro, lo somministri non appena se ne ricorda. Inietti poi la dose successiva come al solito, nel giorno programmato.
- sono trascorsi **più di 4 giorni** da quando avrebbe dovuto usare Mounjaro, salti la dose dimenticata. Inietti poi la dose successiva come al solito, nel giorno programmato.

Non utilizzi una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Il tempo minimo tra due dosi deve essere di almeno 3 giorni.

### **Se interrompe il trattamento con Mounjaro**

Non interrompa il trattamento con Mounjaro senza consultare il medico. Se interrompe il trattamento con Mounjaro e ha il diabete di tipo 2, i livelli di zucchero nel sangue possono aumentare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Effetti indesiderati gravi**

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Infiammazione del pancreas (pancreatite acuta) che può causare un dolore forte e persistente allo stomaco e alla schiena. Deve rivolgersi immediatamente al medico se manifesta tali sintomi.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1 000)

- Gravi reazioni allergiche (ad es. reazione anafilattica, angioedema). Deve immediatamente cercare assistenza medica e informare il medico se si verificano sintomi come problemi respiratori, rapido gonfiore delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a deglutire e battito cardiaco accelerato.

### **Altri effetti indesiderati**

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Nausea
- Diarrea
- Dolore di stomaco riportato in pazienti trattati per la gestione del peso
- Vomito riportato in pazienti trattati per la gestione del peso
- Stitichezza riportata in pazienti trattati per la gestione del peso

Questi effetti indesiderati di solito non sono gravi. Nausea, diarrea e vomito sono più comuni all'inizio della terapia con tirzepatide, ma diminuiscono nel tempo nella maggior parte dei pazienti.

- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è molto comune quando tirzepatide viene utilizzato con medicinali che contengono una sulfonilurea e/o insulina. Se sta usando una sulfonilurea o insulina per il diabete di tipo 2, può essere necessario abbassare la dose di tali medicinali mentre utilizza tirzepatide (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”). Sintomi di basso livello di zucchero nel sangue possono includere mal di testa, sonnolenza, debolezza, capogiro, sensazione di fame, confusione, irritabilità, battito cardiaco accelerato e sudorazione. Il medico deve dirle come comportarsi in caso di ipoglicemia.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando tirzepatide viene usato per il diabete di tipo 2 con metformina e un inibitore del cotrasportatore sodio-glucosio 2 (un altro medicinale per il diabete)
- Reazione allergica (ipersensibilità) (ad esempio eruzione cutanea, prurito ed eczema)
- Capogiro riportato nei pazienti trattati per la gestione del peso
- Pressione arteriosa bassa riportata nei pazienti trattati per la gestione del peso
- Appetito ridotto riportato nei pazienti trattati per il diabete di tipo 2
- Dolore di stomaco riportato nei pazienti trattati per il diabete di tipo 2
- Vomito riportato nei pazienti trattati per il diabete di tipo 2 -questo effetto indesiderato di solito diminuisce nel tempo
- Digestione difficile (dispepsia)
- Stitichezza riportata nei pazienti trattati per il diabete di tipo 2
- Stomaco gonfio
- Eruttazione
- Flatulenza (gas intestinale)
- Reflusso o bruciore di stomaco (anche chiamato Malattia da reflusso gastroesofageo) causato dal passaggio di acido dallo stomaco alla bocca
- Perdita di capelli riportata nei pazienti trattati per la gestione del peso
- Sensazione di stanchezza
- Reazioni al sito di iniezione (ad esempio prurito o arrossamento)
- Polso accelerato
- Aumento dei livelli degli enzimi pancreatici (come lipasi e amilasi) nel sangue
- Aumento dei livelli di calcitonina nel sangue nei pazienti trattati per la gestione del peso

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando tirzepatide viene utilizzato con metformina per il diabete di tipo 2.
- Calcoli biliari
- Infiammazione della colecisti
- Perdita di peso riportata nei pazienti trattati per il diabete di tipo 2
- Dolore in sede di iniezione
- Aumento dei livelli di calcitonina nel sangue nei pazienti trattati per il diabete di tipo 2 o per apnea ostruttiva del sonno con obesità
- Alterazione del senso del gusto
- Alterazione della sensibilità cutanea
- Un ritardo nello svuotamento dello stomaco

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Mounjaro KwikPen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta della penna dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Se la penna è stata congelata, NON USARLA.

Mounjaro KwikPen può essere tenuto fuori dal frigorifero ad una temperatura inferiore a 30 °C fino a un massimo di 30 giorni dopo il primo utilizzo e poi la penna deve essere eliminata.

Non usi questo medicinale se nota che la penna è danneggiata, o il medicinale appare torbido, ha cambiato colore o contiene particelle all'interno.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Mounjaro KwikPen

Il principio attivo è tirzepatide.

*Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen:* Ogni dose contiene 2,5 mg di tirzepatide in 0,6 mL di soluzione. Ogni penna preriempita multidose contiene 10 mg di tirzepatide in 2,4 mL (4,17 mg/mL). Ogni penna rilascia 4 dosi da 2,5 mg.

*Mounjaro 5 mg/dose KwikPen:* Ogni dose contiene 5 mg di tirzepatide in 0,6 mL di soluzione. Ogni penna preriempita multidose contiene 20 mg di tirzepatide in 2,4 mL (8,33 mg/mL). Ogni penna rilascia 4 dosi da 5 mg.

*Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen:* Ogni dose contiene 7,5 mg di tirzepatide in 0,6 mL di soluzione. Ogni penna preriempita multidose contiene 30 mg di tirzepatide in 2,4 mL (12,5 mg/mL). Ogni penna rilascia 4 dosi da 7,5 mg.

*Mounjaro 10 mg/dose KwikPen:* Ogni dose contiene 10 mg di tirzepatide in 0,6 mL di soluzione. Ogni penna preriempita multidose contiene 40 mg di tirzepatide in 2,4 mL (16,7 mg/mL). Ogni penna rilascia 4 dosi da 10 mg.

*Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen:* Ogni dose contiene 12,5 mg di tirzepatide in 0,6 mL di soluzione. Ogni penna preriempita multidose contiene 50 mg di tirzepatide in 2,4 mL (20,8 mg/mL). Ogni penna rilascia 4 dosi da 12,5 mg.

*Mounjaro 15 mg/dose KwikPen:* Ogni dose contiene 15 mg di tirzepatide in 0,6 mL di soluzione. Ogni penna preriempita multidose contiene 60 mg di tirzepatide in 2,4 mL (25 mg/mL). Ogni penna rilascia 4 dosi da 15 mg.

Gli altri componenti sono idrogenofosfato disodico eptaidrato (E339), alcol benzilico (E1519) (per ulteriori informazioni vedere "Mounjaro KwikPen contiene alcol benzilico" nel paragrafo 2), glicerolo, fenolo, sodio cloruro, sodio idrossido (per ulteriori informazioni vedere "Mounjaro contiene sodio" nel paragrafo 2), acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Mounjaro e contenuto della confezione

Mounjaro è una soluzione iniettabile limpida, da incolore a leggermente gialla in una penna preriempita (KwikPen).

Ogni KwikPen contiene 2,4 mL di soluzione iniettabile (4 dosi da 0,6 mL) e una quantità in eccesso per il caricamento. Gli aghi non sono inclusi.

Confezioni da 1 e 3 KwikPen.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo paese.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

**Produttore**

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

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

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

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

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**Belgique/België/Belgien**

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Lietuva**

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

**България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

**Luxembourg/Luxemburg**

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

**Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

**Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

**Österreich**

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 20609 1270

**España**

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

**France**

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Portugal**

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

**România**

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Slovenija**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

## Istruzioni per l'uso

Penna preriempita multidose

**Ogni penna contiene 4 dosi fisse, deve essere assunta una dose a settimana**

**Mounjaro 2,5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita**

**Mounjaro 5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita**

**Mounjaro 7,5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita**

**Mounjaro 10 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita**

**Mounjaro 12,5 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita**

**Mounjaro 15 mg/dose KwikPen soluzione iniettabile in penna preriempita**  
tirzepatide

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni su come iniettare Mounjaro KwikPen



### Informazioni importanti che deve conoscere prima dell'iniezione di Mounjaro KwikPen.

Legga queste istruzioni per l'uso e il foglio illustrativo prima di iniziare l'iniezione di Mounjaro KwikPen ed ogni volta che utilizza una nuova penna. Potrebbero esserci nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono il colloquio con il medico, il farmacista o l'infermiere riguardo alla condizione clinica o al trattamento.

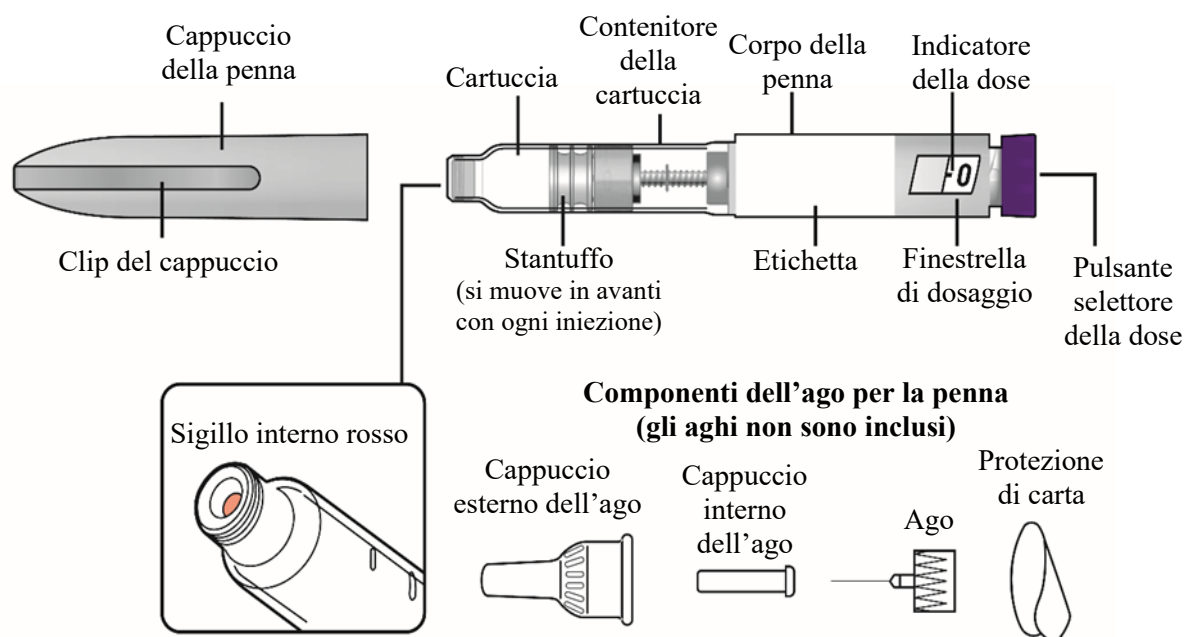
Mounjaro KwikPen è una penna preriempita multidose usa e getta. **La penna contiene 4 dosi fisse, deve essere assunta una dose a settimana.** Iniettare una singola iniezione a settimana, per via sottocutanea (sotto la pelle).

Dopo 4 dosi, butti via (elimini) la penna, compreso il medicinale non utilizzato. La penna le impedirà di selezionare una dose completa dopo essersi somministrato 4 dosi settimanali. **Non** iniettare il medicinale rimanente. Non trasferire il medicinale dalla penna in una siringa.

**Non** condivida con altre persone la sua Mounjaro KwikPen, anche se l'ago della penna è stato cambiato. Potrebbe procurare un'infezione grave ad altre persone o prendere un'infezione grave da loro.

Le persone non vedenti o con difficoltà visive non devono usare la penna senza l'assistenza di una persona istruita ad usare la penna.

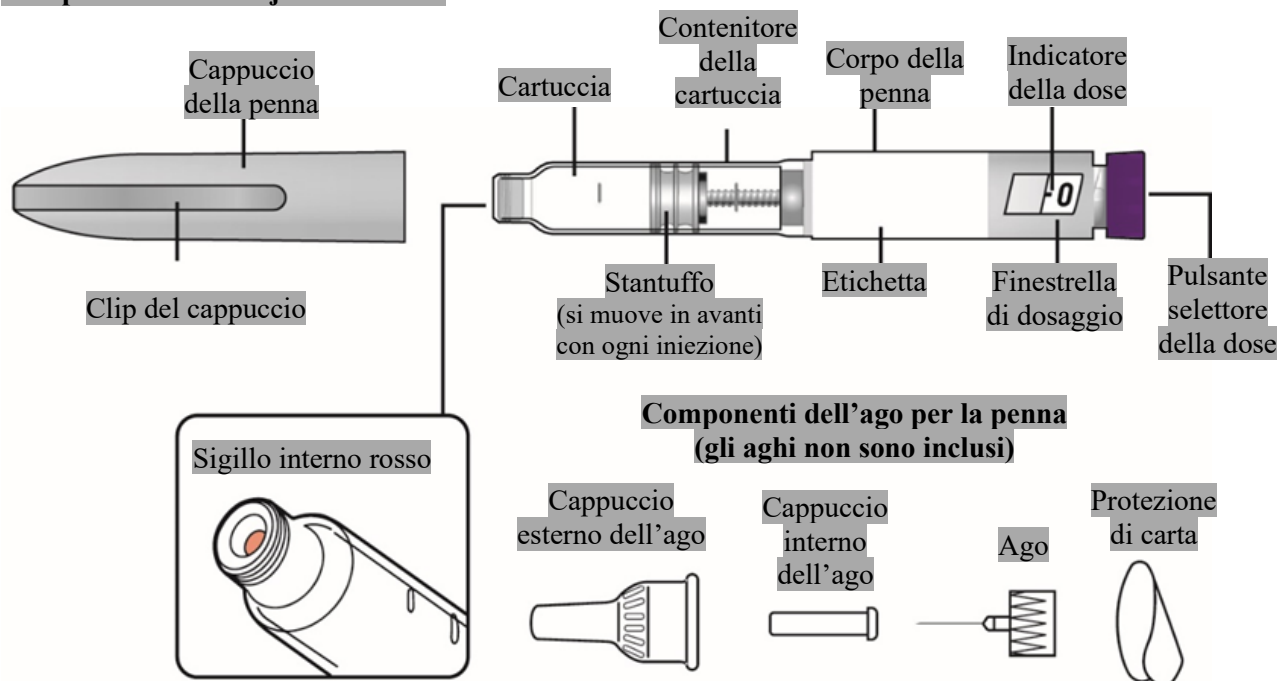
## Guida ai componenti Componenti di Mounjaro KwikPen



Ago compatibile con la KwikPen (se non sa quale ago per penna usare, si rivolga al personale sanitario)



## Componenti di Mounjaro KwikPen

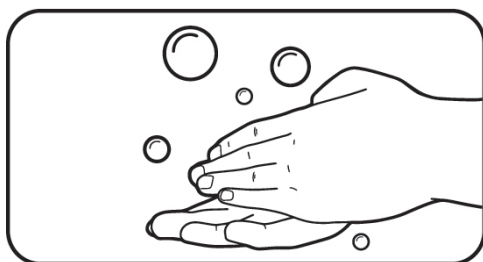


Ago compatibile con la KwikPen (se non sa quale ago per penna usare, si rivolga al personale sanitario)

## Materiali necessari per effettuare l'iniezione

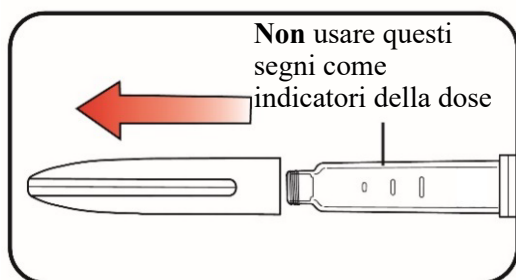
- Mounjaro KwikPen
- Ago per penna compatibile con la KwikPen (se non sa quale ago per penna usare, si rivolga al personale sanitario)
- Tampone, garza o batuffolo di cotone
- Contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti o contenitore domestico

## Preparare l'iniezione di Mounjaro KwikPen



### Punto 1:

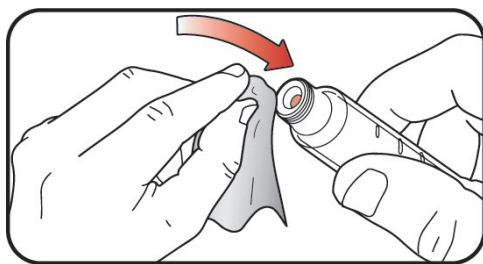
- Si lavi le mani con acqua e sapone.



### Punto 2:

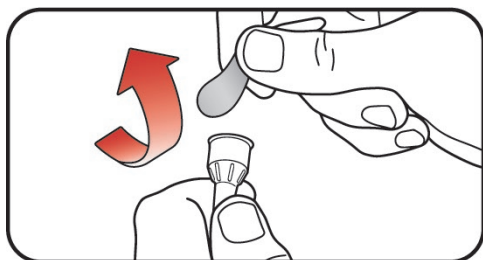
- Rimuova il cappuccio della penna.
- Controlli la penna e l'etichetta. **Non** usi la penna se:
  - il nome del medicinale o il dosaggio non corrispondono a ciò che le è stato prescritto.
  - la penna è scaduta (Scad.) o sembra danneggiata.
  - il medicinale è stato congelato, presenta particelle, è torbido o ha cambiato

colore. Mounjaro deve essere da incolore a leggermente giallo.



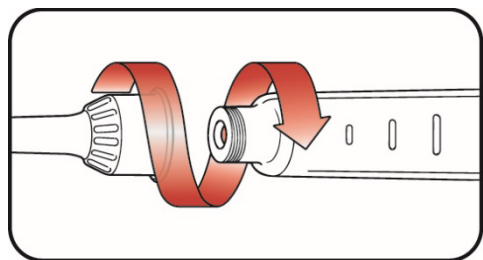
**Punto 3:**

- Pulisca il sigillo interno rosso con un tampone.



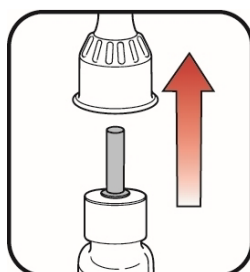
**Punto 4:**

- **Prenda un ago nuovo per la penna.**  
Utilizzi sempre un nuovo ago per ogni iniezione per aiutare a prevenire infezioni e blocchi dell'ago.
- Rimuova la protezione di carta dal cappuccio esterno dell'ago.

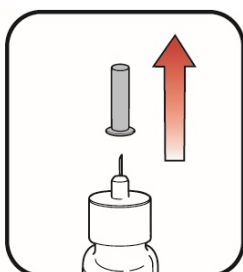


**Punto 5:**

- Inserisca l'ago coperto dal cappuccio in maniera diritta all'estremità della penna e ruoti l'ago finché risulta ben fissato.



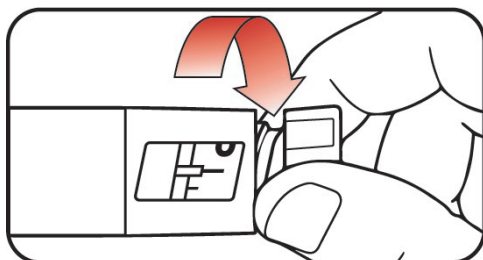
**a. Cappuccio esterno dell'ago**




**b. Cappuccio interno dell'ago**

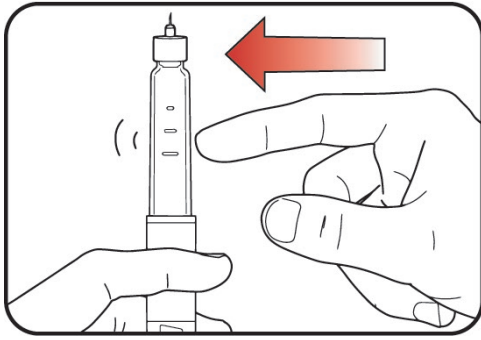
**Punto 6:**

- Rimuova il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi. Verrà riutilizzato.
- Rimuova il cappuccio interno dell'ago e lo getti via.



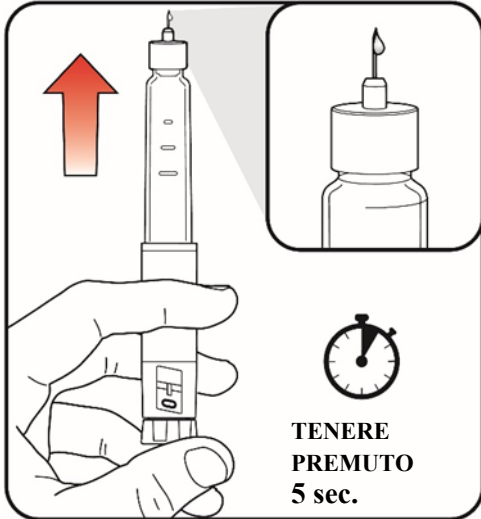
**Punto 7:**

- Ruoti lentamente il pulsante selettore della dose fino a sentire **2 scatti** e vedere la linea più lunga  nella finestrella di dosaggio. Questa è la posizione di caricamento. Può essere corretta ruotando il pulsante selettore della dose in entrambe le direzioni fino a quando la posizione di caricamento si allinea all'indicatore di dose.



**Punto 8:**

- Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto.
- Picchietti delicatamente il contenitore della cartuccia per raccogliere le bolle d'aria in cima.



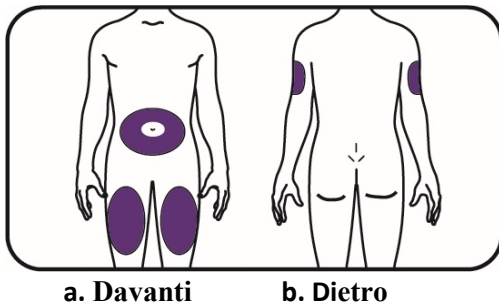
**Punto 9:**

- Faccia uscire fuori un po' di medicinale **premendo il pulsante selettore della dose** finché non si ferma, poi **conti lentamente fino a 5 mentre tiene premuto il pulsante selettore della dose**. Nella finestrella di dosaggio deve essere mostrato il simbolo **0**. **Non** si faccia l'iniezione.

Il caricamento rimuove l'aria dalla cartuccia e garantisce che la penna funzioni correttamente. La penna è stata caricata se una piccola quantità di medicinale fuoriesce dalla punta dell'ago della penna.

- Se non vede il medicinale, ripeta le operazioni **dal punto 7 al 9** per non più di altre 2 volte.
- Se ancora non vede il medicinale, cambi l'ago per penna e ripeta le operazioni **dal punto 7 al 9** per non più di 1 volta ancora.
- Se non vede ancora il medicinale, contatti la filiale locale dell'Azienda produttrice **Lilly** riportata nel foglio illustrativo per il paziente.

**Iniezione di Mounjaro KwikPen**



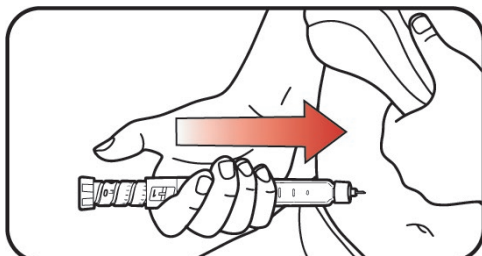
**Punto 10:**

- Scelga il sito d'iniezione
  - a. Lei o un'altra persona può iniettare il medicinale nella coscia o nella zona della pancia (addome) ad almeno 5 cm dall'ombelico.
  - b. Un'altra persona può farle l'iniezione nella parte posteriore del braccio.
- **Cambi** il sito d'iniezione ogni settimana. Può usare la stessa zona del corpo, ma deve essere sicuro di scegliere un sito di iniezione diverso all'interno di tale area.



#### Punto 11:

- Ruoti il pulsante selettore della dose finché non si ferma e nella finestrella di dosaggio viene mostrato il simbolo **1**. Il simbolo **1** indica una dose completa.

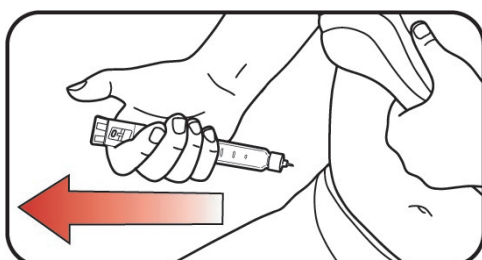


#### Punto 12:

- a. Inserisca l'ago nella cute.



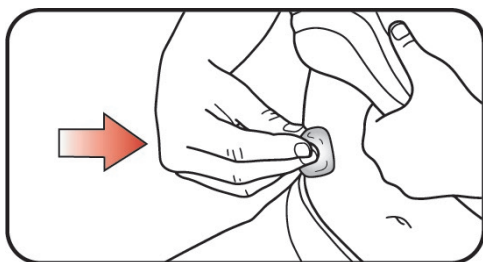
- b. Inietti il medicinale premendo il pulsante selettore della dose finché non si ferma poi conti lentamente fino a 5 mentre tiene premuto il pulsante selettore della dose. Prima di rimuovere l'ago, nella finestrella di dosaggio deve essere mostrato il simbolo **0**.



#### Punto 13:

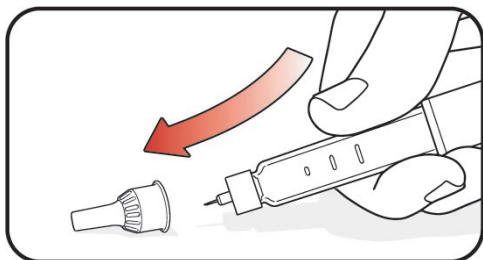
- Tolga l'ago dalla cute. Una goccia di medicinale sulla punta dell'ago è normale. Essa non avrà conseguenze sulla dose.
- Verifichi che sia presente il simbolo **0** nella finestrella di dosaggio.  
Se vede il simbolo **0** nella finestrella di dosaggio, ha ricevuto la dose completa.  
Se non vede il simbolo **0** nella finestrella di dosaggio, inserisca di nuovo l'ago nella cute e finisca l'iniezione. **Non** selezioni di nuovo la dose.  
Se pensa ancora di non aver ricevuto la dose completa, **non** ricominci o ripeta l'iniezione. Vedere i paragrafi “Conservare Mounjaro KwikPen” o “Domande più frequenti” per ulteriori informazioni.

## Dopo l'iniezione di Mounjaro KwikPen



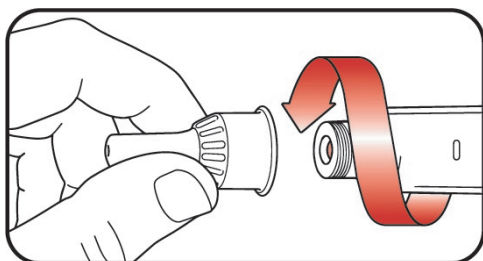
### Punto 14:

- Se vedi del sangue dopo che hai rimosso l'ago dalla cute, premi leggermente sul sito d'iniezione con una garza o un batuffolo di cotone. **Non** strofini il sito d'iniezione.



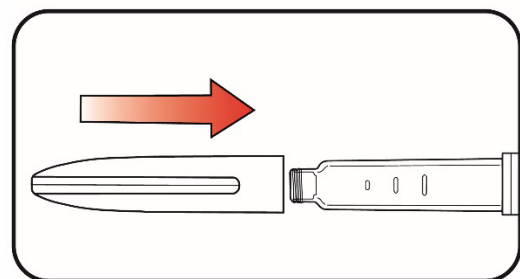
### Punto 15:

- Riponga con attenzione il cappuccio esterno sull'ago.



### Punto 16:

- Svitì l'ago coperto dal cappuccio e lo metti in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti (vedere "Smaltimento di Mounjaro KwikPen e degli aghi per penna"). **Non** conservi la penna con l'ago inserito al fine di prevenire fuoriuscite, il blocco dell'ago e l'ingresso di aria all'interno della penna.



### Punto 17:

- Riposizioni il cappuccio sulla penna. **Non** conservi la penna senza il cappuccio inserito.

## Conservare Mounjaro KwikPen

### Penne non usate:

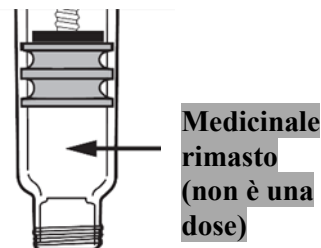
- Conservare le **penne non usate** nel **frigorifero** tra 2°C e 8°C.
- Le penne non usate possono essere utilizzate fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta se la penna è stata tenuta in frigorifero.
- **Non** congelare la penna. Eliminare (smaltire) la penna se è stata congelata.

### Penne usate:

- Può conservare la **penna usata** a **temperatura ambiente** inferiore a 30°C dopo l'iniezione.
- Tenga la penna e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Smaltisca la penna 30 giorni dopo il primo utilizzo anche se nella penna è rimasto del medicinale.
- Smaltisca la penna dopo aver ricevuto 4 dosi settimanali. Il tentativo di iniettare il medicinale rimasto potrebbe risultare in una dose incompleta anche se la penna contiene ancora del medicinale.

### Medicinale rimasto:

- Dopo che ha completato la **quarta iniezione**, vedrà che è rimasto del medicinale e ciò è normale. Questo medicinale rimasto garantisce il corretto funzionamento della penna.
  - Smaltisca la penna.
  - Anche se la penna contiene ancora del medicinale, **non** tenti di iniettare il medicinale rimasto. Il tentativo di iniettare il medicinale rimasto potrebbe risultare in una dose incompleta.



### Smaltimento di Mounjaro KwikPen e degli aghi per penna

- Metta gli aghi della penna usati in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti o in un contenitore di plastica dura con un coperchio sicuro.
- **Non** getti via (smaltisca) gli aghi della penna sciolti nei rifiuti domestici.
- Smaltisca la penna usata come le è stato insegnato dal personale sanitario.
- Chieda al personale sanitario le opzioni disponibili per smaltire correttamente il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti.
- Non ricicli il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti usato.

### Domande più frequenti

- Se non riesce a rimuovere il cappuccio della penna, lo ruoti delicatamente avanti e indietro, e poi lo tiri via.
- Se non riesce a ruotare il pulsante selettore della dose finché non appare il simbolo **1** nella finestrella di dosaggio:
  - smaltisca la penna, incluso il medicinale inutilizzato. Potrebbe non essere rimasto abbastanza medicinale nella penna per somministrare una dose completa. **Non** tenti di iniettare il medicinale rimasto.
- Se ha difficoltà nello spingere il pulsante selettore della dose:
  - spingere il pulsante selettore della dose più lentamente renderà più semplice l'iniezione.
  - l'ago potrebbe essere bloccato. Inserisca un nuovo ago e carichi la penna.
  - potrebbero esserci polvere, cibo o liquidi all'interno della penna. Getti la penna e ne prenda una nuova.
- Se ha qualsiasi ulteriore domanda o problema con Mounjaro KwikPen, allora contatti l'Azienda produttrice **Lilly** o il medico, l'infermiere o il farmacista.

### Calendario del medicinale

Usi Mounjaro KwikPen 1 volta a settimana

Esegua l'iniezione della mia dose settimanale nelle seguenti date:

Annoti il giorno della settimana che sceglie per fare l'iniezione. Esegua l'iniezione in questo giorno ogni settimana (esempio: lunedì).

(giorno/mese) (giorno/mese) (giorno/mese) (giorno/mese)

--

--	--	--	--

### Ultima revisione il