

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 2,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro 5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro 7,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro 10 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro 12,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro 15 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro 2,5 mg injekcinis tirpalas flakone
Mounjaro 5 mg injekcinis tirpalas flakone
Mounjaro 7,5 mg injekcinis tirpalas flakone
Mounjaro 10 mg injekcinis tirpalas flakone
Mounjaro 12,5 mg injekcinis tirpalas flakone
Mounjaro 15 mg injekcinis tirpalas flakone
Mounjaro 2,5 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro 5 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro 7,5 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro 10 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro 12,5 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro 15 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Užpildytas švirkštiklis, vienadozis

Mounjaro 2,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 2,5 mg tirzepatido (5 mg/ml).

Mounjaro 5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 5 mg tirzepatido (10 mg/ml).

Mounjaro 7,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 7,5 mg tirzepatido (15 mg/ml).

Mounjaro 10 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 10 mg tirzepatido (20 mg/ml).

Mounjaro 12,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 12,5 mg tirzepatido (25 mg/ml).

Mounjaro 15 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 15 mg tirzepatido (30 mg/ml).

Flakonas, vienadozis

Mounjaro 2,5 mg injekcinis tirpalas flakone
Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 2,5 mg tirzepatido (5 mg/ml).

Mounjaro 5 mg injekcinis tirpalas flakone
Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 5 mg tirzepatido (10 mg/ml).

Mounjaro 7,5 mg injekcinis tirpalas flakone
Kiekvienne flakone 0,5 ml tirpalo yra 7,5 mg tirzepatido (15 mg/ml).

Mounjaro 10 mg injekcinis tirpalas flakone
Kiekvienne flakone 0,5 ml tirpalo yra 10 mg tirzepatido (20 mg/ml).

Mounjaro 12,5 mg injekcinis tirpalas flakone
Kiekvienne flakone 0,5 ml tirpalo yra 12,5 mg tirzepatido (25 mg/ml).

Mounjaro 15 mg injekcinis tirpalas flakone
Kiekvienne flakone 0,5 ml tirpalo yra 15 mg tirzepatido (30 mg/ml).

Užpildytas švirkštiklis (KwikPen), daugiadozis

Mounjaro 2,5 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Kiekvienoje dozėje 0,6 ml tirpalo yra 2,5 mg tirzepatido. Kiekvienne daugiadoziam užpildytame švirkštiklyje 2,4 ml tirpalo yra 10 mg tirzepatido (4,17 mg/ml). Kiekvienne švirkštiklyje yra 4 dozės po 2,5 mg.

Mounjaro 5 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Kiekvienoje dozėje 0,6 ml tirpalo yra 5 mg tirzepatido. Kiekvienne daugiadoziam užpildytame švirkštiklyje 2,4 ml tirpalo yra 20 mg tirzepatido (8,33 mg/ml). Kiekvienne švirkštiklyje yra 4 dozės po 5 mg.

Mounjaro 7,5 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Kiekvienoje dozėje 0,6 ml tirpalo yra 7,5 mg tirzepatido. Kiekvienne daugiadoziam užpildytame švirkštiklyje 2,4 ml tirpalo yra 30 mg tirzepatido (12,5 mg/ml). Kiekvienne švirkštiklyje yra 4 dozės po 7,5 mg.

Mounjaro 10 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Kiekvienoje dozėje 0,6 ml tirpalo yra 10 mg tirzepatido. Kiekvienne daugiadoziam užpildytame švirkštiklyje 2,4 ml tirpalo yra 40 mg tirzepatido (16,7 mg/ml). Kiekvienne švirkštiklyje yra 4 dozės po 10 mg.

Mounjaro 12,5 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Kiekvienoje dozėje 0,6 ml tirpalo yra 12,5 mg tirzepatido. Kiekvienne daugiadoziam užpildytame švirkštiklyje 2,4 ml tirpalo yra 50 mg tirzepatido (20,8 mg/ml). Kiekvienne švirkštiklyje yra 4 dozės po 12,5 mg.

Mounjaro 15 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Kiekvienoje dozėje 0,6 ml tirpalo yra 15 mg tirzepatido. Kiekvienne daugiadoziam užpildytame švirkštiklyje 2,4 ml tirpalo yra 60 mg tirzepatido (25 mg/ml). Kiekvienne švirkštiklyje yra 4 dozės po 15 mg.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija).

Skaidrus, nuo bespalvio iki šiek tiek gelsvos spalvos tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

2 tipo cukrinis diabetas

Mounjaro skirtas suaugusiems 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams gydyti kartu su dieta ir fiziniu krūviu:

- kaip monoterapija, jei metforminas netoleruojamas arba kontraindikuotinas;
- papildomai kartu su kitais diabetui gydyti skirtais vaistiniais preparatais.

Tyrimo duomenis, susijusius su deriniais, poveikiu glikemijos kontrolei ir tirtomis populiacijomis, žr. 4.4, 4.5 ir 5.1 skyriuose.

Svorio reguliavimas

Mounjaro skirtas vartoti kartu su sumažinto kaloringumo dieta ir didesniu fiziniu aktyvumu svorio reguliavimui, įskaitant svorio mažinimą ir svorio išlaikymą suaugusiesiems, kurių pradinis kūno masės indeksas (KMI) yra

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (nutukimas) arba
- nuo $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ iki $< 30 \text{ kg/m}^2$ (atsvoris) ir esant bent vienai su svoriu susijusiai gretutinei būklei (pvz., hipertenzija, dislipidemija, obstrukcinė miego apnėja, širdies ir kraujagyslių liga, priešdiabetinė būklė ar 2 tipo cukrinis diabetas)

Su obstrukcine miego apnėja (OMA) susijusius tyrimų duomenis žr. 5.1 skyriuje.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pradinė dozė yra 2,5 mg tirzepatido vieną kartą per savaitę. Po 4 savaitių dozę reikia padidinti iki 5 mg vieną kartą per savaitę. Prireikus, dozę galima didinti prie vartojamos dozės pridedant po 2,5 mg po ne mažiau kaip 4-ių dabartinės dozės vartojimo savaitių.

Rekomenduojamos palaikomosios dozės – 5 mg, 10 mg ir 15 mg.

Didžiausia dozė – 15 mg vieną kartą per savaitę.

Jau skiriamą gydymą metforminu ir (arba) natrio gliukozės pernešėjo 2 inhibitoriumi (angl. *sodium-glucose co-transporter 2 inhibitor, SGLT2i*) papildžius tirzepatidu, esamą metformino ir (arba) *SGLT2i* dozę galima vartoti toliau.

Jau skiriamą gydymą sulfonilurėjos dariniu ir (arba) insulinu papildžius tirzepatidu, reiktų apsvarstyti, ar nereiktų sumažinti sulfonilurėjos darinio ar insulino dozės, kad sumažėtų hipoglikemijos rizika. Norint koreguoti sulfonilurėjos darinio ir insulino dozę, būtina gliukozės koncentracijos kraujyje savikontrolė. Insulino dozę rekomenduojama mažinti palaipsniui (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Praleistos dozės

Praleidus dozę, ją reikia suleisti kuo greičiau per 4 dienas po dozės praleidimo. Jeigu praėjo daugiau kaip 4 dienos, nesuleista dozė turi būti praleista, o kitą dozę reikia suleisti įprastą dieną pagal dozavimo planą. Bet kuriuo atveju pacientai gali tęsti vartojimą pagal įprastą dozavimo planą vieną kartą per savaitę.

Dozavimo plano keitimas

Prireikus, galima keisti dieną, kurią kas savaitę suleidžiamas vaistinis preparatas taip, kad laiko tarpas tarp dviejų dozių būtų ne trumpesnis kaip 3 dienos.

Ypatingos populiacijos

Senyvi žmonės, lytis, rasė, etninė kilmė arba svoris

Atsižvelgiant į amžių, lytį, rasę, etninę kilmę ar svorį, dozės keisti nereikia (žr. 5.1 ir 5.2 skyrius). Yra tik labai mažai duomenų apie 85 metų ir vyresnius pacientus.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra diagnozuotas inkstų funkcijos sutrikimas, įskaitant galutinės stadijos inkstų ligą (GSIL), dozės keisti nereikia. Pacientų, kuriems yra diagnozuotas sunkus inkstų funkcijos sutrikimas ar GSIL, gydymo tirzepatidu patirties yra nedaug. Tokius pacientus gydant tirzepatidu, reikia būti atsargiems (žr. 5.2 skyrių).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra diagnozuotas kepenų funkcijos sutrikimas, dozės keisti nereikia. Pacientų, kuriems yra diagnozuotas sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, gydymo tirzepatidu patirties yra nedaug. Tokius pacientus gydant tirzepatidu, reikia būti atsargiems (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Tirzepatido saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 18 metų vaikų populiacijos pacientams dar neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Mounjaro reikia suleisti po pilvo, šlaunies arba žasto oda.

Dozę galima suleisti bet kuriuo paros laiku valgymo metu ar nevalgius.

Leidžiant kiekvieną dozę, reikia keisti injekcijos vietą. Jeigu pacientas leidžiasi ir insuliną, Mounjaro turi būti suleistas kitoje injekcijos vietoje.

Pacientams reikia patarti, kad prieš vartojant vaistinį preparatą, atidžiai perskaitytų pakuotės lapelyje pateiktas vartojimo instrukcijas.

Flakonas

Prieš pradėdant leisti injekcijas po oda, pacientai ir jų slaugytojai turėtų būti apmokyti injekcijos po oda suleidimo technikos.

Prieš vartojant, daugiau informacijos žr. 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Ūminis pankreatitas

Tirzepatido vartojimas pacientams, kuriems anksčiau buvo diagnozuotas pankreatitas, netirtas, todėl šiems pacientams vaistinį preparatą vartoti reikia atsargiai.

Gauta pranešimų, kad tirzepatidu gydomiems pacientams pasireiškė ūminis pankreatitas.

Pacientus reikia informuoti apie ūminio pankreatito simptomus. Įtarus pankreatitą, tirzepatido vartojimas turi būti nutrauktas. Patvirtinus pankreatito diagnozę, tirzepatido vartojimo atnaujinti negalima. Jeigu kitų ūminio pankreatito požymių ir simptomų nėra, vien tik kasos fermentų suaktyvėjimas neprognozuoja ūminio pankreatito (žr. 4.8 skyrių).

Hipoglikemija

Pacientams, kurie tirzepatidą vartoja kartu su insulino sekrecijos stimulatoriais (pavyzdžiui, sulfonilurės dariniu) arba insulinu, gali padidėti hipoglikemijos rizika. Sumažinus insulino sekrecijos stimulatoriaus arba insulino dozę, hipoglikemijos rizika gali būti mažesnė (žr. 4.2 ir 4.8 skyrius).

Poveikis virškinimo traktui

Tirzepatidas susijęs su virškinimo trakto nepageidaujamomis reakcijomis, kurios apima pykinimą, vėmimą ir viduriavimą (žr. 4.8 skyrių). Dėl šių nepageidaujamų reakcijų gali pasireikšti dehidracija, o tai gali sukelti inkstų funkcijos pablogėjimą, įskaitant ūminį inkstų funkcijos nepakankamumą. Tirzepatidu gydomus pacientus reikia perspėti apie galimą dehidracijos riziką, ypač susijusią su virškinimo trakto nepageidaujamomis reakcijomis, ir imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta skysčių netekimo ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimų. Į tai ypač reikia atsižvelgti gydant senyvus pacientus, kurių jautrumas tokioms komplikacijoms gali būti didesnis.

Sunki virškinimo trakto liga

Tirzepatido vartojimas sunkia virškinimo trakto liga, įskaitant sunkia gastropareze, sergantiems pacientams netirtas ir tokiems pacientams jis turi būti vartojamas atsargiai.

Diabetinė retinopatija

Tirzepatido vartojimas pacientams, kuriems diagnozuota skubaus gydymo reikalaujanti neproliferuojanti diabetinė retinopatija, proliferuojanti diabetinė retinopatija arba diabetinė geltonosios dėmės edema, netirtas ir tokiems pacientams jis turi būti vartojamas atsargiai, tinkamai juos stebint.

Aspiracija taikant bendrąją nejautrą arba gilią sedaciją

Gauta pranešimų apie aspiracijos į plaučius atvejus pacientams, vartojantiems GLP-1 receptorių agonistus, kuriems buvo taikoma bendroji nejautra arba gili sedacija. Todėl prieš atliekant bendrosios nejautos arba gilios sedacijos procedūras reikia, atsižvelgti į užsilikusio skrandžio turinio keliamą riziką (žr. 4.8 skyrių).

Sudėtyje yra natrio

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Benzilo alkoholis

Kiekvienoje šio vaistinio preparato 0,6 ml Mounjaro KwikPen dozėje yra 5,4 mg benzilo alkoholio.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Tirzepatidas lėtina skrandžio turinio pasišalinimą, todėl gali turėti įtakos kartu vartojamų geriamųjų vaistinių preparatų absorbcijos greičiui. Toks poveikis, dėl kurio sumažėja C_{max} ir pailgėja t_{max} , yra ryškiausias gydymo tirzepatidu pradžioje.

Remiantis tyrimo su paracetamoliu, kuris buvo vartojamas kaip pavyzdinis vaistinis preparatas, siekiant įvertinti tirzepatido poveikį skrandžio turinio pasišalinimui, duomenimis, nesitikima, kad prireiks koreguoti daugumos kartu vartojamų geriamųjų vaistinių preparatų dozes. Vis dėlto,

rekomenduojama stebėti pacientus, kurie vartoja mažo terapinio indekso geriamuosius vaistinius preparatus (pvz.: varfariną, digoksiną), ypač pradėjus gydymą tirzepatidu arba po dozės padidinimo. Be to, reikia atsižvelgti į tai, kad tų vaistinių preparatų, kuriuos vartojant svarbu, kad poveikis pasireikštų greitai, poveikis gali pasireikšti vėliau.

Paracetamolis

Suleidus vieną 5 mg tirzepatido dozę, didžiausia paracetamolio koncentracija (C_{max}) sumažėjo 50 % ir (t_{max}) mediana buvo pasiekta 1 valanda vėliau. Tirzepatido poveikis per burną pavartoto paracetamolio absorbcijai priklauso nuo dozės ir laiko. Vartojant mažas (0,5 ir 1,5 mg) dozes, buvo tik nedidelis paracetamolio ekspozicijos pokytis. Poveikio paracetamolio C_{max} ir t_{max} po keturių iš eilės kas savaitinių tirzepatido (5/5/8/10 mg) dozių suvartojimo nepastebėta. Bendroji ekspozicija (AUC , angl. *area under the curve*) nebuvo paveikta. Kartu su tirzepatidu vartojamo paracetamolio dozės keisti nereikia.

Geriamieji kontraceptikai

Vartojant sudėtinį geriamąjį kontraceptiką (0,035 mg etinilestradiolio ir 0,25 mg norgestimato – norelgestromino provaisto) kartu su vienkartinę tirzepatido (5 mg) doze, geriamojo kontraceptiko C_{max} ir plotas po koncentracijos laiko atžvilgiu kreive (AUC) sumažėjo. Etinilestradiolio C_{max} sumažėjo 59 %, AUC – 20 %, t_{max} pailgėjo 4 valandomis. Norelgestromino C_{max} sumažėjo 55 %, AUC – 23 %, t_{max} pailgėjo 4,5 valandomis. Norgestimato C_{max} sumažėjo 66 %, AUC – 20 %, t_{max} pailgėjo 2,5 valandomis. Toks ekspozicijos sumažėjimas po vienos tirzepatido dozės nelaikomas kliniškai reikšmingu. Geriamųjų kontraceptikų dozės keisti nereikia.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys

Vaisingoms moterims rekomenduojama gydymo tirzepatidu metu naudoti kontracepciją.

Nėštumas

Duomenų apie tirzepatido vartojimą moterims nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Tirzepatido nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingoms moterims, nenaudojančioms kontracepcijos. Jeigu pacientė nori pastoti arba pastoja, tirzepatido vartojimą reikia nutraukti. Dėl ilgo pusinės eliminacijos periodo tirzepatido vartojimą reikia nutraukti likus ne mažiau kaip 1 mėnesiui iki planuojamo nėštumo (žr. 5.2 skyrių).

Žindymas

Nežinoma, ar tirzepatido išsiskiria į motinos pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams ar kūdikiams negalima atmesti.

Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti – nutraukti žindymą arba nutraukti ar susilaikyti nuo gydymo tirzepatidu.

Vaisingumas

Tirzepatido poveikis žmogaus vaisingumui nežinomas.

Su gyvūnais atlikti tirzepatido tyrimai neparodė tiesioginio toksinio poveikio vaisingumui (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Tirzepatidas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Tirzepatidą vartojant kartu su sulfonilurėjos dariniu ar insulinu, pacientams patartina imtis atsargumo priemonių, kad išvengtų hipoglikemijos vairuojant ir valdant mechanizmus (žr. 4.4 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

12 užbaigtų 3 fazės tyrimų metu tirzepatidą vieną arba kartu su kitais gliukozės koncentraciją kraujyje mažinančiais vaistiniais preparatais vartojo 8 158 pacientai. Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta dažniausiai, yra virškinimo trakto sutrikimai, kurie dažniausiai buvo nesunkūs ar vidutinio sunkumo. Pykinimas, viduriavimas ir vėmimas dažniau pasireiškė dozės didinimo laikotarpiu ir, laikui bėgant, jų dažnis mažėjo (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Klinikinių tyrimų metu pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos yra išvardytos toliau pagal organų sistemų klases ir suskirstytos į grupes pagal pasireiškimo dažnumą jo mažėjimo tvarka (labai dažnas: $\geq 1/10$, dažnas: nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$, nedažnas: nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$, retas: nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$, labai retas: $< 1/10\,000$). Kiekvienoje grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio dažnio tvarka.

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasės	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas
Imuninės sistemos sutrikimai		Padidėjusio jautrumo reakcijos		Anafilaksinė reakcija [#] , angioneurozinė edema [#]
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hipoglikemija ^{1*} vartojant kartu su sulfonilurėjos dariniu ar insulinu	Hipoglikemija ^{1*} vartojant kartu su metforminu ir <i>SGLT2i</i> , apetito sumažėjimas ¹	Hipoglikemija ^{1*} vartojant kartu su metforminu, svorio sumažėjimas	
Nervų sistemos sutrikimai		Svaigulys ²	Disgeuzija dizestezija	
Kraujagyslių sutrikimai		Hipotenzija ²		
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas, viduriavimas, vėmimas ³ , pilvo skausmas ³ , vidurių užkietėjimas ³	Dispepsija, pilvo pūtimas, atsirūgimas, dujų kaupimasis, gastroezofaginio reflukso liga	Tulžies akmenligė, tulžies pūslės uždegimas, ūminis pankreatitas, Sulėtėjęs skandžio ištuštėjimas	
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Plaukų slinkimas ²		
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Nuovargis [†] , reakcijos injekcijos vietoje	Skausmas injekcijos vietoje	

Organų sistemų klasės	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas
Tyrimai		Širdies susitraukimų padažnėjimas, lipazės suaktyvėjimas, amilazės suaktyvėjimas, kalcitonino koncentracijos kraujyje padidėjimas ⁴		

[#] Remiantis pranešimais, gautais po vaistinio preparato pateikimo į rinką.

^{*} Hipoglikemija apibrėžta toliau.

[†] Nuovargis apima nuovargio, astenijos, negalavimo ir letargijos sąvokas.

¹ Nepageidaujama reakcija, kuri aktuali tik pacientams, kuriems diagnozuotas 2 tipo cukrinis diabetas (2TCD).

² Nepageidaujama reakcija, kuri labiausiai aktuali pacientams, sergantiems nutukimu ir turintiems antsvorio, ir sergantiems ar nesergantiems 2TCD.

³ Dažnumas buvo „labai dažnas“ svorio reguliavimo bei OMA tyrimuose ir „dažnas“ 2TCD tyrimuose.

⁴ Dažnumas buvo „dažnas“ svorio reguliavimo bei OMA tyrimuose ir „nedažnas“ 2TCD tyrimuose.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Remiantis placebo kontroliuojamųjų 2TCD tyrimų duomenimis, vartojant tirzepatidą, gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijas, kurios kartais buvo sunkios (pvz., dilgėlinė ir egzema).

Padidėjusio jautrumo reakcijos pasireiškė 3,2 % tirzepatidu gydytų pacientų, palyginti su 1,7 % placebo vartojusių pacientų. Vartojant rinkoje esamą tirzepatidą, buvo gauta retų pranešimų apie anafilaksines reakcijas ir angioneurozinę edemą.

Remiantis visais 3 placebo kontroliuojamųjų svorio reguliavimo tyrimų ir visais 2 placebo kontroliuojamųjų OMA tyrimų duomenimis, gauta pranešimų apie vartojant tirzepatidą pasireiškusias padidėjusio jautrumo reakcijas, kurios kartais buvo sunkios (pvz., išbėrimas ir dermatitas). Buvo pranešta, kad padidėjusio jautrumo reakcijos pasireiškė 3,0–5,0 % tirzepatidu gydytų pacientų, palyginti su 2,1–3,8 % pacientų, vartojusių placebo.

Hipoglikemija pacientams, kuriems diagnozuotas 2 tipo cukrinis diabetas

2 tipo diabeto tyrimai

Kliniškai reikšminga hipoglikemija (gliukozės koncentracija kraujyje < 3,0 mmol/l [< 54 mg/dl]) arba sunki hipoglikemija (kai reikalinga kito asmens pagalba) pasireiškė 10-14 % pacientų (0,14-0,16 reiškinio / per paciento metus), kai tirzepatidas buvo vartotas kartu su sulfonilurės dariniu, ir 14-19 % pacientų (0,43-0,64 reiškinio/per paciento metus), kai tirzepatidas buvo vartotas kartu su baziniu insulinu.

Kai tirzepatidas buvo vartotas vienas ar papildomai kartu su kitais geriamaisiais vaistiniais preparatais diabetui gydyti, kliniškai reikšmingos hipoglikemijos dažnis – ne daugiau kaip 0,04 reiškinio / per paciento metus (žr. 1 lentelę bei 4.2, 4.4 ir 5.1 skyrius).

Remiantis 3 fazės klinikinių tyrimų duomenimis, buvo pranešta apie 12 sunkios hipoglikemijos epizodų 10-čiai (0,2 %) pacientų. 5 (0,1 %) iš šių 10 pacientų vartojo insuliną glarginą arba sulfonilurės darinį baziniam gydymui, kurių kiekvienas pranešė apie po 1 epizodą.

Svorio reguliavimo tyrimai

Placebu kontroliuojamojo svorio reguliavimo 3 fazės tyrimo, kuriame dalyvavo pacientai, kuriems diagnozuotas 2TCD, metu buvo pranešta, kad hipoglikemija (gliukozės koncentracija kraujyje < 3,0 mmol/l [< 54 mg/dl]) pasireiškė 4,2 % tirzepatidu gydytų pacientų, palyginti su 1,3 % placebo

vartojusių pacientų grupėje. Remiantis šio tyrimo duomenimis, pacientams, kurie tirzepatidą vartojo kartu su insulino sekreciją skatinančiu vaistiniu preparatu (pvz., sulfonilurėjos dariniu), hipoglikemija pasireiškė dažniau (10,3 %), palyginti su tirzepatidu gydytais pacientais, nevartojusiais sulfonilurėjos darinio (2,1 %). Apie sunkios hipoglikemijos epizodus nepranešta.

Virškinimo trakto nepageidaujamos reakcijos

Remiantis placebo kontroliuojamųjų 2TCD 3 fazės tyrimų duomenimis, priklausomai nuo dozės, daugėjo virškinimo trakto sutrikimų vartojant 5 mg (37,1 %), 10 mg (39,6 %) ir 15 mg (43,6 %) tirzepatido dozes, palyginti su placebo (20,4 %). Vartojant 5 mg, 10 mg ir 15 mg tirzepatido dozes, palyginti su placebo, pykinimas pasireiškė atitinkamai 12,2 %, 15,4 % ir 18,3 % tiriamųjų, palyginti su 4,3 %, o viduriavimas – atitinkamai 11,8 %, 13,3 % ir 16,2 % tiriamųjų, palyginti su 8,9 %. Virškinimo trakto nepageidaujamos reakcijos dažniausiai buvo lengvos (74 %) arba vidutinio sunkumo (23,3 %). Pykinimo, vėmimo ir viduriavimo dažnis buvo didesnis dozės didinimo laikotarpiu ir, laikui bėgant, mažėjo.

Gydymą dėl virškinimo trakto reiškinių visam laikui nutraukė daugiau 5 mg (3,0 %), 10 mg (5,4 %) ir 15 mg (6,6 %) tirzepatido dozėmis gydytų pacientų, palyginti su tiriamaisiais placebo grupėje (0,4 %).

Remiantis placebo kontroliuojamojo svorio reguliavimo 3 fazės tyrimo, kuriame dalyvavo 2TCD nesergantys pacientai, duomenimis, padaugėjo virškinimo trakto sutrikimų vartojant 5 mg (55,6 %), 10 mg (60,8 %) ir 15 mg (59,2 %) tirzepatido dozes, palyginti su placebo (30,3 %). Vartojant 5 mg, 10 mg ir 15 mg tirzepatido dozes, pykinimas pasireiškė atitinkamai 24,6 %, 33,3 % ir 31,0 % tiriamųjų, palyginti su 9,5 % vartojant placebo, o viduriavimas – atitinkamai 18,7 %, 21,2 % ir 23,0 % tiriamųjų vartojant 5 mg, 10 mg ir 15 mg tirzepatido dozes, palyginti su 7,3 % tiriamųjų, vartojusių placebo. Virškinimo trakto nepageidaujamos reakcijos dažniausiai buvo nesunkios (60,8 %) arba vidutinio sunkumo (34,6 %). Pykinimas, vėmimas ir viduriavimas buvo dažnesni dozės didinimo laikotarpiu ir, laikui bėgant, retėjo.

Gydymą tiriamuoju vaistiniu preparatu dėl virškinimo trakto reiškinių visam laikui nutraukė daugiau 5 mg (1,9 %), 10 mg (4,4 %) ir 15 mg (4,1 %) tirzepatido dozėmis gydytų pacientų, palyginti su tiriamaisiais placebo grupėje (0,5 %).

Su tulžies pūsle susiję reiškiniai

Remiantis visais trijų placebo kontroliuojamųjų svorio reguliavimo 3 fazės tyrimų duomenimis, bendras tulžies pūslės uždegimo ir ūminio tulžies pūslės uždegimo dažnis tirzepatidu ar placebo gydytiems pacientams buvo atitinkamai 0,6 % ir 0,2 %.

Remiantis visais 3 placebo kontroliuojamųjų svorio reguliavimo 3 fazės tyrimų ir visais 2 placebo kontroliuojamųjų OMA 3 fazės tyrimų duomenimis, ūminė tulžies pūslės liga buvo diagnozuota iki 2,0 % tirzepatidu gydytų pacientų ir iki 1,6 % placebo vartojusių pacientų.

Svorio reguliavimo 3 fazės tyrimų duomenimis, ūminiai tulžies pūslės sutrikimai buvo teigiamai susiję su svorio mažėjimu.

Imunogeniškumas

Negauta įrodymų, kad būtų pasikeitusios tirzepatido farmakokinetinės savybės ar veiksmingumas dėl atsiradusių antikūnų prieš vaistinį preparatą (AKPV) ar neutralizuojančių antikūnų prieš jį.

2TCD 3 fazės klinikiniuose tyrimuose 5 025 tirzepatidu gydyti pacientai buvo ištirti dėl AKPV. 51,1 % šių pacientų gydymo laikotarpiu atsirado gydymo sukeltų (GS) AKPV. 38,3 % šių ištirtų pacientų buvo stebėtas GS AKPV išlikimas (t. y. GS AKPV buvo aptinkami 16 savaičių ar ilgiau). 1,9 % ir 2,1 % tiriamųjų buvo aptikti neutralizuojantieji antikūnai atitinkamai prieš tirzepatido aktyvumą nuo gliukozės priklausomo insulintropinio polipeptido (GIP) ir į gliukagoną panašaus

peptido-1 (GLP-1) receptoriams, o 0,9 % ir 0,4 % tiriamųjų turėjo neutralizuojančiųjų antikūnų atitinkamai prieš endogeninį GIP ir endogeninį GLP-1.

Keturių (4) svorio reguliavimo 3 fazės ir 2 OMA 3 fazės klinikinių tyrimų metu tirzepatidu gydyti 3 710 pacientų buvo ištirti dėl AKPV. 60,6–65,1 % šių pacientų gydymo laikotarpiu atsirado GS AKPV. 46,5–51,3 % šių ištirtų pacientų buvo stebėtas GS AKPV išlikimas. Atitinkamai iki 2,3 % ir 2,3 % tiriamųjų buvo aptikti neutralizuojantieji antikūnai prieš tirzepatido aktyvumą GIP ir GLP-1 receptoriams, o atitinkamai iki 0,7 % ir 0,1 % tiriamųjų turėjo neutralizuojančiųjų antikūnų atitinkamai prieš endogeninį GIP ir endogeninį GLP-1.

Širdies susitraukimų dažnis

Remiantis placebo kontroliuojamų 2TCD 3 fazės tyrimų duomenimis, tirzepatidu gydytų pacientų didžiausias vidutinis širdies susitraukimų dažnio padidėjimas – nuo 3 iki 5 kartų per minutę. Placebą vartojusių pacientų didžiausias vidutinis širdies susitraukimų dažnio padidėjimas – 1 kartas per minutę.

Pacientų, kurių širdies susitraukimų dažnis vartojant 5 mg, 10 mg ir 15 mg tirzepatido dozes buvo pakitęs daugiau kaip 20 kartų per minutę 2 ar daugiau apsilankymų iš eilės, palyginti su pradiniu rodmeniu, procentinė dalis buvo atitinkamai 2,1 %, 3,8 % ir 2,9 % pacientų, palyginti su 2,1 % placebo vartojimo grupėje.

Vartojant tirzepatidą, palyginti su placebo, buvo stebėtas nedidelis PR intervalo pailgėjimas (atitinkamai vidutinis pailgėjimas 1,4–3,2 ms, palyginti su vidutiniu sutrumpėjimu 1,4 ms). Nebuvo pastebėta aritmijų ir širdies laidumo sutrikimų, atsiradusių gydant 5 mg, 10 mg ir 15 mg tirzepatido dozėmis ar vartojant placebo, skirtumų (atitinkamai 3,8 %, 2,1 %, 3,7 % ir 3 %).

Remiantis trijų placebo kontroliuojamųjų svorio reguliavimo 3 fazės tyrimų duomenimis, gydant tirzepatidu, širdies susitraukimų dažnis padidėjo 3 kartais per minutę. Placebą vartojusių pacientų širdies susitraukimų dažnis nepadidėjo.

Remiantis placebo kontroliuojamojo svorio reguliavimo tyrimo, kuriame dalyvavo 2TCD sergantys pacientai, duomenimis, širdies susitraukimų dažnis vartojant 5 mg, 10 mg ir 15 mg tirzepatido dozes buvo pakitęs daugiau kaip 20 kartų per minutę 2 ar daugiau apsilankymų iš eilės, palyginti su pradiniu rodmeniu, procentinė dalis buvo atitinkamai 2,4 %, 4,9 % ir 6,3 % pacientų, palyginti su 1,2 % placebo vartojimo grupėje.

Vartojant tirzepatidą ar placebo, buvo stebėtas nedidelis PR intervalo pailgėjimas (vidutinis pailgėjimas atitinkamai nuo 0,3 iki 1,4 ms ir 0,5 ms). Nebuvo pastebėta aritmijų ir širdies laidumo sutrikimų, atsiradusių gydant 5 mg, 10 mg ir 15 mg tirzepatido dozėmis ar vartojant placebo, skirtumų (atitinkamai 3,7 %, 3,3 %, 3,3 % ir 3,6 %).

Reakcijos injekcijos vietoje

Remiantis placebo kontroliuojamųjų 2TCD 3 fazės tyrimų duomenimis, vartojant tirzepatidą, padaugėjo reakcijų injekcijos vietoje (3,2 %), palyginti su placebo vartojimu (0,4 %).

Remiantis 3 placebo kontroliuojamųjų svorio reguliavimo 3 fazės tyrimų ir 2 placebo kontroliuojamųjų OMA 3 fazės tyrimų duomenimis, vartojant tirzepatidą, padaugėjo reakcijų injekcijos vietoje (8,0–8,6 %), palyginti su placebo vartojimu (1,8–2,6 %).

Apskritai 3 fazės tyrimų metu pasireiškusių reakcijų injekcijos vietoje dažniausi požymiai ir simptomai buvo paraudimas ir niežulys. Didžiausias reakcijų injekcijos vietoje, kurios pasireiškė pacientams, sunkumas buvo lengvas (91 %) ar vidutinio sunkumo (9 %). Pavojingų injekcijos vietos reakcijų nebuvo.

Kasos fermentai

Remiantis placebo kontroliuojamųjų 2TCD 3 fazės tyrimų duomenimis, gydymas tirzepatidu padidino kasos amilazės aktyvumą, palyginti su pradiniu, vidutiniškai nuo 33 % iki 38 %, o lipazės – nuo 31 % iki 42 %. Placebą vartojusių pacientų amilazės aktyvumas, palyginti su pradiniu, padidėjo 4 %, o lipazės aktyvumo pokyčio nepastabėta.

Remiantis 3 placebo kontroliuojamųjų svorio reguliavimo 3 fazės tyrimų ir 2 placebo kontroliuojamųjų OMA 3 fazės tyrimų duomenimis, gydymo tirzepatidu metu kasos amilazės aktyvumas, palyginti su pradiniu rodmeniu, padidėjo vidutiniškai 23–24,6 %, o lipazės – 34–39 %. Placebą vartojusių pacientų amilazės aktyvumas, palyginti su pradiniu rodmeniu, padidėjo 0,7–1,8 %, o lipazės – 3,5–5,7 %.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Perdozavus vaistinio preparato, turi būti pradėtas tinkamas palaikomasis gydymas, atsižvelgiant į pacientui pasireiškusius klinikinius požymius ir simptomus. Pacientams gali pasireikšti virškinimo trakto nepageidaujamos reakcijos, įskaitant pykinimą. Perdozavus tirzepatido, specifinio priešnuodžio nėra. Atsižvelgiant į tirzepatido pusinės eliminacijos periodą (maždaug 5 dienos), gali tekti stebėti ir gydyti šiuos simptomus.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai cukriniam diabetui gydyti, gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantys vaistiniai preparatai, išskyrus insuliną. ATC kodas – A10BX16.

Veikimo mechanizmas

Tirzepatidas yra ilgai veikiantis GIP ir GLP-1 receptorių agonistas, labai selektyviai prisijungiantis prie žmogaus GIP ir GLP-1 receptorių. Tirzepatidui būdingas didelis giminingumas abiem – ir GIP, ir GLP-1 receptoriams. Tirzepatido aktyvumas veikiant GIP receptorių yra panašus į endogeninio GIP hormono. Tirzepatido aktyvumas veikiant GLP-1 receptorių yra mažesnis, palyginti su endogeniniu GLP-1 hormonu. Abiejų receptorių yra kasos α ir β endokrininėse ląstelėse, širdyje, kraujagyslėse, imuninėse ląstelėse (leukocituose), žarnyne ir inkstuose. Be to, GIP receptorių turi adipocitai.

Be to, ir GIP, ir GLP-1 receptorių yra apetito reguliavimui svarbiose galvos smegenų srityse. Tyrimai su gyvūnais rodo, kad tirzepatidas pasiskirsto ir suaktyvina neuronus smegenų srityse, susijusiose su apetito ir maisto suvartojimo reguliavimu. Tyrimai su gyvūnais rodo, kad tirzepatidas, veikdamas GIP receptorių, gali moduluoti riebalų pasisavinimą. Tirzepatidas prisijungia prie GIP receptorių žmogaus adipocitų kultūroje *in vitro* ir reguliuoja gliukozės pasisavinimą bei moduluoja lipidų pasisavinimą ir lipolizę.

Glikemijos reguliavimas

Tirzepatidas, veikdamas keliais mechanizmais, pagerina glikemijos reguliavimą, sumažindamas gliukozės koncentracijas nevalgiusių 2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų kraujyje ir po valgio.

Apetito reguliavimas ir energijos apykaita

Tirzepatidas mažina kūno svorį ir riebalų masę. Kūno svorio sumažėjimą daugiausia lemia riebalų masės sumažėjimas. Mechanizmai, susiję su svorio ir riebalų masės sumažėjimu, yra susiję su mažesniu maisto suvartojimu reguliuojant apetitą. Klinikiniai tyrimai rodo, kad tirzepatidas mažina energijos suvartojimą ir apetitą, didindamas sotumo ir pilnumo pojūtį bei mažindamas alkio jutimą. Be to, tirzepatidas mažina potraukį maistui bei daug cukraus ir riebalų turinčiam maistui. Tirzepatidas moduliuoja riebalų pasisavinimą.

Farmakodinaminis poveikis

Insulino sekrecija

Tirzepatidas didina kasos β ląstelių jautrumą gliukozei. Tai padidina nuo gliukozės priklausomą pirmos ir antros fazės insulino sekreciją.

Atliekant hiperglikemijos palaikymo (angl. *hyperglycaemic clamp*) tyrimą su sergančiaisiais 2 tipo cukriniu diabetu, tirzepatido poveikis insulino sekrecijai buvo palygintas su placebo ir 1 mg selektyviojo *GLP-1* receptoriaus agonisto semagliutido. Palyginti su pradiniais rodmenimis, 15 mg tirzepatido padidino pirmos ir antros fazės insulino sekreciją atitinkamai 466 % ir 302 %. Vartojant placebo, pirmosios ir antrosios fazės insulino sekrecija nepasikeitė.

Jautrumas insulinui

Tirzepatidas pagerina jautrumą insulinui.

15 mg tirzepatido pagerino viso organizmo jautrumą insulinui 63 %, remiantis M rodmeniu (angl. *M-value*), kuris parodo, koks yra gliukozės pasisavinimas audiniuose palaikant hiperinsulinemiją ir euglikemiją (angl. *hyperinsulinemic euglycaemic clamp*). Vartojant placebo, M rodmuo nepakito.

Tirzepatidas mažina kūno svorį pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu (nepriklausomai nuo kūno svorio), nutukimu ar turintiems antsvorio, o tai gali prisidėti prie jautrumo insulinui pagerėjimo.

Gliukagono koncentracija

Tirzepatidas sumažina gliukagono koncentraciją nevalgius ir po valgio nuo gliukozės priklausomu būdu. 15 mg tirzepatido sumažina gliukagono koncentraciją nevalgius 28 % ir gliukagono *AUC* po mišraus maisto – 43 %, palyginti su placebo, kuris poveikio nesukėlė.

Skrandžio turinio pasišalinimas

Tirzepatidas lėtina skrandžio turinio pasišalinimą, o tai gali lėtinti gliukozės absorbciją po valgio ir palankiai veikti glikemiją po valgio. Tirzepatido sukeltas skrandžio turinio pasišalinimo sulėtėjimas ilgai nei mažeja.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

2 tipo cukrinis diabetas

Tirzepatido saugumas ir veiksmingumas buvo tirti penkiuose globaliuose 3 fazės atsitiktinių imčių kontroliuojamuose tyrimuose (*SURPASS 1-5*), kurių pagrindinis tikslas – įvertinti glikemijos kontrolę. Tyrimuose dalyvavo 6 263 pacientai, sergantys 2 tipo cukriniu diabetu (4 199 gydyti tirzepatidu). Antriniai tikslai buvo kūno svoris, procentas pacientų, pasiekusių svorio mažinimo tikslus, gliukozės koncentracija serume nevalgius (GKSN) ir pacientų, pasiekusių tikslinį HbA1c, procentinė dalis. Visų penkių 3 fazės tyrimų metu buvo tirtos 5 mg, 10 mg ir 15 mg tirzepatido dozės. Visų tirzepatidu

gydytų pacientų gydymas buvo pradėtas 2,5 mg doze, ją vartojant 4 savaites. Po to tirzepatido dozė buvo didinama po 2,5 mg kas 4 savaitės, kol buvo pasiekta jiems paskirtoji dozė.

Visuose tyrimuose gydymas tirzepatidu, palyginti su placebo arba aktyviuoju kontroliniu gydymu (semagliutidu, insulinu degludeku ar insulinu glarginu), parodė ilgalaikį, statistiškai ir kliniškai reikšmingą HbA_{1c} sumažėjimą, palyginti su pradiniais rodmenimis, ne trumpiau kaip 1 metus. Vieno tyrimo metu toks poveikis išsilaikė ne trumpiau kaip 2 metus. Be to, buvo stebėtas statistiškai ir kliniškai reikšmingas svorio sumažėjimas, palyginti su pradine mase. Toliau pateikti 3 fazės tyrimų duomenys remiasi duomenimis, gautais gydant modifikuotos numatytų gydyti pacientų (angl. *modified intent-to-treat, mITT*) populiacijos, sudarytos iš visų atsitiktiniu būdu atrinktų pacientų, tiriamuosius, kuriems netaikytas gelbstimasis gydymas ir kuriems buvo skirta bent 1 tiriamojo vaistinio preparato dozė, išskyrus pacientus, nutraukusius gydymą tiriamuoju vaistiniu preparatu dėl atsitiktinio įtraukimo į tyrimą.

SURPASS 1 – monoterapija

40 savaičių trukmės dvigubai koduoto, placebo kontroliuojamo tyrimo metu buvo atrinkti 478 pacientai, kuriems glikemijos kontrolė dieta ir fiziniu krūviu buvo nepakankama, ir jiems atsitiktinės atrankos būdu paskirta vartoti 5 mg, 10 mg ar 15 mg tirzepatido vieną kartą per savaitę arba placebo. Pacientų amžiaus vidurkis buvo 54 metai, 52 % tiriamųjų buvo vyrai. Tyrimo pradžioje pacientų cukrinio diabeto trukmės vidurkis buvo 5 metai, o vidutinis KMI – 32 kg/m².

2 lentelė. SURPASS 1: duomenys 40 savaitę

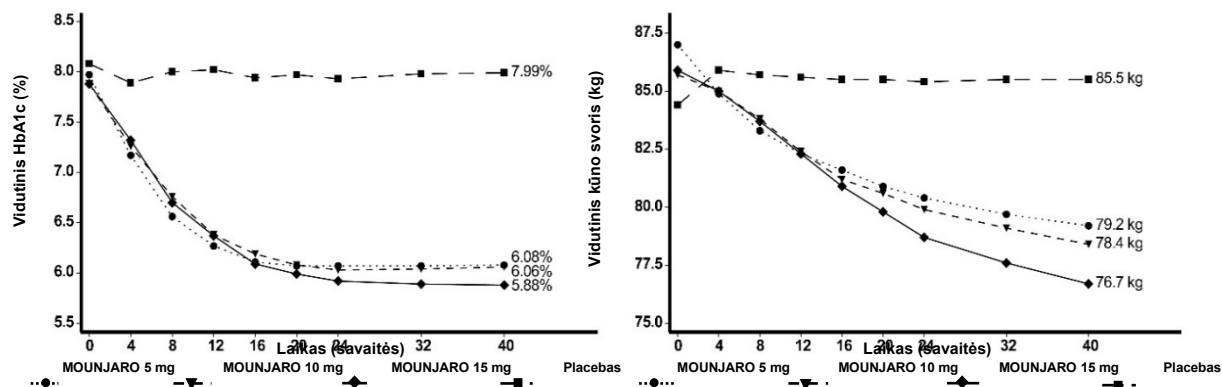
		Tirzepatidas 5 mg	Tirzepatidas 10 mg	Tirzepatidas 15 mg	Placebas
mITT populiacija (n)		121	121	120	113
HbA_{1c} (%)	Pradinis (vidutinis)	7,97	7,88	7,88	8,08
	Pokytis, palyginti su pradiniu	-1,87 ^{##}	-1,89 ^{##}	-2,07 ^{##}	+0,04
	Skirtumas, palyginti su placebo [95 % PI]	-1,91 ^{**} [-2,18, -1,63]	-1,93 ^{**} [-2,21, -1,65]	-2,11 ^{**} [-2,39, -1,83]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Pradinis (vidutinis)	63,6	62,6	62,6	64,8
	Pokytis, palyginti su pradiniu	-20,4 ^{##}	-20,7 ^{##}	-22,7 ^{##}	0,4
	Skirtumas, palyginti su placebo [95 % PI]	-20,8 ^{**} [-23,9, -17,8]	-21,1 ^{**} [-24,1, -18,0]	-23,1 ^{**} [-26,2, -20,0]	-
Pacientai (%), pasiekę HbA_{1c}	<7 %	86,8 ^{**}	91,5 ^{**}	87,9 ^{**}	19,6
	≤6,5 %	81,8 ^{††}	81,4 ^{††}	86,2 ^{††}	9,8
	<5,7 %	33,9 ^{**}	30,5 ^{**}	51,7 ^{**}	0,9
GKSN (mmol/l)	Pradinis (vidurkis)	8,5	8,5	8,6	8,6
	Pokytis, palyginti su pradiniu	-2,4 ^{##}	-2,6 ^{##}	-2,7 ^{##}	+0,7 [#]
	Skirtumas, palyginti su placebo [95 % PI]	-3,13 ^{**} [-3,71, -2,56]	-3,26 ^{**} [-3,84, -2,69]	-3,45 ^{**} [-4,04, -2,86]	-
GKSN (mg/dl)	Pradinis (vidutinis)	153,7	152,6	154,6	155,2
	Pokytis, palyginti su pradiniu	-43,6 ^{##}	-45,9 ^{##}	-49,3 ^{##}	+12,9 [#]
	Skirtumas, palyginti su placebo [95 % PI]	-56,5 ^{**} [-66,8, -46,1]	-58,8 ^{**} [-69,2, -48,4]	-62,1 ^{**} [-72,7, -51,5]	-
Kūno svoris (kg)	Pradinis (vidurkis)	87,0	85,7	85,9	84,4
	Pokytis, palyginti su pradiniu	-7,0 ^{##}	-7,8 ^{##}	-9,5 ^{##}	-0,7
	Skirtumas, palyginti su placebo [95 % PI]	-6,3 ^{**} [-7,8, -4,7]	-7,1 ^{**} [-8,6, -5,5]	-8,8 ^{**} [-10,3, -7,2]	-

		Tirzepatidas 5 mg	Tirzepatidas 10 mg	Tirzepatidas 15 mg	Placebas
Pacientai (%), pasiekę svorio sumažėjimą	≥ 5 %	66,9 ^{††}	78,0 ^{††}	76,7 ^{††}	14,3
	≥ 10 %	30,6 ^{††}	39,8 ^{††}	47,4 ^{††}	0,9
	≥ 15 %	13,2 [†]	17,0 [†]	26,7 [†]	0,0

* p < 0,05, ** p < 0,001 pranašumui, kontroliuojama dėl daugybiškumo.

† p < 0,05, †† p < 0,001 palyginant su placebo, nekontroliuojama dėl daugybiškumo.

p < 0,05, ### p < 0,001 palyginant su pradiniu rodmeniu, nekontroliuojama dėl daugybiškumo.



1 paveikslas. Vidutinis HbA_{1c} (%) ir vidutinis kūno svoris (kg) per laikotarpį nuo tyrimo pradžios iki 40-osios savaitės

SURPASS 2 – kombinuotasis gydymas kartu su metforminu

40 savaičių trukmės aktyviai kontroliuojamo atvirojo tyrimo (dvigubai koduotas tirzepatido dozės skyrimo atžvilgiu) metu buvo atrinkti 1 879 pacientai, kuriems atsitiktinės atrankos būdu buvo paskirta vartoti 5 mg, 10 mg ar 15 mg tirzepatido vieną kartą per savaitę arba 1 mg semagliutido vieną kartą per savaitę, visais atvejais juos vartojant kartu su metforminu. Pacientų amžiaus vidurkis buvo 57 metai, 47 % tiriamųjų buvo vyrai. Tyrimo pradžioje pacientų cukrinio diabeto trukmės vidurkis buvo 9 metai, vidutinis KMI – 34 kg/m².

3 lentelė. SURPASS 2: duomenys 40 savaitę

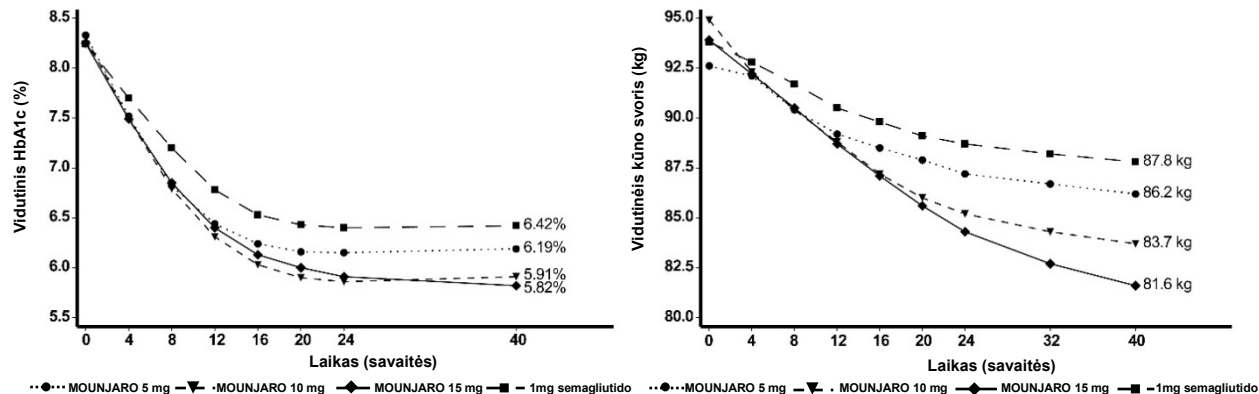
		Tirzepatidas 5 mg	Tirzepatidas 10 mg	Tirzepatidas 15 mg	Semagliutidas 1 mg
mITT populiacija (n)		470	469	469	468
HbA_{1c} (%)	Pradinis (vidutinis)	8,33	8,31	8,25	8,24
	Pokytis, palyginti su pradiniu	-2,09 ^{##}	-2,37 ^{##}	-2,46 ^{##}	-1,86 ^{##}
	Skirtumas, palyginti su semagliutidu [95 % PI]	-0,23** [-0,36, -0,10]	-0,51** [-0,64, -0,38]	-0,60** [-0,73, -0,47]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Pradinis (vidutinis)	67,5	67,3	66,7	66,6
	Pokytis, palyginti su pradiniu	-22,8 ^{##}	-25,9 ^{##}	-26,9 ^{##}	-20,3
	Skirtumas, palyginti su semagliutidu [95 % PI]	-2,5** [-3,9, -1,1]	-5,6** [-7, -4,1]	-6,6** [-8, -5,1]	N/A
Pacientai (%), pasiekę HbA_{1c}	< 7 %	85,5*	88,9**	92,2**	81,1
	≤ 6,5 %	74,0 [†]	82,1 ^{††}	87,1 ^{††}	66,2
	< 5,7 %	29,3 ^{††}	44,7**	50,9**	19,7

		Tirzepatidas 5 mg	Tirzepatidas 10 mg	Tirzepatidas 15 mg	Semagliutidas 1 mg
GKSN (mmol/l)	Pradinis (vidutinis)	9,67	9,69	9,56	9,49
	Pokytis, palyginti su pradiniu	-3,11 ^{##}	-3,42 ^{##}	-3,52 ^{##}	-2,70 ^{##}
	Skirtumas, palyginti su semagliutidu [95 % PI]	-0,41 [†] [-0,65, -0,16]	-0,72 ^{††} [-0,97, -0,48]	-0,82 ^{††} [-1,06, -0,57]	-
GKSN (mg/dl)	Pradinis (vidutinis)	174,2	174,6	172,3	170,9
	Pokytis, palyginti su pradiniu	-56,0 ^{##}	-61,6 ^{##}	-63,4 ^{##}	-48,6 ^{##}
	Skirtumas, palyginti su semagliutidu [95 % PI]	-7,3 [†] [-11,7, -3,0]	-13,0 ^{††} [-17,4, -8,6]	-14,7 ^{††} [-19,1, -10,3]	-
Kūno svoris (kg)	Pradinis (vidutinis)	92,6	94,9	93,9	93,8
	Pokytis, palyginti su pradiniu	-7,8 ^{##}	-10,3 ^{##}	-12,4 ^{##}	-6,2 ^{##}
	Skirtumas, palyginti su semagliutidu [95 % PI]	-1,7 ^{**} [-2,6, -0,7]	-4,1 ^{**} [-5,0, -3,2]	-6,2 ^{**} [-7,1, -5,3]	-
Pacientai (%), pasiekę svorio sumažėjimą	≥ 5 %	68,6 [†]	82,4 ^{††}	86,2 ^{††}	58,4
	≥ 10 %	35,8 ^{††}	52,9 ^{††}	64,9 ^{††}	25,3
	≥ 15 %	15,2 [†]	27,7 ^{††}	39,9 ^{††}	8,7

* p < 0,05, ** p < 0,001 pranašumui, kontroliuojama dėl daugybiškumo.

† p < 0,05, †† p < 0,001 palyginant su 1 mg semagliutido, nekontroliuojama dėl daugybiškumo.

p < 0,05, ## p < 0,001 palyginant su pradiniu rodmeniu, nekontroliuojama dėl daugybiškumo.



2 paveikslas. Vidutinis HbA_{1c} (%) ir vidutinis kūno svoris (kg) per laikotarpį nuo tyrimo pradžios iki 40-osios savaitės

SURPASS 3 – kombinuotasis gydymas kartu su metforminu, vartojant kartu su arba be SGLT2i

52 savaičių trukmės aktyviai kontroliuojamo atvirojo tyrimo metu buvo atrinkti 1 444 pacientai, kuriems atsitiktinės atrankos būdu paskirta vartoti 5 mg, 10 mg ar 15 mg tirzepatido vieną kartą per savaitę arba insulino degludeko, visais atvejais juos vartojant kartu su metforminu ir (su arba be) SGLT2i. Tyrimo pradžioje 32 % pacientų vartojo SGLT2i. Tyrimo pradžioje pacientų cukrinio diabeto trukmės vidurkis buvo 8 metai, vidutinis KMI – 34 kg/m², amžiaus vidurkis – 57 metai ir 56 % tiriamųjų buvo vyrai.

Insulinu degludeku gydyti pacientai iš pradžių vartojo 10 V dozę per parą, kuri buvo keičiama pagal algoritmą, kad glikemija nevalgius būtų mažesnė kaip 5 mmol/l. Vidutinė insulino degludeko dozė 52 savaitę buvo 49 vienetai per parą.

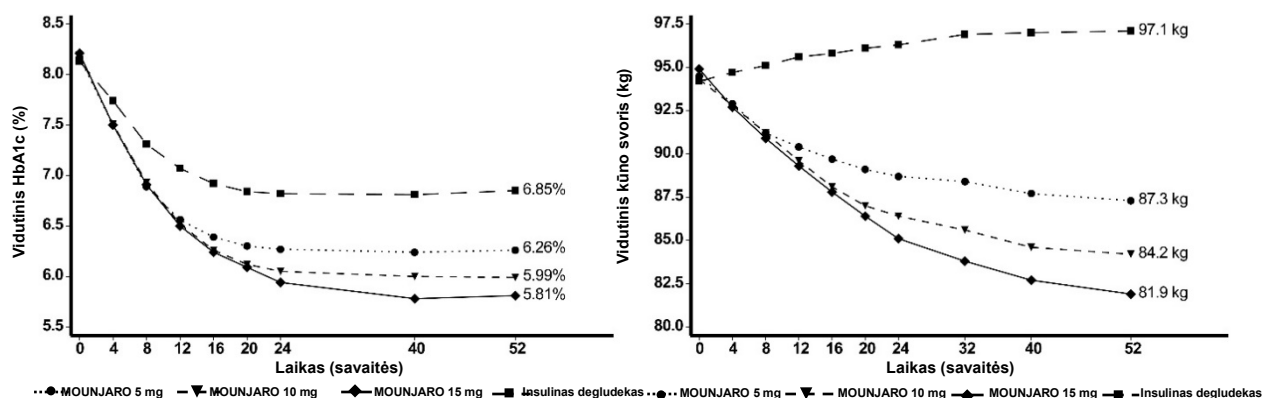
4 lentelė. *SURPASS 3*: duomenys 52 savaitę

		Tirzepatidas 5 mg	Tirzepatidas 10 mg	Tirzepatidas 15 mg	Titruotas insulinas degludekas
mITT populiacija (n)		358	360	358	359
HbA_{1c} (%)	Pradinis (vidutinis)	8,17	8,19	8,21	8,13
	Pokytis, palyginti su pradiniu	-1,93 ^{##}	-2,20 ^{##}	-2,37 ^{##}	-1,34 ^{##}
	Skirtumas, palyginti su insulinu degludeku [95 % PI]	-0,59** [-0,73, -0,45]	-0,86** [-1,00, -0,72]	-1,04** [-1,17, -0,90]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Pradinis (vidutinis)	65,8	66,0	66,3	65,4
	Pokytis, palyginti su pradiniu	-21,1 ^{##}	-24,0 ^{##}	-26,0 ^{##}	-14,6 ^{##}
	Skirtumas, palyginti su insulinu degludeku [95 % PI]	-6,4** [-7,9, -4,9]	-9,4** [-10,9, -7,9]	-11,3** [-12,8, -9,8]	-
Pacientai (%), pasiekę HbA_{1c}	< 7 %	82,4**	89,7**	92,6**	61,3
	≤ 6,5 %	71,4 ^{††}	80,3 ^{††}	85,3 ^{††}	44,4
	< 5,7 %	25,8 ^{††}	38,6 ^{††}	48,4 ^{††}	5,4
GKSN (mmol/l)	Pradinis (vidutinis)	9,54	9,48	9,35	9,24
	Pokytis, palyginti su pradiniu	-2,68 ^{##}	-3,04 ^{##}	-3,29 ^{##}	-3,09 ^{##}
	Skirtumas, palyginti su insulinu degludeku [95 % PI]	0,41 [†] [0,14, 0,69]	0,05 [-0,24, 0,33]	-0,20 [-0,48, 0,08]	-
GKSN (mg/dl)	Pradinis (vidutinis)	171,8	170,7	168,4	166,4
	Pokytis, palyginti su pradiniu	-48,2 ^{##}	-54,8 ^{##}	-59,2 ^{##}	-55,7
	Skirtumas, palyginti su insulinu degludeku [95 % PI]	7,5 [†] [2,4, 12,5]	0,8 [-4,3, 5,9]	-3,6 [-8,7, 1,5]	-
Kūno svoris (kg)	Pradinis (vidutinis)	94,5	94,3	94,9	94,2
	Pokytis, palyginti su pradiniu	-7,5 ^{##}	-10,7 ^{##}	-12,9 ^{##}	+2,3 ^{##}
	Skirtumas, palyginti su insulinu degludeku [95 % PI]	-9,8** [-10,8, -8,8]	-13,0** [-14,0, -11,9]	-15,2** [-16,2, -14,2]	-
Pacientai (%), pasiekę svorio sumažėjimą	≥ 5 %	66,0 ^{††}	83,7 ^{††}	87,8 ^{††}	6,3
	≥ 10 %	37,4 ^{††}	55,7 ^{††}	69,4 ^{††}	2,9
	≥ 15 %	12,5 ^{††}	28,3 ^{††}	42,5 ^{††}	0,0

* p < 0,05, ** p < 0,001 pranašumui, kontroliuojama dėl daugybiškumo.

† p < 0,05, †† p < 0,001 palyginant su insulinu degludeku, nekontroliuojama dėl daugybiškumo.

p < 0,05, ## p < 0,001 palyginant su pradiniu rodmeniu, nekontroliuojama dėl daugybiškumo.



3 paveikslas. Vidutinis HbA_{1c} (%) ir vidutinis kūno svoris (kg) per laikotarpį nuo gydymo pradžios iki 52-osios savaitės

Nuolatinė gliukozės koncentracijos stebėsena (NGKS)

Dalis pacientų (N = 243) dalyvavo vertinant gliukozės koncentracijų kitimą per 24 valandas, užfiksuotą naudojant koduotą NGKS. Remiantis visais gydant 10 mg ir 15 mg dozėmis gautais duomenimis, tirzepatidu gydytų pacientų gliukozės koncentracijos gerokai ilgesnį laiką buvo normalios glikemijos, kuri apibrėžiama nuo 71 iki 140 mg/dl (nuo 3,9 iki 7,8 mmol/l) koncentracijomis, ribose, palyginti su pacientais, kurie buvo gydyti insulinu degludeku, t. y. atitinkamai 73 % ir 48 % laiko per 24 valandų laikotarpį.

SURPASS 4 – kombinuotasis gydymas kartu su 1-3 geriamaisiais vaistiniais preparatais cukriniam diabetui gydyti: metforminu, sulfonilurės dariniais ar SGLT2i

Iki 104 savaičių trukmės aktyviai kontroliuojamo atviro tyrimo metu (pagrindinė vertinamoji baigtis 52 savaitę) buvo atrinkti 2 002 pacientai, sergantys 2 tipo cukriniu diabetu, kuriems būdinga padidėjusi širdies ir kraujagyslių ligų rizika, ir jiems atsitiktinės atrankos būdu paskirta vartoti 5 mg, 10 mg ar 15 mg tirzepatido vieną kartą per savaitę arba insulino glargino vieną kartą per parą, kartu vartojant metforminą (95 %) ir (arba) sulfonilurės dariniais (54 %), ir (arba) SGLT2i (25 %). Tyrimo pradžioje pacientų cukrinio diabeto trukmės vidurkis buvo 12 metų, vidutinis KMI – 33 kg/m², amžiaus vidurkis – 64 metai ir 63 % tiriamųjų buvo vyrai. Insulinu glarginu gydyti pacientai iš pradžių vartojo 10 V per parą dozę, kuri vėliau buvo koreguojama pagal algoritmą, kad būtų palaikoma mažesnė kaip 5,6 mmol/l tikslinė glikemija nevalgius. Vidutinė insulino glargino dozė 52 savaitę buvo 44 vienetai per parą.

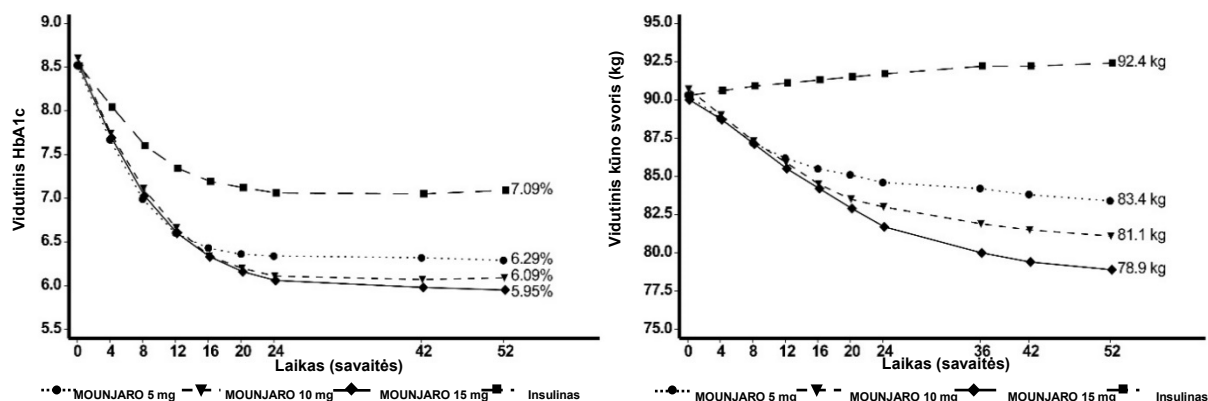
5 lentelė. *SURPASS 4*: duomenys 52 savaitę

		Tirzepatidas 5 mg	Tirzepatidas 10 mg	Tirzepatidas 15 mg	Titruotas insulinas glarginas
mITT populiacija (n)		328	326	337	998
52 savaitės					
HbA_{1c} (%)	Pradinis (vidutinis)	8,52	8,60	8,52	8,51
	Pokytis, palyginti su pradiniu	-2,24 ^{##}	-2,43 ^{##}	-2,58 ^{##}	-1,44 ^{##}
	Skirtumas, palyginti su insulinu glarginu [95 % PI]	-0,80 ^{**} [-0,92, -0,68]	-0,99 ^{**} [-1,11, -0,87]	-1,14 ^{**} [-1,26, -1,02]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Pradinis (vidutinis)	69,6	70,5	69,6	69,5
	Pokytis, palyginti su pradiniu	-24,5 ^{##}	-26,6 ^{##}	-28,2 ^{##}	-15,7 ^{##}
	Skirtumas, palyginti su insulinu glarginu [95 % PI]	-8,8 ^{**} [-10,1, -7,4]	-10,9 ^{**} [-12,3, -9,6]	-12,5 ^{**} [-13,8, -11,2]	-
Pacientai (%), pasiekę HbA_{1c}	< 7 %	81,0 ^{**}	88,2 ^{**}	90,7 ^{**}	50,7
	≤ 6,5 %	66,0 ^{††}	76,0 ^{††}	81,1 ^{††}	31,7
	< 5,7 %	23,0 ^{††}	32,7 ^{††}	43,1 ^{††}	3,4
GKSN (mmol/l)	Pradinis (vidutinis)	9,57	9,75	9,67	9,37
	Pokytis, palyginti su pradiniu	-2,8 ^{##}	-3,06 ^{##}	-3,29 ^{##}	-2,84 ^{##}
	Skirtumas, palyginti su insulinu glarginu [95 % PI]	0,04 [-0,22, 0,30]	-0,21 [-0,48, 0,05]	-0,44 ^{††} [-0,71, -0,18]	-
GKSN (mg/dl)	Pradinis (vidutinis)	172,3	175,7	174,2	168,7
	Pokytis, palyginti su pradiniu	-50,4 ^{##}	-54,9 ^{##}	-59,3 ^{##}	-51,4 ^{##}
	Skirtumas, palyginti su insulinu glarginu [95 % PI]	1,0 [-3,7, 5,7]	-3,6 [-8,2, 1,1]	-8,0 ^{††} [-12,6, -3,4]	-
Kūno svoris (kg)	Pradinis (vidutinis)	90,3	90,7	90,0	90,3
	Pokytis, palyginti su pradiniu	-7,1 ^{##}	-9,5 ^{##}	-11,7 ^{##}	+1,9 ^{##}
	Skirtumas, palyginti su insulinu glarginu [95 % PI]	-9,0 ^{**} [-9,8, -8,3]	-11,4 ^{**} [-12,1, -10,6]	-13,5 ^{**} [-14,3, -12,8]	-
Pacientai (%), pasiekę svorio sumažėjimą	≥ 5 %	62,9 ^{††}	77,6 ^{††}	85,3 ^{††}	8,0
	≥ 10 %	35,9 ^{††}	53,0 ^{††}	65,6 ^{††}	1,5
	≥ 15 %	13,8 ^{††}	24,0 ^{††}	36,5 ^{††}	0,5

* p < 0,05, ** p < 0,001 pranašumui, kontroliuojama dėl daugybiškumo.

† p < 0,05, †† p < 0,001 palyginant su insulinu glarginu, nekontroliuojama dėl daugybiškumo.

p < 0,05, ## p < 0,001 palyginant su pradiniu rodmeniu, nekontroliuojama dėl daugybiškumo.



4 paveikslas. Vidutinis HbA_{1c} (%) ir vidutinis svoris (kg) per laikotarpį nuo tyrimo pradžios iki 52-osios savaitės

SURPASS 5 – kombinuotasis gydymas kartu su titruotu baziniu insulinu ir metforminu arba be jo

40 savaičių trukmės dvigubai koduoto, placebo kontroliuojamo tyrimo metu buvo atrinkti 475 pacientai, kurių glikemijos kontrolė, vartojant insuliną glarginą kartu su metforminu arba be jo, buvo nepakankama, ir jiems atsitiktinės atrankos būdu paskirta papildomai kartu vartoti 5 mg, 10 mg arba 15 mg tirzepatido vieną kartą per savaitę arba placebo. Insulino glargino dozės buvo koreguojamos pagal algoritmą, kad būtų palaikoma mažesnė kaip 5,6 mmol/l tikslinė glikemija nevalgius. Tyrimo pradžioje pacientų cukrinio diabeto trukmės vidurkis buvo 13 metų, vidutinis KMI – 33 kg/m², amžiaus vidurkis – 61 metai ir 56 % tiriamųjų buvo vyrai. Bendra vidutinė insulino glargino dozė pradedant tyrimą buvo 34 vienetai per parą. Vidutinės insulino glargino dozės 40-ąją savaitę, jį kartu vartojant su 5 mg, 10 mg, 15 mg tirzepatido arba placebo, mediana atitinkamai buvo 38, 36, 29 ir 59 vienetai per parą.

6 lentelė. SURPASS 5: duomenys 40 savaitę

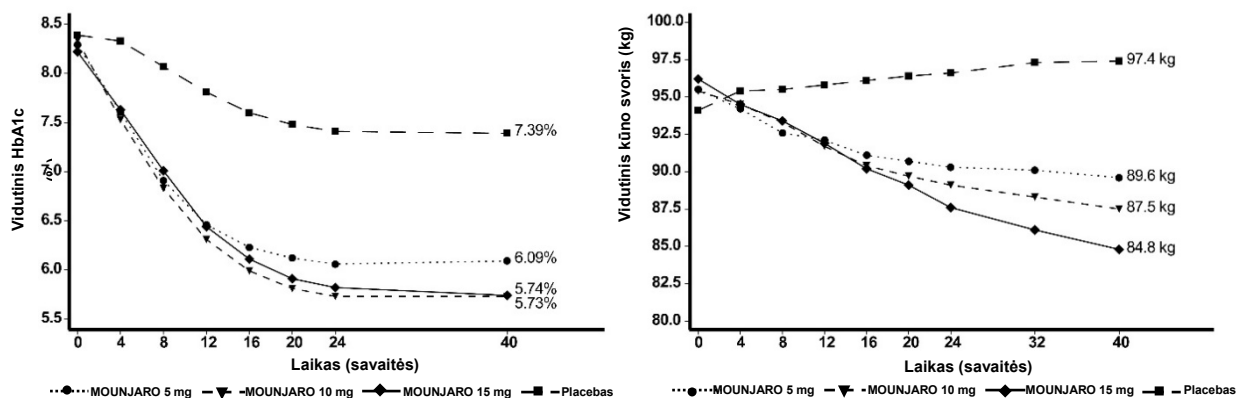
		Tirzepatidas 5 mg	Tirzepatidas 10 mg	Tirzepatidas 15 mg	Placebas
mITT populiacija (n)		116	118	118	119
HbA_{1c} (%)	Pradinis (vidutinis)	8,29	8,34	8,22	8,39
	Pokytis, palyginti su pradiniu	-2,23 ^{##}	-2,59 ^{##}	-2,59 ^{##}	-0,93 ^{##}
	Skirtumas, palyginti su placebo [95 % PI]	-1,30 ^{**} [-1,52, -1,07]	-1,66 ^{**} [-1,88, -1,43]	-1,65 ^{**} [-1,88, -1,43]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Pradinis (vidutinis)	67,1	67,7	66,4	68,2
	Pokytis, palyginti su pradiniu	-24,4 ^{##}	-28,3 ^{##}	-28,3 ^{##}	-10,2 ^{##}
	Skirtumas, palyginti su placebo [95 % PI]	-14,2 ^{**} [-16,6, -11,7]	-18,1 ^{**} [-20,6, -15,7]	-18,1 ^{**} [-20,5, -15,6]	-
Pacientai (%), pasiekę HbA_{1c}	< 7 %	93,0 ^{**}	97,4 ^{**}	94,0 ^{**}	33,9
	≤ 6,5 %	80,0 ^{††}	94,7 ^{††}	92,3 ^{††}	17,0
	< 5,7 %	26,1 ^{††}	47,8 ^{††}	62,4 ^{††}	2,5
GKSN (mmol/l)	Pradinis (vidutinis)	9,00	9,04	8,91	9,13
	Pokytis, palyginti su pradiniu	-3,41 ^{##}	-3,77 ^{##}	-3,76 ^{##}	-2,16 ^{##}
	Skirtumas, palyginti su placebo [95 % PI]	-1,25 ^{**} [-1,64, -0,86]	-1,61 ^{**} [-2,00, -1,22]	-1,60 ^{**} [-1,99, -1,20]	-

		Tirzepatidas 5 mg	Tirzepatidas 10 mg	Tirzepatidas 15 mg	Placebas
GKSN (mg/dl)	Pradinis (vidutinis)	162,2	162,9	160,4	164,4
	Pokytis, palyginti su pradiniu	-61,4 ^{##}	-67,9 ^{##}	-67,7 ^{##}	-38,9 ^{##}
	Skirtumas, palyginti su placebo [95 % PI]	-22,5 ^{**} [-29,5, -15,4]	-29,0 ^{**} [-36,0, -22,0]	-28,8 ^{**} [-35,9, -21,6]	-
Kūno svoris (kg)	Pradinis (vidutinis)	95,5	95,4	96,2	94,1
	Pokytis, palyginti su pradiniu	-6,2 ^{##}	-8,2 ^{##}	-10,9 ^{##}	+1,7 [#]
	Skirtumas, palyginti su placebo [95 % PI]	-7,8 ^{**} [-9,4, -6,3]	-9,9 ^{**} [-11,5, -8,3]	-12,6 ^{**} [-14,2, -11,0]	-
Pacientai (%), pasiekę svoris sumažėjimą	≥ 5 %	53,9 ^{††}	64,6 ^{††}	84,6 ^{††}	5,9
	≥ 10 %	22,6 ^{††}	46,9 ^{††}	51,3 ^{††}	0,9
	≥ 15 %	7,0 [†]	26,6 [†]	31,6 ^{††}	0,0

* p < 0,05, ** p < 0,001 pranašumui, kontroliuojama dėl daugybiškumo.

† p < 0,05, †† p < 0,001 palyginant su placebo, nekontroliuojama dėl daugybiškumo.

p < 0,05, ## p < 0,001 palyginant su pradiniu rodmeniu, nekontroliuojama dėl daugybiškumo.



5 paveikslas. Vidutinis HbA_{1c} (%) ir vidutinis kūno svoris (kg) per laikotarpį nuo tyrimo pradžios iki 40-osios savaitės

Svorio reguliavimas

Trijų atsitiktinių imčių dvigubai koduotų, placebo kontroliuojamųjų 3 fazės tyrimų (*SURMOUNT-1*, *SURMOUNT-3* ir *SURMOUNT-4*) metu buvo tirti tirzepatido, skiriamo vartoti kartu su sumažinto kaloringumo dieta ir didesniu fiziniu aktyvumu, veiksmingumas ir saugumas reguliuojant svorį nutukimu sergantiems ($KMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ar antsvorio turintiems pacientams ($KMI \text{ nuo } \geq 27 \text{ kg/m}^2$ iki $< 30 \text{ kg/m}^2$), kurie serga bent viena su svoriu susijusia gretutine liga (gydyta ar negydyta dislipidemija, hipertenzija, obstrukcinė miego apnėja arba kardiovaskulinė liga) ir yra priešdiabetinė būklė arba normali gliukozės koncentracija, bet nesergantiems 2 tipo cukriniu diabetu. Į šiuos tyrimus iš viso buvo įtraukta 3 900 suaugusių pacientų (2 518 atsitiktinės atrankos būdu buvo paskirta vartoti tirzepatidą).

Nustatyta, kad gydymas tirzepatidu sukėlė kliniškai reikšmingą ir ilgalaikį svorio sumažėjimą, palyginti su placebo. Be to, didesnė tirzepatidą vartojusių pacientų procentinė dalis, palyginti su vartojusiais placebo, pasiekė 5 % ar didesnę, 10 % ar didesnę, 15 % ar didesnę ir 20 % ar didesnę svorio sumažėjimą.

Tirzepatido veiksmingumas ir saugumas reguliuojant pacientų, kuriems diagnozuotas 2 tipo cukrinis diabetas, svorį buvo tirti atsitiktinių imčių dvigubai koduoto placebo kontroliuojamojo 3 fazės tyrimo

(*SURMOUNT-2*) metu ir penkiuose atsitiktinių imčių 3 fazės tyrimuose (*SURPASS 1–5*) dalyvavusių pacientų, kurių KMI buvo 27 kg/m² ar didesnis, pogrupyje. Į šiuos tyrimus iš viso buvo įtraukta 6 330 pacientų, kurių KMI buvo 27 kg/m² ar didesnis (4 249 atsitiktiniu būdu buvo paskirtas gydymas tirzepatidu). Gydymas tirzepatidu *SURMOUNT-2* tyrimo metu, palyginti su placebo vartojimu, sukėlė kliniškai reikšmingą ilgalaikį kūno masės sumažėjimą. Be to, palyginti su vartojančiais placebo, didesnė procentinė tirzepatidą vartojančių pacientų dalis pasiekė 5 % ar didesnę, 10 % ar didesnę, 15 % ar didesnę ir 20 % ar didesnę svorio sumažėjimą. Išanalizavus nutukimu sergančių ar antsvorio turinčių *SURPASS* tyrime dalyvavusių pacientų pogrupio (kurie sudarė 86 % visos *SURPASS 1–5* tyrimų populiacijos) duomenis, paaiškėjo, kad svorio sumažėjimas yra ilgalaikis ir didesnė procentinė pacientų dalis pasiekė tikslinį svorio sumažėjimą, palyginti su aktyviu palyginamuoju vaistiniu preparatu ir placebo.

SURMOUNT tyrimo metu buvo naudojamas toks pat dozės didinimo planas, kaip ir vykdant *SURPASS* programą (pirmąsias 4 savaites vartojama 2,5 mg dozė, o po to dozė didinama po 2,5 mg kas 4 savaites, kol pasiekiamą paskirtoji dozė).

SURMOUNT-1

Remiantis 72 savaičių trukmės dvigubai koduoto placebo kontroliuojamojo tyrimo duomenimis, 2 539 suaugusių nutukimu sergančių (KMI ≥ 30 kg/m²) ar antsvorio turinčių (KMI nuo ≥ 27 kg/m² iki < 30 kg/m²) pacientų atsitiktinės atrankos būdu buvo paskirta vartoti 5 mg, 10 mg ar 15 mg tirzepatido dozę vieną kartą per savaitę arba placebo. Visiems pacientams buvo patariama viso tyrimo metu laikytis sumažinto kaloringumo dietos ir didesnio fizinio aktyvumo. Pradedant tyrimą, pacientų vidutinis amžius buvo 45 metai, 67,5 % tiriamųjų buvo moterys ir 40,6 % pacientų buvo nustatyta priešdiabetinė būklė. Pradinis vidutinis KMI – 38 kg/m².

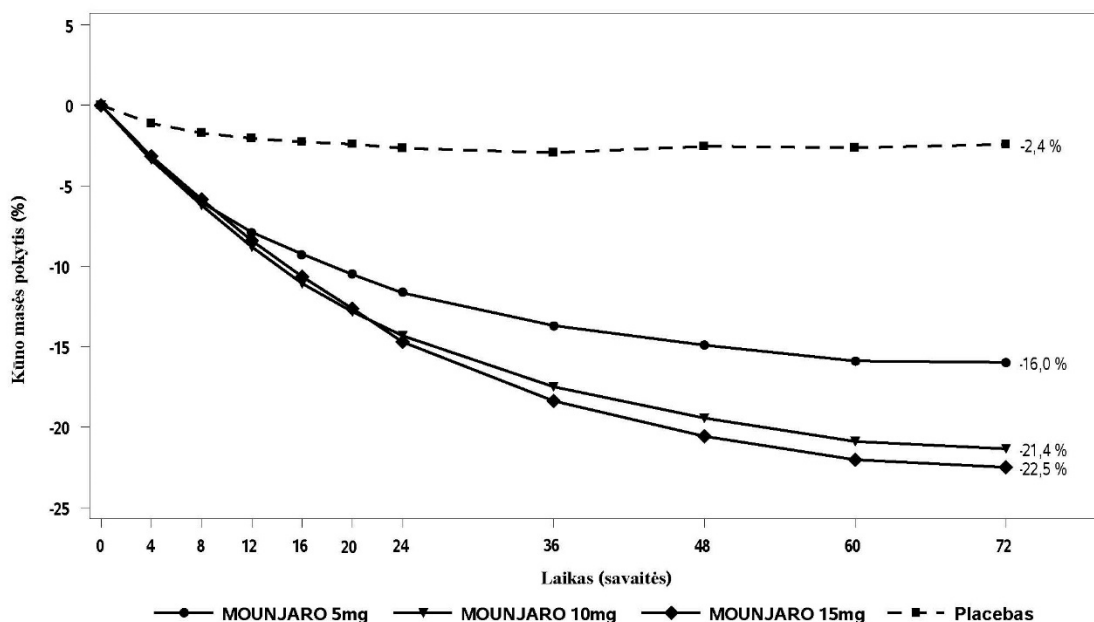
7 lentelė. *SURMOUNT-1*: duomenys 72 savaitę

	Tirzepatidas 5 mg	Tirzepatidas 10 mg	Tirzepatidas 15 mg	Placebas
<i>mITT</i> populiacija (n)	630	636	630	643
Kūno svoris				
Pradinis (kg)	102,9	105,9	105,5	104,8
Pokytis (%), palyginti su pradine	-16,0 ^{††}	-21,4 ^{††}	-22,5 ^{††}	-2,4
Skirtumas (%), palyginti su placebo [95 % PI]	-13,5 ^{**} [-14,6, -12,5]	-18,9 ^{**} [-20,0, -17,8]	-20,1 ^{**} [-21,2, -19,0]	-
Pokytis (kg), palyginti su pradiniu	-16,1 ^{††}	-22,2 ^{††}	-23,6 ^{††}	-2,4 ^{††}
Skirtumas (kg), palyginti su placebo [95 % PI]	-13,8 ^{##} [-15,0, -12,6]	-19,8 ^{##} [-21,0, -18,6]	-21,2 ^{##} [-22,4, -20,0]	-
Pacientai (%), kurių svoris sumažėjo				
≥ 5 %	89,4 ^{**}	96,2 ^{**}	96,3 ^{**}	27,9
≥ 10 %	73,4 ^{##}	85,9 ^{**}	90,1 ^{**}	13,5
≥ 15 %	50,2 ^{##}	73,6 ^{**}	78,2 ^{**}	6,0
≥ 20 %	31,6 ^{##}	55,5 ^{**}	62,9 ^{**}	1,3
Juosmens apimtis (cm)				
Pradinė	113,2	114,9	114,4	114,0
Pokytis, palyginti su pradine	-14,6 ^{††}	-19,4 ^{††}	-19,9 ^{††}	-3,4 ^{††}
Skirtumas, palyginti su placebo [95 % PI]	-11,2 ^{##} [-12,3, -10,0]	-16,0 ^{**} [-17,2, -14,9]	-16,5 ^{**} [-17,7, -15,4]	-

^{††}p < 0,001, palyginti su pradiniu rodmeniu.

^{**}p < 0,001, palyginti su placebo, koreguota dėl daugybiškumo.

^{##}p < 0,001, palyginti su placebo, nekoreguota dėl daugybiškumo.



6 paveikslas. Svorio vidutinis pokytis (%) per laikotarpį nuo tyrimo pradžios iki 72 savaitės

Remiantis *SURMOUNT-1* duomenimis, visos 5 mg, 10 mg ir 15 mg tirzepatido dozės, palyginti su placebo, reikšmingai pagerino sistolinį kraujospūdį (-8,1 mmHg, palyginti su -1,3 mmHg), trigliceridų (-27,6 %, palyginti su -6,3 %), ne DTL cholesterolio (-11,3 %, palyginti su -1,8 %), DTL cholesterolio (7,9 %, palyginti su 0,3 %) ir insulino nevalgį (-46,9 %, palyginti su -9,7 %) koncentracijas.

SURMOUNT-1 tyrime dalyvavusių pacientų, kuriems prieš pradedant tyrimą buvo nustatyta priešdiabetinė būklė (N = 1 032), grupėje, gliukozės koncentracijos 95,3 % tirzepatidu gydytų pacientų kraujyje 72-ąją savaitę vėl buvo normalios, palyginti su 61,9 % pacientų placebo grupėje.

SURMOUNT-2

72 savaites trukusio dvigubai koduoto placebo kontroliuojamojo tyrimo metu 938 suaugusiems nutukimu sergantiems ($KMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) arba antsvorio turintiems (KMI daugiau arba lygus 27 kg/m^2 , bet mažiau nei 30 kg/m^2) pacientams, ir sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, atsitiktinės atrankos būdu buvo paskirta vartoti 10 mg ar 15 mg tirzepatido dozes vieną kartą per savaitę arba placebo. Į tyrimą įtrauktų pacientų HbA1c buvo 7-10 % ir jie buvo gydyti arba dieta ir fiziniu krūviu, arba vienu ar daugiau per burną vartojamų padidėjusią gliukozės koncentraciją mažinančių vaistinių preparatų. Visiems pacientams buvo patariama viso tyrimo metu laikytis sumažinto kaloringumo dietos ir didesnio fizinio aktyvumo. Pacientų vidutinis amžius buvo 54 metai ir 51 % tiriamųjų buvo moterys. Vidutinis pradinis KMI – $36,1 \text{ kg/m}^2$.

8 lentelė. *SURMOUNT-2*: duomenys 72 savaitę

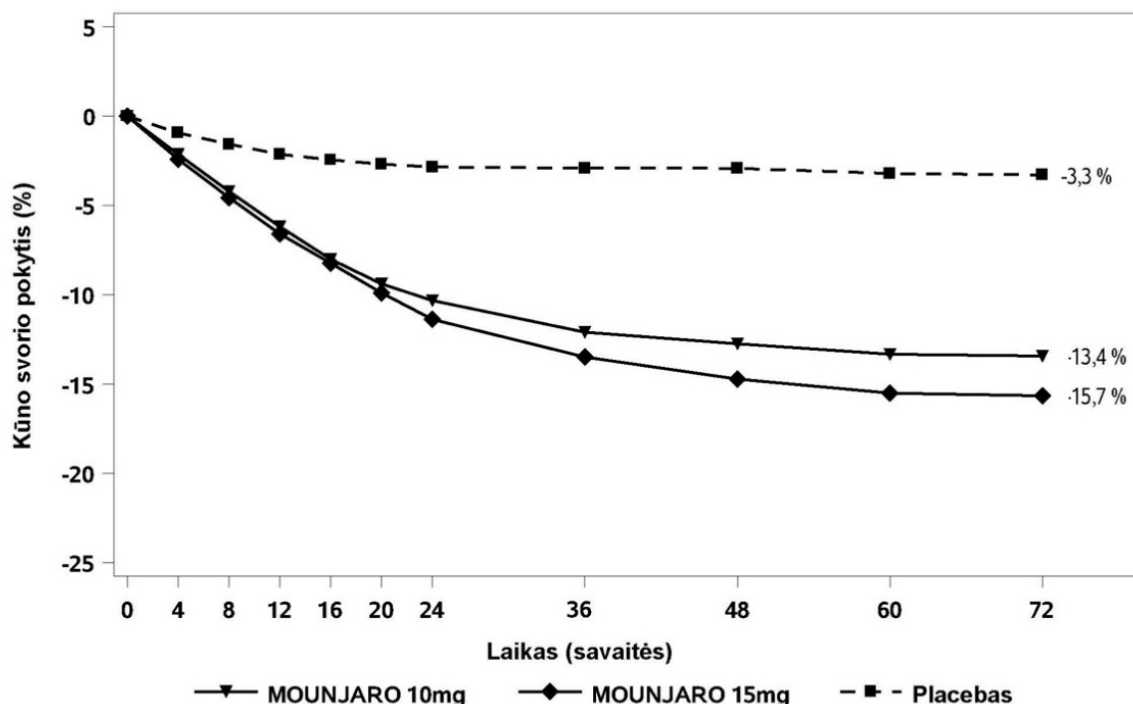
	Tirzepatidas 10 mg	Tirzepatidas 15 mg	Placebas
<i>mITT</i> populiacija (n)	312	311	315
Kūno svoris			
Pradinis (kg)	101,1	99,5	101,7
Pokytis (%), palyginti su pradiniu	-13,4 ^{††}	-15,7 ^{††}	-3,3 ^{††}
Skirtumas (%), palyginti su placebo [95 % PI]	-10,1 ^{**} [-11,5, -8,8]	-12,4 ^{**} [-13,7, -11,0]	-
Pokytis (kg), palyginti su pradiniu	-13,5 ^{††}	-15,6 ^{††}	-3,2
Skirtumas (kg), palyginti su placebo [95 % PI]	-10,3 ^{##} [-11,7, -8,8]	-12,4 ^{##} [-13,8, -11,0]	-
Pacientų, pasiekusių kūno svorio sumažėjimą, dalis (%)			
≥ 5 %	81,6 ^{**}	86,4 ^{**}	30,5
≥ 10 %	63,4 ^{**}	69,6 ^{**}	8,7
≥ 15 %	41,4 ^{**}	51,8 ^{**}	2,6
≥ 20 %	23,0 ^{**}	34,0 ^{**}	1,0
Juosmens apimtis (cm)			
Pradinė	114,3	114,6	116,1
Pokytis, palyginti su pradine	-11,2 ^{††}	-13,8 ^{††}	-3,4 ^{††}
Skirtumas, palyginti su placebo [95 % PI]	-7,8 ^{**} [-9,2, -6,4]	-10,4 ^{**} [-11,8, -8,9]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Pradinis	64,1	64,7	63,4
Pokytis, palyginti su pradiniu	-23,4 ^{††}	-24,3 ^{††}	-1,8 [†]
Skirtumas, palyginti su placebo [95 % PI]	-21,6 ^{**} [-23,5, -19,6]	-22,5 ^{**} [-24,4, -20,6]	-
HbA_{1c} (%)			
Pradinis	8,0	8,1	8,0
Pokytis, palyginti su pradiniu	-2,1 ^{††}	-2,2 ^{††}	-0,2 [†]
Skirtumas, palyginti su placebo [95 % PI]	-2,0 ^{**} [-2,2, -1,8]	-2,1 ^{**} [-2,2, -1,9]	-
Pacientų, pasiekusių HbA_{1c}, dalis (%)			
< 7 %	90,0 ^{**}	90,7 ^{**}	29,3
≤ 6,5 %	84,1 ^{**}	86,7 ^{**}	15,5
< 5,7 %	50,2 ^{**}	55,3 ^{**}	2,8
GKSN (mmol/l)			
Pradinė	8,8	9,0	8,7
Pokytis, palyginti su pradine	-2,7 ^{††}	-2,9 ^{††}	-0,1
Skirtumas, palyginti su placebo [95 % PI]	-2,6 ^{**} [-2,9, -2,3]	-2,7 ^{**} [-3,1, -2,4]	-
GKSN (mg/dl)			
Pradinė	157,8	161,5	156,7
Pokytis, palyginti su pradine	-49,2 ^{††}	-51,7 ^{††}	-2,4
Skirtumas, palyginti su placebo [95 % PI]	-46,8 ^{**} [-52,7, -40,9]	-49,3 ^{**} [-55,2, -43,3]	-

†p < 0,05, palyginti su pradiniu rodmeniu.

††p < 0,001, palyginti su pradiniu rodmeniu.

**p < 0,001, palyginti su placebo, koreguota dėl daugybiškumo.

##p < 0,001, palyginti su placebo, koreguota dėl daugybiškumo.



7 paveikslas. Kūno svorio vidutinis pokytis (%) per laikotarpį nuo tyrimo pradžios iki 72 savaitės

Remiantis *SURMOUNT-2* tyrimo duomenimis, visos 10 mg ir 15 mg tirzepatido dozės, palyginti su placebo, reikšmingai pagerino sistolinį kraujospūdį (-7,2 mmHg, palyginti su -1,0 mmHg), trigliceridų (-28,6 %, palyginti su -5,8 %), ne DTL-C (-6,6 %, palyginti su 2,3 %) ir DTL-C (8,2 %, palyginti su 1,1 %) koncentracijas.

SURMOUNT-3

84 savaites trukusio tyrimo metu 806 suaugę nutukimu sergantys ($KMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) arba antsvorio turintys ($KMI \text{ nuo } \geq 27 \text{ kg/m}^2 \text{ iki } < 30 \text{ kg/m}^2$) pacientai, kuriems yra diagnozuota bent viena su svoriu susijusi gretutinė liga, perėjo 12 savaičių trukmės intensyvios gyvenimo būdo intervencijos parengiamąjį laikotarpį, kurio metu buvo laikomasi mažai kalorijų turinčios dietos (1 200-1 500 kilokalorijų per parą), didesnio fizinio aktyvumo ir dažnai konsultuojama dėl elgesio. Pasibaigus 12 savaičių parengiamajam laikotarpiui, 579 pacientams, kurie pasiekė 5,0 % ar didesnę svorio sumažėjimą, atsitiktinės atrankos būdu buvo paskirta vartoti didžiausią toleruojamą tirzepatido dozę (DTD) – 10 mg ar 15 mg vieną kartą per savaitę arba placebo 72 savaites (dvigubai koduota fazė). Dvigubai koduotos tyrimo fazės metu pacientai laikėsi sumažinto kalingumo dietos ir didesnio fizinio aktyvumo. Atsitiktinės atrankos metu pacientų vidutinis amžius buvo 46 metai ir 63 % tiriamųjų buvo moterys. Vidutinis KMI atsitiktinės atrankos metu – $35,9 \text{ kg/m}^2$.

9 lentelė. *SURMOUNT-3*: duomenys 72 savaitę

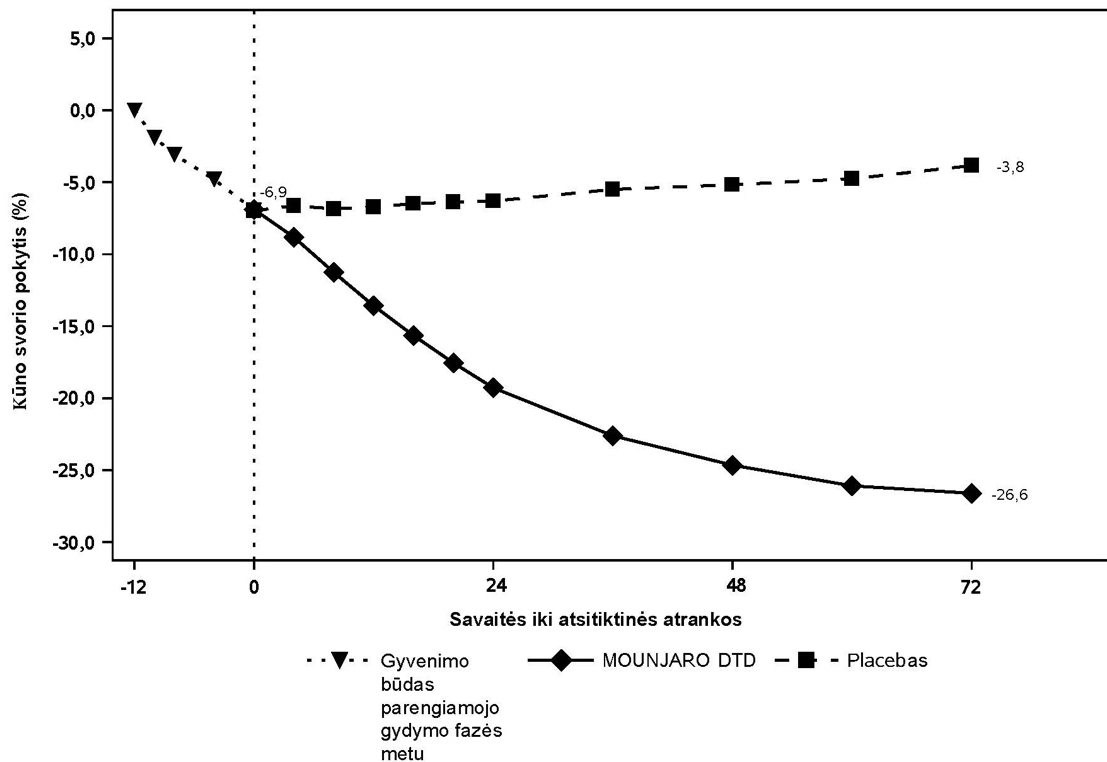
	Tirzepatidas DTD	Placebas
<i>mITT</i> populiacija (n)	287	292
Kūno svoris		
Pradinis ¹ (kg)	102,3	101,3
Pokytis (%), palyginti su pradiniu ¹	-21,1 ^{††}	3,3 ^{††}
Skirtumas (%), palyginti su placebo [95 % PI]	-24,5 ^{**} [-26,1, -22,8]	-
Pokytis (kg), palyginti su pradiniu ¹	-21,5 ^{††}	3,5 ^{††}
Skirtumas (kg), palyginti su placebo [95 % PI]	-25,0 ^{##} [-26,9, -23,2]	-
Pacientų, pasiekusių kūno svorio sumažėjimą, dalis (%)		
≥ 5 %	94,4 ^{**}	10,7
≥ 10 %	88,0 ^{**}	4,8
≥ 15 %	73,9 ^{**}	2,1
≥ 20 %	54,9 ^{**}	1,0
Pacientų, kurie išlaikė ≥ 80 % kūno svorio sumažėjimo, pasiekto per 12 savaičių parengiamąjį laikotarpį, dalis (%)	98,6 ^{**}	37,8
Juosmens apimtis (cm)		
Pradinė ¹	109,2	109,6
Pokytis, palyginti su pradine ¹	-16,8 ^{††}	1,1
Skirtumas, palyginti su placebo [95 % PI]	-17,9 ^{**} [-19,5, -16,3]	-

¹Atsitiktinė atranka (0 savaitė)

^{††}p < 0,001, palyginti su pradiniu rodmeniu¹.

^{**}p < 0,001, palyginti su placebo, koreguota dėl daugybiškumo.

^{##}p < 0,001, palyginti su placebo, koreguota dėl daugybiškumo.



8 paveikslas. Kūno svorio vidutinis pokytis (%) per laikotarpį nuo 12 iki 72 savaitės

SURMOUNT-4

88 savaites trukusio tyrimo metu 783 suaugę nutukimu sergantys ($KMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) arba antsvorio turintys ($KMI \text{ nuo } \geq 27 \text{ kg/m}^2 \text{ iki } < 30 \text{ kg/m}^2$) pacientai, kuriems yra diagnozuota bent viena su svoriu susijusi gretutinė liga, buvo įtraukti į 36 savaitių trukmės gydymo tirzepatidu atviru būdu parengiamąją fazę. Pradedant parengiamąjį laikotarpį, į tyrimą įtrauktų pacientų vidutinis kūno svoris buvo 107,0 kg ir vidutinis KMI – 38,3 kg/m^2 . Parengiamojo laikotarpio pabaigoje 670 pacientų, kuriems buvo pasiekta DTD 10 mg ar 15 mg tirzepatido dozė, atsitiktinės atrankos būdu buvo toliau skirtas gydymas tirzepatidu vieną kartą per savaitę arba gydymas pakeistas į placebą ir taip gydyta 52 savaites (dvigubai koduoto gydymo fazė). Viso tyrimo metu pacientams buvo patariama laikytis sumažinto kaloringumo dietos ir didesnio fizinio aktyvumo. Atsitiktinės atrankos metu (36 savaitė) pacientų vidutinis amžius buvo 49 metai ir 71 % tiriamųjų buvo moterys. Vidutinis kūno svoris atsitiktinės atrankos metu buvo 85,2 kg ir vidutinis KMI – 30,5 kg/m^2 .

Pacientų gydymas tirzepatidu buvo tęsiamas papildomas 52 savaites (iš viso iki 88 savaitių) išliekant kūno svorio sumažėjimui ar toliau mažėjant kūno svoriui po pradinio kūno svorio sumažėjimo per 36 parengiamojo gydymo fazės savaites. Kūno svorio sumažėjimas buvo didesnis ir kliniškai reikšmingas, palyginti su placebo grupe, kurioje parengiamojo gydymo metu prarastas kūno svoris vėl sugrįžo (žr. 10 lentelę ir 9 paveikslą). Nepaisant to, 88 savaitę placebą vartojusių pacientų vidutinis kūno svoris buvo mažesnis nei parengiamosios fazės pradžioje (žr. 9 paveikslą).

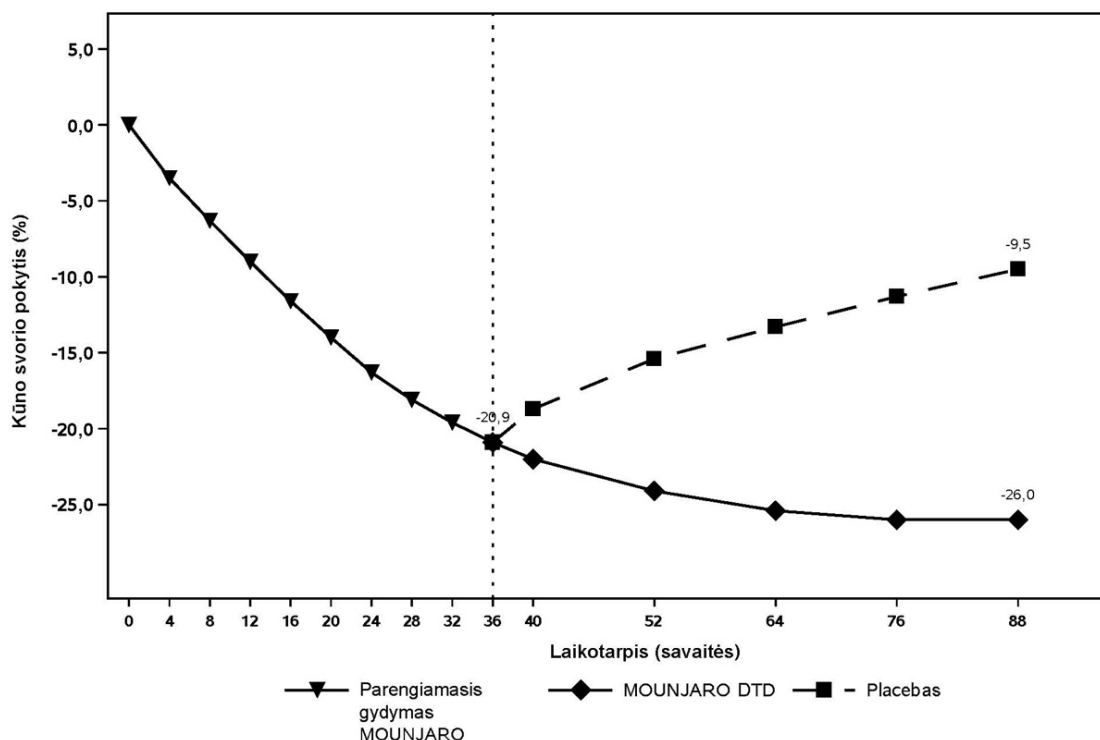
10 lentelė. *SURMOUNT-4*: duomenys 88 savaitę

	Tirzepatidas DTD	Placebas
<i>mITT</i> populiacija (n) tik pacientai 36 savaitę	335	335
Kūno svoris		
Svoris (kg) 0 savaitę (pradinis rodmuo)	106,7	107,8
Svoris (kg) 36 savaitę (atsitiktinė atranka)	84,5	85,9
Pokytis (%) per laikotarpį nuo 36 iki 88 savaitės	-6,7 ^{††}	14,8 ^{††}
Skirtumas (%), palyginti su placebo 88 savaitę [95 % PI]	-21,4 ^{**} [-22,9, -20,0]	-
Pokytis (kg) per laikotarpį nuo 36 iki 88 savaitės	-5,7 ^{††}	11,9 ^{††}
Skirtumas (kg), palyginti su placebo 88 savaitę [95 % PI]	-17,6 ^{##} [-18,8, -16,4]	-
Pacientų, kurie pasiekė kūno svorio sumažėjimą per laikotarpį nuo 0 iki 88 savaitės, dalis (%)		
≥ 5 %	98,5 ^{**}	69,0
≥ 10 %	94,0 ^{**}	44,4
≥ 15 %	87,1 ^{**}	24,0
≥ 20 %	72,6 ^{**}	11,6
Pacientai, kurie išlaikė ≥80% kūno svorio sumažėjimo, pasiekto per 36 savaitę parengiamąjį laikotarpį, iki 88 savaitės, dalis (%)	93,4 ^{**}	13,5
Juosmens apimtis (cm)		
Pradinė (0 savaitė)	114,9	115,6
Atsitiktinė atranka (36 savaitė)	96,7	98,2
Pokytis, per po atsitiktinės atrankos praėjusį laikotarpį (36 savaitė)	-4,6 ^{††}	8,3 ^{††}
Skirtumas, palyginti su placebo [95 % PI]	-12,9 ^{**} [-14,1, -11,7]	-

^{††}p < 0,001, palyginti su pradiniu rodmeniu.

^{**}p < 0,001, palyginti su placebo, koreguota dėl daugybiškumo.

^{##}p < 0,001, palyginti su placebo, koreguota dėl daugybiškumo.



9 paveikslas. Kūno svorio vidutinis pokytis (%) per laikotarpį nuo tyrimo pradžios (0 savaitė) iki 88 savaitės

Rizika, kad 88 savaitę svoris vėl pasieks 95 % ar daugiau pradinio (0 savaitės) svorio

Laikotarpio iki įvykio analizė parodė, kad tęsiant gydymą tirzepatidu dvigubai koduoto gydymo laikotarpiu, rizika, kad kūno svoris vėl padidės iki didesnio kaip 95 % kūno svorio, buvusio 0 savaitę, palyginti su placebo vartojimu, sumažėjo maždaug 99 % tiems, kurie nuo 0 savaitės jau buvo numetę ne mažiau kaip 5 % kūno svorio (rizikų santykis, 0,013 [95 % PI, nuo 0,004 iki 0,046]; $p < 0,001$).

Poveikis kūno sudėčiai

Kūno sudėties pokyčiai buvo vertinami *SURMOUNT-1* tyrimo metu atliekant papildomą tyrimą, naudojant dvigubos energijos rentgeno spindulių absorbcimetriją (angl. *dual energy X-ray absorptiometry, DEXA*). *DEXA* įvertinimo duomenys atskleidė, kad po 72 gydymo tirzepatidu savaitių, palyginti su placebo vartojimu, riebalų masė sumažėjo labiau nei liesoji kūno masė, todėl kūno sudėtis pagerėjo. Be to, sumažėjus bendrai riebalų masei, sumažėjo ir visceralinių riebalų kiekis. Šie duomenys rodo, kad svoris daugiausiai mažėjo dėl riebalinio audinio, įskaitant visceralinius riebalus, sumažėjimo.

Fizinės veiklos pagerėjimas

Tirzepatidu gydytų nutukimu sergančių ar antsvorio turinčių cukriniu diabetu nesergančių pacientų su sveikata susijusi gyvenimo kokybė, įskaitant fizinę veiklą, šiek tiek pagerėjo. Tirzepatidu gydytų pacientų pagerėjimas buvo didesnis nei vartojusių placebo. Su sveikata susijusi gyvenimo kokybė buvo vertinama, naudojant bendrojo pobūdžio greitosios sveikatos apklausos versijos 36v2 trumposios formos (angl. *Short Form-36v2 Health Survey Acute Version, SF-36v2*) klausimyną.

Obstrukcinė miego apnėja

Tirzepatido, derinant kartu su dieta ir fiziniais pratimais, veiksmingumas ir saugumas buvo tirti dviejų atsitiktinių imčių dvigubai koduotų placebo kontroliuojamųjų 3 fazės tyrimų (*SURMOUNT-OSA* 1 tyrimas ir 2 tyrimas), kuriuose dalyvavo pacientai, sergantys nutukimu ir vidutinio sunkumo ar sunkia ($AHI > 15$) obstrukcine miego apnėja (OMA), metu. Į šiuos tyrimus iš viso buvo įtraukti

469 suaugę pacientai, kuriems buvo diagnozuota vidutinio sunkumo ar sunki OMA ir nutukimas (234 atsitiktinės atrankos būdu buvo paskirtas gydymas tirzepatidu). Pacientai, kuriems diagnozuotas 2TCD, į tyrimą nebuvo įtraukti. Į 1 tyrimą buvo įtraukti pacientai, kurie negalėjo arba nenorėjo būti gydomi teigiamo slėgio kvėpavimo takuose (angl. *Positive Airway Pressure, PAP*) terapija. Į 2 tyrimą buvo įtraukti pacientai, kuriems buvo taikoma *PAP* terapija. Iš 2 tyrimo duomenų negalima daryti jokių išvadų apie galimą papildomą tirzepatido naudą, skiriant kartu su *PAP* terapija, nes *PAP* naudojimas buvo nutrauktas, likus 7 dienoms iki tyrimo pabaigos (laikas iki vertinamosios baigties). Visi pacientai vartojo didžiausią toleruojamą tirzepatido (DTD; 10 mg arba 15 mg) arba placebo dozę vieną kartą per savaitę 52 savaites.

Abiejų tyrimų metu buvo įrodyta, kad gydymas tirzepatidu, palyginti su placebo, statistiškai reikšmingai ir kliniškai reikšmingai sumažino apnėjos ir hipoksijos indeksą (AHI) (žr. 11 lentelę). Didesnei daliai tirzepatidu gydytų pacientų, palyginti su vartojusiais placebo, buvo pasiektas ne mažesnis kaip 50 % AHI sumažėjimas.

SURMOUNT-OSA, 1 tyrimas ir 2 tyrimas

Remiantis dviejų 52 savaitių dvigubai koduotų placebo kontroliuojamųjų tyrimų duomenimis, 469 suaugusiems pacientams, kuriems yra diagnozuota vidutinio sunkumo ar sunki OMA ir nutukimas, atsitiktinės atrankos būdu buvo paskirtas gydymas 10 mg ar 15 mg tirzepatido DTD vieną kartą per savaitę arba placebo vieną kartą per savaitę. 1 tyrime dalyvavusių pacientų vidutinis amžius buvo 48 metai, 33 % buvo moteriškos lyties, 35 % pasireiškė vidutinio sunkumo OMA, 63 % – sunki OMA, 65 % buvo diagnozuota priešdiabetinė būklė, 76 % – hipertenzija, 10 % – širdies ligos ir 81 % – dislipidemija. Pacientų balo Epvorto mieguistumo skalėje (angl. *Epworth Sleepiness Scale, ESS*) vidurkis buvo 10,5. 2 tyrime dalyvavusių pacientų vidutinis amžius buvo 52 metai, 28 % buvo moteriškos lyties, 31 % pasireiškė vidutinio sunkumo OMA, 68 % – sunki OMA, 57 % buvo diagnozuota priešdiabetinė būklė, 77 % – hipertenzija, 11 % – širdies ligos ir 84 % – dislipidemija. Pacientų ESS vidurkis – 10,0.

11 lentelė. *SURMOUNT-OSA*, 1 tyrimas ir 2 tyrimas: duomenys 52-ąją savaitę

	OMA 1 tyrimas		OMA 2 tyrimas	
	Tirzepatido DTD	Placebas	Tirzepatido DTD	Placebas
mITT populiacija (n)	114	120	119	114
AHI (reiškiniai per valandą)				
Vidurkis pradedant tyrimą	54,3	50,9	45,8	53,1
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-27,4 ^{††}	-4,8 [†]	-30,4 ^{††}	-6,0 [†]
Pokytis, palyginti su placebo [95 % PI]	-22,5 ^{**} [-28,7, -16,4]	-	-24,4 ^{**} [-30,3, -18,6]	-
AHI % pokytis				
% pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-55,0 ^{††}	-5,0	-62,8 ^{††}	-6,4
% pokytis, palyginti su placebo [95% PI]	-49,9 ^{**} [-62,8, -37,0]	-	-56,4 ^{**} [-70,7, -42,2]	-
Pacientų, kuriems pavyko sumažinti AHI, procentinė dalis (%)				
≥ 50%	62,3	19,2	74,3	22,9
% pokytis, palyginti su placebo [95% PI]	43,6 ^{**} [31,1, 56,2]	-	50,8 ^{**} [38,6, 62,9]	-

Miego apnėjos sukeltos hipoksijos našta (% min./val.)^a				
Geometrinis vidurkis tyrimo pradžioje	156,6	148,2	129,9	139,1
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-103,1 ^{††}	-21,1	-103,0 ^{††}	-40,7 [†]
Pokytis, palyginti su placebo [95% PI]	-82,0 ^{**} [-107,0, -57,1]	-	-62,4 ^{**} [-87,1, -37,6]	-
Kūno svoris (kg)				
Vidurkis pradedant tyrimą	117,0	112,7	115,8	115,0
% pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-18,1 ^{††}	-1,3	-20,1 ^{††}	-2,3 [†]
% pokytis, palyginti su placebo [95% PI]	-16,8 ^{**} [-18,8, -14,7]	-	-17,8 ^{**} [-19,9, -15,7]	-
Sistolinis kraujospūdis (mmHg)^b				
Vidurkis pradedant tyrimą	128,2	130,3	130,7	130,5
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-9,6 ^{††}	-1,7	-7,6 ^{††}	-3,3 [†]
Pokytis, palyginti su placebo [95% PI]	-7,9 ^{**} [-11,0, -4,9]	-	-4,3 [*] [-7,3, -1,2]	-
hsCRP (mg/l)^a				
Geometrinis vidurkis tyrimo pradžioje	3,6	3,8	3,0	2,7
Pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu	-1,6 ^{††}	-0,8 [†]	-1,4 ^{††}	-0,3
Pokytis, palyginti su placebo [95% PI]	-0,8 [*] [-1,4, -0,3]	-	-1,1 ^{**} [-1,7, -0,5]	-

[†] p < 0,05, ^{††} p < 0,001, palyginti su pradiniu rodmeniu.

^{*} p < 0,05, ^{**} p < 0,001, palyginti su placebo, koreguota dėl daugialypiškumo.

^a Analizuota pritaikius logaritminės normalizacijos būdą.

^b Kraujospūdis buvo įvertintas 48-ąją savaitę, nes kraujospūdžio įvertinimui 52-ąją savaitę galėjo daryti įtaką PAP nutraukimas.

Poveikio kardiovaskulinei sistemai vertinimas

Poveikis kardiovaskulinei (KV) sistemai buvo įvertintas, atlikus metaanalizę, į kurią įtraukti pacientai, kuriems buvo patvirtintas bent vienas nepageidaujamas didysis kardiovaskulinis įvykis (DKVĮ). Sudėtinė DKVĮ-4 baigtis apėmė tokius įvykius, kaip KV mirtį, nemirtiną miokardo infarktą, nemirtiną insultą arba hospitalizaciją dėl nestabilios krūtinės anginos.

Pagrindinės metaanalizės, kuri apėmė 2 ir 3 fazės registracijos tyrimus, kuriuose dalyvavo pacientai, kuriems yra diagnozuotas 2 tipo cukrinis diabetas, duomenimis iš viso 116-ai pacientų (60 [n = 4 410], vartojusiems tirzepatidą; 56 [n = 2 169] – bet kuriuos palyginamuosius vaistinius preparatus) patvirtinta bent viena DKVĮ-4 baigtis: duomenys parodė, kad tirzepatidas nedidina KV įvykių rizikos, palyginus su palyginamaisiais vaistiniais preparatais (remiantis jungtiniais šių preparatų duomenimis) (RS: 0,81; PI: 0,52-1,26).

Atlikta papildoma, išskirtinai *SURPASS-4* tyrimo analizė, į kurią buvo įtraukti pacientai, sergantys KV liga. Iš viso 109-iems pacientams (47 [n = 995], vartojusiems tirzepatidą; 62 [n = 1 000] – insuliną glarginą) bent vienu atveju buvo patvirtinta DKVĮ-4: duomenys parodė, kad tirzepatidas nedidina KV įvykių rizikos, palyginus su insulinu glarginu (RS: 0,74; PI: 0,51-1,08).

Trijų placebo kontroliuojamųjų svorio reguliavimo 3 fazės tyrimų (*SURMOUNT* 1-3) duomenimis, iš viso 27 dalyviams pasireiškė bent vienas patvirtintas DKVĮ (TZP: 17 [n = 2 806]; placebo: 10 [n = 1 250]). Reiškinių dažnis placebo ir tirzepatido grupėse buvo panašus.

Kraujospūdis

Remiantis placebo kontroliuojamųjų 3 fazės tyrimų, kuriuose dalyvavo pacientai, kuriems yra diagnozuotas 2TCD, duomenimis, gydant tirzepatidu, sistolinis ir diastolinis kraujospūdis sumažėjo vidutiniškai atitinkamai 6-9 mmHg ir 3-4 mmHg. Vartojant placebo, sistolinis ir diastolinis kraujospūdis sumažėjo vidutiniškai 2 mmHg.

Remiantis trijų placebo kontroliuojamųjų svorio reguliavimo 3 fazės tyrimų (*SURMOUNT* 1-3) duomenimis, gydant tirzepatidu, sistolinis ir diastolinis kraujospūdis sumažėjo vidutiniškai atitinkamai 7 mmHg ir 4 mmHg. Placebą vartojančių pacientų sistolinis ir diastolinis kraujospūdis sumažėjo vidutiniškai < 1 mmHg.

Remiantis visais dviejų placebo kontroliuojamųjų OMA 3 fazės tyrimų duomenimis, gydant tirzepatidu, sistolinis ir diastolinis kraujospūdis 52-ąją savaitę sumažėjo vidutiniškai atitinkamai 9,0 mmHg ir 3,8 mmHg. Placebą vartojančių pacientų sistolinis ir diastolinis kraujospūdis 52-ąją savaitę sumažėjo vidutiniškai atitinkamai 2,5 mmHg ir 1,0 mmHg.

Kita informacija

Gliukozės koncentracija serume nevalgius

Visų *SURPASS* 1–5 tyrimų duomenimis, gydant tirzepatidu, reikšmingai sumažėjo GKSN, palyginti su pradiniais rodmenimis (pokyčiai per laiką nuo tyrimo pradžios iki svarbiausiosios vertinamosios baigties buvo nuo -2,4 mmol/l iki -3,8 mmol/l). Reikšmingą GKSN sumažėjimą, palyginti su pradiniais rodmenimis, galima pastebėti pradedant nuo 2 savaitės. GKSN rodmenys toliau gerėjo iki 42 savaitės ir išliko per visą ilgiausio, 104 savaičių, tyrimo laikotarpį.

Gliukozės koncentracija po valgio

Visų *SURPASS* 1–5 tyrimų duomenimis, gydant tirzepatidu, reikšmingai sumažėjo vidutinė gliukozės koncentracija praėjus 2 valandoms po valgio (3 pagrindinių dienos valgymų vidurkis), palyginti su pradiniais rodmenimis (pokyčiai per laiką nuo tyrimo pradžios iki svarbiausiosios vertinamosios baigties buvo nuo -3,35 mmol/l iki -4,85 mmol/l).

Trigliceridai

Remiantis visų *SURPASS* 1-5 tyrimų duomenimis, 5 mg, 10 mg ir 15 mg tirzepatido sumažino trigliceridų koncentracijas serume atitinkamai 15-19 %, 18-27 % ir 21-25 %.

Remiantis 40 savaičių trukmės palyginimo su 1 mg semagliutido tyrimo duomenimis, 5 mg, 10 mg ir 15 mg tirzepatido sumažino trigliceridų koncentracijas serume atitinkamai 19 %, 24 % ir 25 %, palyginti su 12 % sumažėjimu vartojant 1 mg semagliutido.

Remiantis 72 savaičių trukmės placebo kontroliuojamojo 3 fazės tyrimo, kuriame dalyvavo nutukimu sergantys ir antsvorio turintys pacientai, nesergantys 2TCD (*SURMOUNT*-1), gydymas 5 mg, 10 mg ar 15 mg tirzepatido dozėmis sumažino trigliceridų koncentracijas serume atitinkamai 24 %, 27 % ir 31 %, palyginti su 6 % sumažėjimu vartojant placebo.

Remiantis 72 savaičių trukmės placebo kontroliuojamojo 3 fazės tyrimo, kuriame dalyvavo nutukimu sergantys ir antsvorio turintys 2TCD sergantys pacientai (*SURMOUNT*-2), gydymas 10 mg ar 15 mg tirzepatido dozėmis sumažino trigliceridų koncentracijas serume atitinkamai 27 % ir 31 %, palyginti su 6 % sumažėjimu vartojant placebo.

Pacientų, pasiekusių $HbA1c < 5,7\%$ be kliniškai reikšmingos hipoglikemijos, dalis

Remiantis 4 tyrimų duomenimis, po gydymo tirzepatidu (nuo tyrimų pradžios iki svarbiausios vertinamosios baigties), kai gydymas nebuvo kombinuotas su baziniu insulinu (SURPASS 1–4), normoglikemiją ($HbA1c < 5,7\%$ [≤ 39 mmol/mol]) pasiekė nuo 93,6 % iki 100 % pacientų, jiems nepatyrus patvirtintos kliniškai reikšmingos hipoglikemijos. Remiantis SURPASS-5 tyrimo duomenimis, po gydymo tirzepatidu, $HbA1c < 5,7\%$ (≤ 39 mmol/mol) pasiekė 85,9 % pacientų, jiems nepatyrus patvirtintos kliniškai reikšmingos hipoglikemijos.

Ypatingos populiacijos

Amžius, lytis, rasė, etninė kilmė, regionas, pradinis KMI, $HbA1c$, cukrinio diabeto trukmė ir inkstų funkcijos sutrikimo laipsnis įtakos 2TCD gydymo tirzepatidu veiksmingumui neturėjo.

Amžius, lytis, rasė, etninė kilmė, regionas, pradinis KMI ir priešdiabetinės būklės buvimas ar nebuvimas neturėjo įtakos tirzepatido veiksmingumui reguliuojant svorį.

Amžius, lytis, etninė priklausomybė, pradinis KMI ar pradinis OMA sunkumas neturėjo įtakos pacientų, kuriems yra diagnozuota vidutinio sunkumo ar sunki OMA ir nutukimas, gydymo tirzepatidu veiksmingumui.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti 2 tipo cukrinio diabeto gydymo Mounjaro ir Mounjaro vartojimo kūno masei reguliuoti tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Tirzepatidą sudaro 39 amino rūgštys su prisijungusia C20 riebalų diacidine dalimi, kuri leidžia prisijungti albuminą ir tai pailgina pusinės eliminacijos periodą.

Absorbcija

Didžiausia tirzepatido koncentracija yra pasiekama per 8-72 valandų laikotarpį po dozės suleidimo. Pusiausvyros apykaitos ekspozicija pasiekama po 4 savaitių vartojimo vieną kartą per savaitę. Tirzepatido ekspozicija didėja nuo dozės priklausomu būdu.

Suleidus tirzepatidą po pilvo, šlaunies arba žasto oda, pasiekama panaši ekspozicija.

Po oda suleisto tirzepatido absoliutus biologinis įsisavinamumas yra 80 %.

Pasiskirstymas

Po 2 tipo cukrinio diabeto pacientų oda suleisto tirzepatido vidutinis tariamasis pasiskirstymo tūris pusiausvyros apykaitos sąlygomis yra maždaug 10,3 l, o nutukimu sergančių pacientų organizme – 9,7 l.

Didelė dalis tirzepatido prisijungia prie plazmos albuminų (99 %).

Biotransformacija

Tirzepatidas metabolizuojamas vykstant peptidinės struktūros proteoliziniam skilimui, C20 riebalų diacidinės dalies beta oksidacijai ir amido hidrolizei.

Eliminacija

Tirzepatido tariamasis vidutinis klirensas populiacijoje yra maždaug 0,06 l per valandą ir pusinės eliminacijos periodas trunka maždaug 5 paras, todėl vaistinį preparatą galima suleisti vieną kartą per savaitę.

Tirzepatidas yra eliminuojamas metabolizmo būdu. Pagrindiniai tirzepatido metabolitų ekskrecijos keliai – šalinimas su šlapimu ir išmatomis. Nepakitusio tirzepatido išmatose neaptikta.

Ypatingos populiacijos

Amžius, lytis, rasė, etninė kilmė, kūno svoris

Amžius, lytis, rasė, etninė kilmė ar kūno masė kliniškai reikšmingo poveikio tirzepatido farmakokinetinėms (FK) savybėms nedaro. Remiantis FK populiacijoje duomenų analize, tirzepatido ekspozicija didino svorio sumažėjimą. Vis dėl to, neatrodo, kad svorio poveikis tirzepatido FK būtų kliniškai reikšmingas.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Inkstų funkcijos sutrikimas neturi įtakos tirzepatido FK. Tirzepatido FK po vienos 5 mg dozės suleidimo buvo įvertinta pacientų, turinčių įvairaus laipsnio inkstų funkcijos sutrikimą (lengvą, vidutinio sunkumo, sunkų, GSIL), organizme ir kliniškai reikšmingų skirtumų, palyginti su tiriamaisiais, kurių inkstų funkcija normali, nepastebėta. Tai taip pat buvo įrodyta pacientams, sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu ir inkstų funkcijos sutrikimu, remiantis klinikinių tyrimų duomenimis.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Kepenų funkcijos sutrikimas neturi įtakos tirzepatido FK. Tirzepatido FK po vienos 5 mg dozės suleidimo buvo įvertinta pacientų, turinčių įvairaus laipsnio kepenų funkcijos sutrikimą (lengvą, vidutinio sunkumo, sunkų), organizme ir kliniškai reikšmingų skirtumų, palyginti su tiriamaisiais, kurių kepenų funkcija normali, nepastebėta.

Vaikų populiacija

Tirzepatido tyrimų su vaikų populiacijos pacientais neatlikta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo ar genotoksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Buvo atliktas 2 metų trukmės tirzepatido kancerogeniškumo tyrimas su žiurkių patiniais ir patelėmis, kuriems du kartus per savaitę buvo suleidžiamos po oda 0,15, 0,50 ir 1,5 mg/kg dozės (0,12, 0,36 ir 1,02 karto didesnės už didžiausią rekomenduojamą dozę žmogui, atsižvelgiant į AUC). Vartojant visas tirzepatido dozes, palyginti su kontroline grupe, padaugėjo skydliaukės C ląstelių navikų (adenomų ir karcinomų). Šių duomenų reikšmė žmogui nežinoma.

Remiantis 6 mėnesių trukmės kancerogeniškumo tyrimo su rasH2 transgeninėmis pelėmis duomenimis, du kartus per savaitę po oda suleistos 1, 3 ir 10 mg/kg tirzepatido dozės nedažnino C ląstelių hiperplazijos ar neoplazijos atsiradimo vartojant bet kurią dozę.

Su gyvūnais atlikti tirzepatido tyrimai nerodo tiesioginio kenksmingo poveikio vaisingumui.

Remiantis su gyvūnais atliktų reprodukcijos tyrimų duomenimis, tirzepatidas lėtino vaisiaus augimą ir sukėlė vaisiaus apsigimimus, kai ekspozicija buvo mažesnė už didžiausią rekomenduojamą dozę.

žmogui (DRDŽ), atsižvelgiant į *AUC*. Žiurkėms buvo pastebėtas išorinių, vidaus organų ir skeleto apsigimimų bei vidaus organų ir skeleto vystymosi anomalijų padažnėjimas. Buvo stebimas žiurkių ir triušių vaisiaus augimas sulėtėjimas. Visas poveikis vystymuisi pasireiškė vartojant patelei toksiškas dozes.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Užpildytas švirkštiklis, vienadozis; flakonas, vienadozis

Dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339)
Natrio chloridas
Koncentruota vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)
Injekcinis vanduo

Užpildytas švirkštiklis (KwikPen), daugiadozis

Dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339)
Benzilo alkoholis (E1519)
Glicerolis
Fenolis
Natrio chloridas
Koncentruota vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

Užpildytas švirkštiklis, vienadozis; flakonas, vienadozis

Prieš vartojimą:
2 metai

Mounjaro galima laikyti ne šaldytuve, žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą, o po to užpildytą švirkštiklį arba flakoną reikia išmesti.

Užpildytas švirkštiklis (KwikPen), daugiadozis

Prieš vartojimą
2 metai

Po pirmojo vartojimo
30 parų. Laikyti ne šaldytuve, žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Praėjus 30 parų nuo KwikPen užpildyto švirkštiklio vartojimo pradžios, šį švirkštiklį reikia išmesti.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
Negalima užšaldyti.

Užpildytas švirkštiklis, vienadozis; flakonas, vienadozis

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Užpildytas švirkštiklis (KwikPen), daugiadozis

Apie laikymo sąlygas po pirmojo vaistinio preparato vartojimo žr. 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Užpildytas švirkštiklis, vienadozis

Stiklinis švirkštas, įdėtas į vienkartinį užpildytą švirkštiklį.

Užpildytame švirkštiklyje yra paslėpta adata, kuri, paspaudus injekcijos mygtuką, automatiškai įsiduria į odą.

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 0,5 ml tirpalo.

Pakuočių dydžiai: 2 užpildyti švirkštikliai, 4 užpildyti švirkštikliai ir sudėtinė pakuotė, kurioje yra 12 užpildytų švirkštiklių (3 pakuotės po 4 užpildytus švirkštiklius). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Flakonas, vienadozis

Skaidraus stiklo flakonas su sandariu kamščiu.

Kiekviename flakone yra 0,5 ml tirpalo.

Pakuočių dydžiai: – 1 flakonas, 4 flakonai, sudėtinė pakuotė, kurioje yra 12 flakonų (4 pakuotės po 1 flakoną) arba 12 flakonų (12 pakuočių po 1 flakoną). Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Užpildytas švirkštiklis (KwikPen), daugiadozis

Skaidraus stiklo užtaisas, įdėtas į daugiadožį užpildytą švirkštiklį.

Kiekviename užpildytame KwikPen yra 2,4 ml injekcinio tirpalo (4 dozės po 0,6 ml). Kiekviename švirkštiklyje yra nedidelis tirpalo perteklius užtaisui užtaisyti. Visgi, bandant suleisti bet kokią vaistinio preparato likutį, būtų suleista nepilna dozė, nors švirkštiklyje vis dar yra likę vaistinio preparato.

Pakuotėje yra 1 arba 3 užpildyti KwikPens. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Vartojimo instrukcijos

Prieš vartojimą, reikia apžiūrėti Mounjaro ir išmesti, pastebėjus kietąsias daleles arba spalvos pokytį. Mounjaro, kuris buvo užšaldytas, vartoti negalima.

Užpildytas švirkštiklis, vienadozis

Užpildytas švirkštiklis yra skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Reikia atidžiai laikytis pakuotės lapelyje pateiktų švirkštiklio vartojimo instrukcijų.

Flakonas, vienadozis

Falkonas yra skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Reikia atidžiai laikytis pakuotės lapelyje pateiktų instrukcijų, kaip suleisti Mounjaro flakono injekciją.

Užpildytas švirkštiklis (KwikPen), daugiadozis

Užpildytas KwikPen yra skirtas kelioms dozėms suleisti. Kiekviename KwikPen yra 4 dozės. Suleidus 4 kas savaitės dozes, švirkštiklį reikia išmesti.

Reikia atidžiai laikytis pakuotės lapelyje pateiktų KwikPen vartojimo instrukcijų.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2022 m. rugsėjo 15 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Užpildytas švirkštiklis, viendosis; flakonas, viendosis; užpildytas švirkštiklis (KwikPen), daugiadosis

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

Užpildytas švirkštiklis, viendosis; užpildytas švirkštiklis (KwikPen), daugiadosis

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Prancūzija

Flakonas, viendosis; užpildytas švirkštiklis (KwikPen), daugiadosis

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

Užpildytas švirkštiklis (KwikPen), daugiadosis

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS, VIENADOZIS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Mounjaro 2,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 2,5 mg tirzepatido (5 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

2 užpildyti švirkštikliai

4 užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Vieną kartą per savaitę.

Pažymėkite savaitės dieną, kurią norite vartoti, kad prisimintumėte.

	P.	A.	T.	K.	Pn.	Š.	S.
Pirma savaitė							
Antra savaitė							

	P.	A.	T.	K.	Pn.	Š.	S.
Pirma savaitė							
Antra savaitė							
Trečia savaitė							
Ketvirta savaitė							

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/001 2 užpildyti švirkštikliai

EU/1/22/1685/002 4 užpildyti švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

MOUNJARO 2,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynuoju langeliu) – sudėtinė pakuotė – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS, VIENADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 2,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 2,5 mg tirzepatido (5 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 12 užpildytų švirkštiklių (3 pakuotės po 4 užpildytus švirkštiklius).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Vieną kartą per savaitę.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

MOUNJARO 2,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlynojo langelio) sudėtinės pakuotės dalis - UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS, VIENADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 2,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 2,5 mg tirzepatido (5 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

4 užpildyti švirkštikliai. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Vieną kartą per savaitę.

Pažymėkite savaitės dieną, kurią norite vartoti, kad prisimintumėte.

	P.	A.	T.	K.	Pn.	Š.	S.
Pirma savaitė							
Antra savaitė							
Trečia savaitė							
Ketvirta savaitė							

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

MOUNJARO 2,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO VIENADOZIO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Mounjaro 2,5 mg injekcinis tirpalas

tirzepatidas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

Vieną kartą per savaitę.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS, VIENADOZIS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Mounjaro 5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 5 mg tirzepatido (10 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
2 užpildyti švirkštikliai
4 užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Vieną kartą per savaitę.

Pažymėkite savaitės dieną, kurią norite vartoti, kad prisimintumėte.

	P.	A.	T.	K.	Pn.	Š.	S.
Pirma savaitė							
Antra savaitė							

	P.	A.	T.	K.	Pn.	Š.	S.
Pirma savaitė							
Antra savaitė							
Trečia savaitė							
Ketvirta savaitė							

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/004 2 užpildyti švirkštikliai

EU/1/22/1685/005 4 užpildyti švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

MOUNJARO 5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynuoju langeliu) – sudėtinė pakuotė – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS, VIENADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 5 mg tirzepatido (10 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 12 užpildytų švirkštiklių (3 pakuotės po 4 užpildytus švirkštiklius).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Vieną kartą per savaitę.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/006

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

MOUNJARO 5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlynojo langelio) sudėtinės pakuotės dalis - UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS, VIENADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 5 mg tirzepatido (10 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

4 užpildyti švirkštikliai. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Vieną kartą per savaitę.

Pažymėkite savaitės dieną, kurią norite vartoti, kad prisimintumėte.

	P.	A.	T.	K.	Pn.	Š.	S.
Pirma savaitė							
Antra savaitė							
Trečia savaitė							
Ketvirta savaitė							

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/006

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

MOUNJARO 5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO VIENADOZIO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Mounjaro 5 mg injekcinis tirpalas

tirzepatidas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

Vieną kartą per savaitę.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS, VIENADOZIS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Mounjaro 7,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 7,5 mg tirzepatido (15 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
2 užpildyti švirkštikliai
4 užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Vieną kartą per savaitę.

Pažymėkite savaitės dieną, kurią norite vartoti, kad prisimintumėte.

	P.	A.	T.	K.	Pn.	Š.	S.
Pirma savaitė							
Antra savaitė							

	P.	A.	T.	K.	Pn.	Š.	S.
Pirma savaitė							
Antra savaitė							
Trečia savaitė							
Ketvirta savaitė							

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/007 2 užpildyti švirkštikliai

EU/1/22/1685/008 4 užpildyti švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

MOUNJARO 7,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynuoju langeliu) – sudėtinė pakuotė – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS, VIENADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 7,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 7,5 mg tirzepatido (15 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 12 užpildytų švirkštiklių (3 pakuotės po 4 užpildytus švirkštiklius).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Vieną kartą per savaitę.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/009

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

MOUNJARO 7,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlynojo langelio) sudėtinės pakuotės dalis – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS, VIENADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 7,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 7,5 mg tirzepatido (15 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

4 užpildyti švirkštikliai. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Vieną kartą per savaitę.

Pažymėkite savaitės dieną, kurią norite vartoti, kad prisimintumėte.

	P.	A.	T.	K.	Pn.	Š.	S.
Pirma savaitė							
Antra savaitė							
Trečia savaitė							
Ketvirta savaitė							

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/009

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

MOUNJARO 7,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO VIENADOZIO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Mounjaro 7,5 mg injekcinis tirpalas

tirzepatidas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

Vieną kartą per savaitę.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS, VIENADOZIS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Mounjaro 10 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 10 mg tirzepatido (20 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
2 užpildyti švirkštikliai
4 užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Vieną kartą per savaitę.

Pažymėkite savaitės dieną, kurią norite vartoti, kad prisimintumėte.

	P.	A.	T.	K.	Pn.	Š.	S.
Pirma savaitė							
Antra savaitė							

	P.	A.	T.	K.	Pn.	Š.	S.
Pirma savaitė							
Antra savaitė							
Trečia savaitė							
Ketvirta savaitė							

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/010 2 užpildyti švirkštikliai

EU/1/22/1685/011 4 užpildyti švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

MOUNJARO 10 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynuoju langeliu) – sudėtinė pakuotė – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS, VIENADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 10 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 10 mg tirzepatido (20 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 12 užpildytų švirkštiklių (3 pakuotės po 4 užpildytus švirkštiklius).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Vieną kartą per savaitę.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/012

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

MOUNJARO 10 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlynojo langelio) sudėtinės pakuotės dalis - UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS, VIENADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 10 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 10 mg tirzepatido (20 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

4 užpildyti švirkštikliai. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Vieną kartą per savaitę.

Pažymėkite savaitės dieną, kurią norite vartoti, kad prisimintumėte.

	P.	A.	T.	K.	Pn.	Š.	S.
Pirma savaitė							
Antra savaitė							
Trečia savaitė							
Ketvirta savaitė							

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/012

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

MOUNJARO 10 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO VIENADOZIO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Mounjaro 10 mg injekcinis tirpalas

tirzepatidas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

Vieną kartą per savaitę.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS, VIENADOZIS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Mounjaro 12,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 12,5 mg tirzepatido (25 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
2 užpildyti švirkštikliai
4 užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Vieną kartą per savaitę.

Pažymėkite savaitės dieną, kurią norite vartoti, kad prisimintumėte.

	P.	A.	T.	K.	Pn.	Š.	S.
Pirma savaitė							
Antra savaitė							

	P.	A.	T.	K.	Pn.	Š.	S.
Pirma savaitė							
Antra savaitė							
Trečia savaitė							
Ketvirta savaitė							

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/013 2 užpildyti švirkštikliai

EU/1/22/1685/014 4 užpildyti švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

MOUNJARO 12,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynuoju langeliu) – sudėtinė pakuotė – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS, VIENADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 12,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 12,5 mg tirzepatido (25 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 12 užpildytų švirkštiklių (3 pakuotės po 4 užpildytus švirkštiklius).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Vieną kartą per savaitę.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/015

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

MOUNJARO 12,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**VIDINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlynojo langelio) sudėtinės pakuotės dalis - UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS, VIENADOZIS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Mounjaro 12,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 12,5 mg tirzepatido (25 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

4 užpildyti švirkštikliai. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Vieną kartą per savaitę.

Pažymėkite savaitės dieną, kurią norite vartoti, kad prisimintumėte.

	P.	A.	T.	K.	Pn.	Š.	S.
Pirma savaitė							
Antra savaitė							
Trečia savaitė							
Ketvirta savaitė							

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/015

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

MOUNJARO 12,5 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO VIENADOZIO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Mounjaro 12,5 mg injekcinis tirpalas

tirzepatidas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

Vieną kartą per savaitę.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS, VIENADOZIS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Mounjaro 15 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 15 mg tirzepatido (30 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
2 užpildyti švirkštikliai
4 užpildyti švirkštikliai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Vieną kartą per savaitę.

Pažymėkite savaitės dieną, kurią norite vartoti, kad prisimintumėte.

	P.	A.	T.	K.	Pn.	Š.	S.
Pirma savaitė							
Antra savaitė							

	P.	A.	T.	K.	Pn.	Š.	S.
Pirma savaitė							
Antra savaitė							
Trečia savaitė							
Ketvirta savaitė							

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/016 2 užpildyti švirkštikliai

EU/1/22/1685/017 4 užpildyti švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

MOUNJARO 15 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynuoju langeliu) – sudėtinė pakuotė – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS, VIENADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 15 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 15 mg tirzepatido (30 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 12 užpildytų švirkštiklių (3 pakuotės po 4 užpildytus švirkštiklius).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Vieną kartą per savaitę.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/018

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

MOUNJARO 15 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlynojo langelio) sudėtinės pakuotės dalis – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS, VIENADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 15 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 15 mg tirzepatido (30 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

4 užpildyti švirkštikliai. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Vieną kartą per savaitę.

Pažymėkite savaitės dieną, kurią norite vartoti, kad prisimintumėte.

	P.	A.	T.	K.	Pn.	Š.	S.
Pirma savaitė							
Antra savaitė							
Trečia savaitė							
Ketvirta savaitė							

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/018

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

MOUNJARO 15 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO VIENADOZIO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Mounjaro 15 mg injekcinis tirpalas

tirzepatidas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

Vieną kartą per savaitę.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – FLAKONAS, VIENADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 2,5 mg injekcinis tirpalas flakone

tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 2,5 mg tirzepatido (5 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 flakonas

4 flakonai

12 flakonų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.

Vieną kartą per savaitę.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/019

EU/1/22/1685/025

EU/1/22/1685/026

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynuoju langeliu) – sudėtinė pakuotė – FLAKONAS, VIENADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 2,5 mg injekcinis tirpalas flakone

tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 2,5 mg tirzepatido (5 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 4 flakonai (4 pakuotės po 1 flakoną) po 0,5 ml tirpalo.

Sudėtinė pakuotė: 12 flakonų (12 pakuočių po 1 flakoną) po 0,5 ml tirpalo.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.

Vieną kartą per savaitę.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlynojo langelio) sudėtinės pakuotės dalis – FLAKONAS, VIENADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 2,5 mg injekcinis tirpalas flakone

tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 2,5 mg tirzepatido (5 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 flakonas. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.

Vieną kartą per savaitę.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**VIENADOZIO FLAKONO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Mounjaro 2,5 mg injekcinis tirpalas

tirzepatidas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – FLAKONAS, VIENADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 5 mg injekcinis tirpalas flakone

tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 5 mg tirzepatido (10 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 flakonas

4 flakonai

12 flakonų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.

Vieną kartą per savaitę.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/020

EU/1/22/1685/029

EU/1/22/1685/030

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynuoju langeliu) – sudėtinė pakuotė – FLAKONAS, VIENADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 5 mg injekcinis tirpalas flakone

tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 5 mg tirzepatido (10 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 4 flakonai (4 pakuotės po 1 flakoną) po 0,5 ml tirpalo.

Sudėtinė pakuotė: 12 flakonų (12 pakuočių po 1 flakoną) po 0,5 ml tirpalo.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.

Vieną kartą per savaitę.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlynojo langelio) sudėtinės pakuotės dalis – FLAKONAS, VIENADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 5 mg injekcinis tirpalas flakone

tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 5 mg tirzepatido (10 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 flakonas. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.

Vieną kartą per savaitę.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**VIENADOZIO FLAKONO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Mounjaro 5 mg injekcinis tirpalas

tirzepatidas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – FLAKONAS, VIENADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 7,5 mg injekcinis tirpalas flakone

tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 7,5 mg tirzepatido (15 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 flakonas

4 flakonai

12 flakonų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.

Vieną kartą per savaitę.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/021

EU/1/22/1685/033

EU/1/22/1685/034

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynuoju langeliu) – sudėtinė pakuotė – FLAKONAS, VIENADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 7,5 mg injekcinis tirpalas flakone

tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 7,5 mg tirzepatido (15 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 4 flakonai (4 pakuotės po 1 flakoną) po 0,5 ml tirpalo.

Sudėtinė pakuotė: 12 flakonų (12 pakuočių po 1 flakoną) po 0,5 ml tirpalo.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.

Vieną kartą per savaitę.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlynojo langelio) sudėtinės pakuotės dalis – FLAKONAS, VIENADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 7,5 mg injekcinis tirpalas flakone

tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 7,5 mg tirzepatido (15 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 flakonas. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.

Vieną kartą per savaitę.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**VIENADOZIO FLAKONO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Mounjaro 7,5 mg injekcinis tirpalas

tirzepatidas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – FLAKONAS, VIENADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 10 mg injekcinis tirpalas flakone

tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 10 mg tirzepatido (20 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 flakonas

4 flakonai

12 flakonų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.

Vieną kartą per savaitę.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/022

EU/1/22/1685/037

EU/1/22/1685/038

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynuoju langeliu) – sudėtinė pakuotė – FLAKONAS, VIENADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 10 mg injekcinis tirpalas flakone

tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 10 mg tirzepatido (20 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 4 flakonai (4 pakuotės po 1 flakoną) po 0,5 ml tirpalo.

Sudėtinė pakuotė: 12 flakonų (12 pakuočių po 1 flakoną) po 0,5 ml tirpalo.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.

Vieną kartą per savaitę.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlynojo langelio) sudėtinės pakuotės dalis – FLAKONAS, VIENADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 10 mg injekcinis tirpalas flakone

tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 10 mg tirzepatido (20 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 flakonas. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.

Vieną kartą per savaitę.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**VIENADOZIO FLAKONO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Mounjaro 10 mg injekcinis tirpalas

tirzepatidas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – FLAKONAS, VIENADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 12,5 mg injekcinis tirpalas flakone

tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 12,5 mg tirzepatido (25 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 flakonas

4 flakonai

12 flakonų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.

Vieną kartą per savaitę.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/023

EU/1/22/1685/041

EU/1/22/1685/042

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynuoju langeliu) – sudėtinė pakuotė – FLAKONAS, VIENADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 12,5 mg injekcinis tirpalas flakone

tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 12,5 mg tirzepatido (25 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 4 flakonai (4 pakuotės po 1 flakoną) po 0,5 ml tirpalo.

Sudėtinė pakuotė: 12 flakonų (12 pakuočių po 1 flakoną) po 0,5 ml tirpalo.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.

Vieną kartą per savaitę.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlynojo langelio) sudėtinės pakuotės dalis – FLAKONAS, VIENADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 12,5 mg injekcinis tirpalas flakone

tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 12,5 mg tirzepatido (25 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 flakonas. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.

Vieną kartą per savaitę.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**VIENADOZIO FLAKONO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Mounjaro 12,5 mg injekcinis tirpalas

tirzepatidas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – FLAKONAS, VIENADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 15 mg injekcinis tirpalas flakone

tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 15 mg tirzepatido (30 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 flakonas

4 flakonai

12 flakonų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.

Vieną kartą per savaitę.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/024

EU/1/22/1685/045

EU/1/22/1685/046

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynuoju langeliu) – sudėtinė pakuotė – FLAKONAS, VIENADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 15 mg injekcinis tirpalas flakone

tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 15 mg tirzepatido (30 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 4 flakonai (4 pakuotės po 1 flakoną) po 0,5 ml tirpalo.

Sudėtinė pakuotė: 12 flakonų (12 pakuočių po 1 flakoną) po 0,5 ml tirpalo.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.

Vieną kartą per savaitę.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlynojo langelio) sudėtinės pakuotės dalis – FLAKONAS, VIENADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 15 mg injekcinis tirpalas flakone

tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 15 mg tirzepatido (30 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 flakonas. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.

Vieną kartą per savaitę.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**VIENADOZIO FLAKONO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Mounjaro 15 mg injekcinis tirpalas

tirzepatidas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS (KWIKPEN), DAUGIADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 2,5 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje dozėje 0,6 ml tirpalo yra 2,5 mg tirzepatido. Kiekviename daugiadoziame užpildytame švirkštiklyje 2,4 ml tirpalo yra 10 mg tirzepatido (4,17 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: E339, E1519, glicerolis, fenolis, natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 švirkštiklis (4 dozės)

3 švirkštikliai (kiekviename švirkštiklyje yra 4 dozės)

Pakuotėje adatų nėra

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vieną kartą per savaitę.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

Pažymėkite kiekvieną suleistą dozę žemiau esančioje lentelėje.

1 dozė 2 dozė 3 dozė 4 dozė

--	--	--	--

1 dozė 2 dozė 3 dozė 4 dozė

1 švirkštiklis				
2 švirkštiklis				
3 švirkštiklis				

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Po pirmojo vartojimo laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, ne ilgiau kaip 30 parų.

Praėjus 30 parų po pirmojo vartojimo, švirkštiklį reikia išmesti.

Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/049 – 1 švirkštiklis

EU/1/22/1685/050 – 3 švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Mounjaro 2,5 mg/dozėje KwikPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC

SN

NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**DAUGIADOZIO UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO (KWIKPEN) ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Mounjaro 2,5 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas

tirzepatidas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

Vieną kartą per savaitę

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2,4 ml
4 dozės

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS (KWIKPEN), DAUGIADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 5 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje dozėje 0,6 ml tirpalo yra 5 mg tirzepatido. Kiekviename daugiadoziame užpildytame švirkštiklyje 2,4 ml tirpalo yra 20 mg tirzepatido (8,33 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: E339, E1519, glicerolis, fenolis, natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 švirkštiklis (4 dozės)

3 švirkštikliai (kiekviename švirkštiklyje yra 4 dozės)

Pakuotėje adatų nėra

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vieną kartą per savaitę.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

Pažymėkite kiekvieną suleistą dozę žemiau esančioje lentelėje.

1 dozė 2 dozė 3 dozė 4 dozė

--	--	--	--

1 dozė 2 dozė 3 dozė 4 dozė

1 švirkštiklis				
2 švirkštiklis				
3 švirkštiklis				

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Po pirmojo vartojimo laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, ne ilgiau kaip 30 parų.

Praėjus 30 parų po pirmojo vartojimo, švirkštiklį reikia išmesti.

Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/051 – 1 švirkštiklis

EU/1/22/1685/052 – 3 švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Mounjaro 5 mg/dozėje KwikPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**DAUGIADOZIO UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO (KWIKPEN) ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Mounjaro 5 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas

tirzepatidas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

Vieną kartą per savaitę

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2,4 ml
4 dozės

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS (KWIKPEN), DAUGIADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 7,5 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje dozėje 0,6 ml tirpalo yra 7,5 mg tirzepatido. Kiekviename daugiadoziam užpildytame švirkštiklyje 2,4 ml tirpalo yra 30 mg tirzepatido (12,5 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: E339, E1519, glicerolis, fenolis, natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 švirkštiklis (4 dozės)

3 švirkštikliai (kiekviename švirkštiklyje yra 4 dozės)

Pakuotėje adatų nėra

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vieną kartą per savaitę.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

Pažymėkite kiekvieną suleistą dozę žemiau esančioje lentelėje.

1 dozė 2 dozė 3 dozė 4 dozė

--	--	--	--

1 dozė 2 dozė 3 dozė 4 dozė

1 švirkštiklis				
2 švirkštiklis				
3 švirkštiklis				

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Po pirmojo vartojimo laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, ne ilgiau kaip 30 parų.

Praėjus 30 parų po pirmojo vartojimo, švirkštiklį reikia išmesti.

Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/053 – 1 švirkštiklis

EU/1/22/1685/054 – 3 švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Mounjaro 7,5 mg/dozėje KwikPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**DAUGIADOZIO UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO (KWIKPEN) ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Mounjaro 7,5 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas

tirzepatidas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

Vieną kartą per savaitę

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2,4 ml
4 dozės

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS (KWIKPEN), DAUGIADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 10 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje dozėje 0,6 ml tirpalo yra 10 mg tirzepatido. Kiekviename daugiadoziame užpildytame švirkštiklyje 2,4 ml tirpalo yra 40 mg tirzepatido (16,7 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: E339, E1519, glicerolis, fenolis, natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 švirkštiklis (4 dozės)

3 švirkštikliai (kiekviename švirkštiklyje yra 4 dozės)

Pakuotėje adatų nėra

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vieną kartą per savaitę.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

Pažymėkite kiekvieną suleistą dozę žemiau esančioje lentelėje.

1 dozė 2 dozė 3 dozė 4 dozė

--	--	--	--

1 dozė 2 dozė 3 dozė 4 dozė

1 švirkštiklis				
2 švirkštiklis				
3 švirkštiklis				

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Po pirmojo vartojimo laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, ne ilgiau kaip 30 parų.

Praėjus 30 parų po pirmojo vartojimo, švirkštiklį reikia išmesti.

Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/055 – 1 švirkštiklis

EU/1/22/1685/056 – 3 švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Mounjaro 10 mg/dozėje KwikPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**DAUGIADOZIO UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO (KWIKPEN) ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Mounjaro 10 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas

tirzepatidas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

Vieną kartą per savaitę

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2,4 ml
4 dozės

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS (KWIKPEN), DAUGIADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 12,5 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje dozėje 0,6 ml tirpalo yra 12,5 mg tirzepatido. Kiekviename daugiadoziame užpildytame švirkštiklyje 2,4 ml tirpalo yra 50 mg tirzepatido (20,8 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: E339, E1519, glicerolis, fenolis, natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 švirkštiklis (4 dozės)

3 švirkštikliai (kiekviename švirkštiklyje yra 4 dozės)

Pakuotėje adatų nėra

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vieną kartą per savaitę.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

Pažymėkite kiekvieną suleistą dozę žemiau esančioje lentelėje.

1 dozė 2 dozė 3 dozė 4 dozė

--	--	--	--

1 dozė 2 dozė 3 dozė 4 dozė

1 švirkštiklis				
2 švirkštiklis				
3 švirkštiklis				

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Po pirmojo vartojimo laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, ne ilgiau kaip 30 parų.

Praėjus 30 parų po pirmojo vartojimo, švirkštiklį reikia išmesti.

Negalima užšaldyti.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/057 – 1 švirkštiklis

EU/1/22/1685/058 – 3 švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Mounjaro 12,5 mg/dozėje KwikPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**DAUGIADOZIO UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO (KWIKPEN) ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Mounjaro 12,5 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas

tirzepatidas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

Vieną kartą per savaitę

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2,4 ml
4 dozės

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS (KWIKPEN), DAUGIADOZIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Mounjaro 15 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
tirzepatidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje dozėje 0,6 ml tirpalo yra 15 mg tirzepatido. Kiekviename daugiadoziame užpildytame švirkštiklyje 2,4 ml tirpalo yra 60 mg tirzepatido (25 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: E339, E1519, glicerolis, fenolis, natrio chloridas, natrio hidroksidas, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 švirkštiklis (4 dozės)

3 švirkštikliai (kiekviename švirkštiklyje yra 4 dozės)

Pakuotėje adatų nėra

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vieną kartą per savaitę.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

Pažymėkite kiekvieną suleistą dozę žemiau esančioje lentelėje.

1 dozė 2 dozė 3 dozė 4 dozė

--	--	--	--

1 dozė 2 dozė 3 dozė 4 dozė

1 švirkštiklis				
2 švirkštiklis				
3 švirkštiklis				

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Po pirmojo vartojimo laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, ne ilgiau kaip 30 parų.

Praėjus 30 parų po pirmojo vartojimo, švirkštiklį reikia išmesti.

Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1685/059 – 1 švirkštiklis

EU/1/22/1685/060 – 3 švirkštikliai

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Mounjaro 15 mg/dozėje KwikPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**DAUGIADOZIO UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO (KWIKPEN) ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Mounjaro 15 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas

tirzepatidas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS

Vieną kartą per savaitę

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2,4 ml
4 dozės

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Mounjaro 2,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro 5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro 7,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro 10 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro 12,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro 15 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
tirzepatidas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Mounjaro ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Mounjaro
3. Kaip vartoti Mounjaro
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Mounjaro
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Mounjaro ir kam jis vartojamas

Mounjaro sudėtyje yra veikliosios medžiagos, kuri vadinama tirzepatidu ir yra vartojama suaugusiems, kuriems diagnozuotas 2 tipo cukrinis diabetas, gydyti. Mounjaro sumažina cukraus kiekį organizme tik tada, kai jis yra didelis.

Be to, Mounjaro gydomi nutukimu sergantys arba antsvorio turintys suaugusieji (kai KMI yra ne mažesnis kaip 27 kg/m^2). Mounjaro veikia apetito reguliavimą, todėl gali padėti valgyti mažiau maisto ir mažinti svorį.

Sergant 2 tipo diabetu, Mounjaro yra vartojamas:

- vienas, jeigu negalite vartoti metformino (kitas vaistas cukriniam diabetui gydyti);
- kartu su kitais vaistais cukriniam diabetui gydyti, kai jų neužtenka cukraus koncentracijai kraujyje kontroliuoti. Šie kiti vaistai gali būti per burną vartojami vaistai ir (arba) insulino injekcijos.

Be to, Mounjaro yra vartojamas kartu su dieta ir fiziniu aktyvumu, siekiant numesti svorio ir padėti kontroliuoti svorį suaugusiems, kurių:

- KMI yra 30 kg/m^2 ar didesnis (diagnozuotas nutukimas) arba
- KMI yra ne mažesnis kaip 27 kg/m^2 , bet mažesnis kaip 30 kg/m^2 (diagnozuotas antsvoris) ir yra su svoriu susijusių sveikatos sutrikimų (pvz. priešdiabetinė būklė, 2 tipo diabetas, didelis kraujospūdis, nenormali riebalų koncentracija kraujyje, kvėpavimo sutrikimai miegant, vadinami obstrukcine miego apnėja, arba buvo ištikę širdies priepuolis, insultas ar kraujagyslių sutrikimas).

KMI (kūno masės indeksas) – tai yra Jūsų svorio ir ūgio santykis.

Pacientams, kuriems yra diagnozuota obstrukcinė miego apnėja (OMA) ir nutukimas, Mounjaro galima vartoti kartu skiriant teigiamo slėgio kvėpavimo takuose (angl. *positive airway pressure, PAP*) terapiją arba jos neskiriant.

Svarbu ir toliau laikytis gydytojo, slaugytojo arba vaistininko patarimų dėl dietos ir mankštos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Mounjaro

Mounjaro vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija tirzepatidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Mounjaro, jeigu:

- turite sunkių maisto virškinimo sutrikimų arba maistas lieka skrandyje ilgiau nei įprastai (įskaitant sunkią gastroparezę);
- kada nors sirgote kasos uždegimu (pankreatitu), dėl kurio pasireiškia sunkus, nepraeinantis pilvo ir nugaros skausmas;
- turite akių problemų (diabetinė retinopatija arba geltonosios dėmės edema);
- vartojate sulfonilurėjos darinį (kitą vaistą cukriniam diabetui gydyti) arba insuliną cukriniam diabetui gydyti, nes gali pernelyg sumažėti cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija). Kad ši rizika būtų mažesnė, gydytojui gali tekti keisti šių kitų vaistų dozes.

Pradėjus gydymą Mounjaro, kai kuriais atvejais galite netekti skysčių (dehidratacija), pavyzdžiui, dėl vėmimo, pykinimo ir (arba) viduriavimo, ir dėl to gali silpnėti inkstų funkcija. Svarbu apsisaugoti nuo dehidratacijos geriant daug skysčių. Jeigu kyla klausimų ar abejonių, kreipkitės į savo gydytoją.

Jeigu žinote, kad Jums bus atliekama operacija ir taikoma bendroji nejautra (būsime užmigdytas), pasakykite savo gydytojui, kad vartojate Mounjaro.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes tyrimų su šio amžiaus žmonėmis neatlikta.

Kiti vaistai ir Mounjaro

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui.

Nėštumas

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju. Šio vaisto negalima vartoti nėštumo metu, nes šio vaisto poveikis vaisiui nežinomas. Todėl vartojant šį vaistą, rekomenduojama naudoti kontracepciją.

Žindymas

Nežinoma, ar tirzepatido išsiskiria į motinos pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams ar kūdikiams negalima atmesti. Jeigu žindote arba planuojate žindyti kūdikį, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju. Jūs ir Jūsų gydytojas turite nuspręsti, ar žindysite, ar vartosite Mounjaro.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad šis vaistas turės įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Visgi, jeigu Mounjaro vartojate kartu su sulfonilurėjos dariniu ar insulinu, gali pernelyg sumažėti cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija) ir dėl to gali sumažėti gebėjimas sukaupti dėmesį. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jei atsiranda kokių nors mažos cukraus koncentracijos kraujyje požymių, pavyzdžiui: galvos skausmas, mieguistumas, silpnumas, galvos svaigimas, alkio jautimas, sumišimas,

dirglumas, dažnas širdies plakimas ir prakaitavimas (žr. 4 skyrių). Informaciją apie didesnę cukraus koncentracijos kraujyje sumažėjimo riziką žr. 2 skyriuje skyrelyje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“. Norėdami gauti daugiau informacijos, pasitarkite su gydytoju.

Mounjaro sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Mounjaro

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kiek vaisto vartoti?

- Pradinė dozė – 2,5 mg vieną kartą per savaitę vartojama keturias savaites. Po keturių savaičių Jūsų gydytojas Jums skirtą dozę padidins iki 5 mg vieną kartą per savaitę.
- Jeigu reikės, Jūsų gydytojas gali Jums skirtą dozę didinti po 2,5 mg iki 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ar 15 mg dozės vieną kartą per savaitę. Kiekvienu atveju Jūsų gydytojas Jums nurodys, kad tam tikrą dozę turite vartoti ne trumpiau kaip 4 savaitės prieš pradedant vartoti didesnę dozę.

Nekeiskite dozės, nebent tai padaryti nurodė gydytojas.

Viename švirkštiklyje yra viena Mounjaro dozė: 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg arba 15 mg.

Pasirinkimas, kada vartoti Mounjaro

Švirkštiklį galite panaudoti bet kuriuo paros metu, valgydami arba nevalgius. Vaistą suleisti turite tą pačią kiekvienos savaitės dieną, jeigu galite. Kad geriau prisimintumėte, ant švirkštikilio dėžutės arba kalendoriuje galite užsirašyti dieną, kurią susileidote pirmąją dozę.

Prireikus, galite pakeisti savaitės dieną, kurią kiekvieną savaitę leidžiatės Mounjaro, taip, kad laiko tarpas tarp dviejų dozių būtų ne trumpesnis kaip 3 paros. Pasirinkę naują dieną, toliau leiskitės vaistą vieną kartą per savaitę tą dieną.

Kaip suleisti Mounjaro

Mounjaro reikia suleisti po oda (poodinė injekcija) pilvo srityje ne mažesniu kaip 5 cm atstumu nuo bambos arba viršutinėje kojos dalyje (šlaunies srityje), arba viršutinėje rankos dalyje (žasto srityje). Norint susileisti vaistą viršutinėje rankos dalyje, Jums gali prireikti kitų žmonių pagalbos.

Jei norite, galite suleisti vaistą į tą pačią kūno sritį kiekvieną savaitę, bet būtinai turite pasirinkti skirtingas injekcijos vietas toje srityje. Jeigu kartu leidžiatės insulino dozę, šiai injekcijai pasirinkite skirtingą injekcijos vietą.

Prieš vartodami Mounjaro, atidžiai perskaitykite „Vartojimo instrukcijas“.

Gliukozės koncentracijos kraujyje tyrimas

Svarbu, kad tuo atveju, jei Mounjaro vartojate kartu su sulfonilurėjos dariniu ar insulinu, matuotumėtės gliukozės koncentracijas kraujyje taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas, slaugytojas ar vaistininkas (žr. 2 skyriuje skyrelį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Ką daryti pavartojus per didelę Mounjaro dozę?

Jeigu susileidote per daug Mounjaro, turite nedelsdami kreiptis į savo gydytoją. Pavartojus per daug šio vaisto, gali pernelyg sumažėti cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija) ir galite pasijusti blogai arba sunegaluoti.

Pamiršus pavartoti Mounjaro

Jeigu pamiršote susileisti dozę ir,

- praėjo **4 ar mažiau parų** po dienos, kai turėjote susileisti Mounjaro, susileiskite dozę iš karto prisiminę. Tada kitą dozę susileiskite kaip įprasta suplanuotą dieną;
- praėjo **daugiau kaip 4 paros** po dienos, kai turėjote susileisti Mounjaro, pamirštąją dozę praleiskite. Tada kitą dozę susileiskite kaip įprasta suplanuotą dieną.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Mažiausias laiko tarpas tarp dviejų dozių turi būti ne mažesnis kaip 3 paros.

Nutraukus Mounjaro vartojimą

Nenutraukite Mounjaro vartojimo nepasitarę su gydytoju. Jeigu sergate 2 tipo cukriniu diabetu, nutraukus Mounjaro vartojimą, cukraus koncentracijos Jūsų kraujyje gali padidėti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pavojingas šalutinis poveikis

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Kasos uždegimas (ūmus pankreatitas), dėl kurio gali pasireikšti sunkus, nepraeinantis pilvo ir nugaros skausmas. Jeigu atsiranda tokių simptomų, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Sunkios alerginės reakcijos (pvz., anafilaksinė reakcija, angioneurozinė edema). Jeigu atsiranda tokių simptomų, kaip kvėpavimo sutrikimai, staigus lūpų, liežuvio ir (arba) gerklų patinimas, kartu su rijimo pasunkėjimu ir dažnu širdies plakimu, turite nedelsdami kreiptis medicininės pagalbos ir pranešti savo gydytojui.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Pykinimas.
- Viduriavimas.
- Pilvo (skrandžio) skausmas, apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję kūno svoriui reguliuoti.
- Šleikštulys (vėmimas), apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję kūno svoriui reguliuoti.
- Vidurių užkietėjimas pacientams, vaistą vartojusiems kūno svoriui reguliuoti.

Toks šalutinis poveikis dažniausiai būna nesunkus. Pykinimas, viduriavimas ir vėmimas dažniausiai pasireiškia pradėjus pirmą kartą vartoti tirzepatidą, bet daugumai pacientų mažėja laikui bėgant.

- Maža cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija) pasireiškia labai dažnai tirzepatidą vartojant kartu su vaistais, kurių sudėtyje yra sulfonilurėjos darinio ir (arba) insulino. Jeigu vartojate sulfonilurėjos darinį ar insuliną 2 tipo cukriniam diabetui gydyti, vartojant juos kartu su tirzepatidu, gali prireikti sumažinti dozę (žr. 2 skyriuje skyrelį „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“). Mažą cukraus koncentraciją kraujyje gali rodyti šie simptomai: galvos skausmas, mieguistumas, silpnumas, galvos svaigimas, alkio jutimas, sumišimas, dirglumas, dažnas širdies plakimas ir prakaitavimas. Jūsų gydytojas turėtų Jums pasakyti, kaip elgtis sumažėjus cukraus koncentracijai kraujyje.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Maža cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija) vartojant tirzepatidą kartu su metforminu ir natrio gliukozės pernešėjo 2 inhibitoriumi (kitas vaistas cukriniam diabetui gydyti) 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas, pvz., išbėrimas, niežėjimas ir egzema).
- Galvos svaigimas pasireiškė pacientams, kurie vaistą vartojo svoriui reguliuoti.
- Mažas kraujospūdis pastebėtas pacientams, kurie vaistą vartojo svoriui reguliuoti.
- Sumažėjęs alkio pojūtis (apetito sumažėjimas) buvo stebėtas pacientams, kurie vaistą vartojo 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Pilvo (skrandžio) skausmas, apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Šleikštulys (vėmimas), apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję 2 tipo cukriniam diabetui gydyti (laikui bėgant, dažniausiai mažėja).
- Virškinimo sutrikimas (dispepsija).
- Vidurių užkietėjimas, apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Pilvo pūtimas.
- Raugėjimas (atsirūgimas).
- Dujos (meteorizmas).
- Refliksas arba rėmuo (dar vadinama gastroezofaginio reflukso liga – GERL) – tai liga, kuri sukelia skrandžio rūgščių judėjimą vamzdeliu (stemple) nuo skrandžio iki burnos.
- Plaukų slinkimas pasireiškė pacientams, kurie vaistą vartojo svoriui reguliuoti.
- Nuovargio jautimas (nuovargis).
- Reakcijos injekcijos vietoje (pvz., niežėjimas ar paraudimas).
- Dažnas pulsas.
- Kasos fermentų (tokių, kaip lipazės ar amilazės) suaktyvėjimas kraujyje.
- Kalcitonino koncentracijos kraujyje padidėjimas pacientams, vaistą vartojusiems kūno svoriui reguliuoti.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Maža cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija), tirzepatidą vartojant kartu su metforminu 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Tulžies akmenligė.
- Tulžies pūslės uždegimas.
- Svorio mažėjimas buvo stebėtas pacientams, kurie vaistą vartojo 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Skausmas injekcijos vietoje.
- Kalcitonino koncentracijos kraujyje padidėjimas pacientams, vaistą vartojusiems 2 tipo cukriniam diabetui arba nutukimui kartu su OMA gydyti.
- Skonio jutimo pokytis.
- Odos jutimų pokyčiai.
- Lėtesnis skrandžio turinio pašalinimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Mounjaro

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkštiklio etiketės ir kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Švirkštiklio, kuris buvo užšaldytas, VARTOTI NEGALIMA.

Laikyti gamintojo pakuotėje taip, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Mounjaro galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą ir po to švirkštiklį reikia išmesti.

Pastebėjus, kad švirkštiklis yra sugadintas arba vaistas yra drumstas, pakitusios spalvos ar jame yra dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Mounjaro sudėtis

Veiklioji medžiaga yra tirzepatidas.

- *Mounjaro 2,5 mg*. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 2,5 mg tirzepatido (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg*. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 5 mg tirzepatido (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg*. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 7,5 mg tirzepatido (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg*. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 10 mg tirzepatido (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg*. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 12,5 mg tirzepatido (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg*. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 0,5 ml tirpalo yra 15 mg tirzepatido (30 mg/ml).

Pagalbinės medžiagos yra: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas (daugiau informacijos žr. 2 skyriuje skyrelyje „Mounjaro sudėtyje yra natrio“); koncentruota vandenilio chlorido rūgštis ir injekcinis vanduo.

Mounjaro išvaizda ir kiekis pakuotėje

Mounjaro yra skaidrus, nuo bespalvio iki šiek tiek gelsvos spalvos injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje.

Užpildytas švirkštiklis turi paslėptą adatą, kuri, paspaudus injekcijos mygtuką, automatiškai įsiduria į odą. Užpildytas švirkštiklis ištrauks adatą, kai injekcija bus baigta.

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 0,5 ml tirpalo.

Užpildytas švirkštiklis yra skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Pakuočių dydžiai: 2 užpildyti švirkštikliai, 4 užpildyti švirkštikliai arba sudėtinė pakuotė, kurioje yra 12 užpildytų švirkštiklių (3 pakuotės po 4 švirkštiklius). Į Jūsų šalį gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Prancūzija.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

Sverige

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

Latvija

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

Šis pakuotēs lapelis paskutini kartā peržiūrēts

Kiti informācijas šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>

Vartojimo instrukcijos

Mounjaro 2,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Mounjaro 5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Mounjaro 7,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Mounjaro 10 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Mounjaro 12,5 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Mounjaro 15 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

tirzepatidas



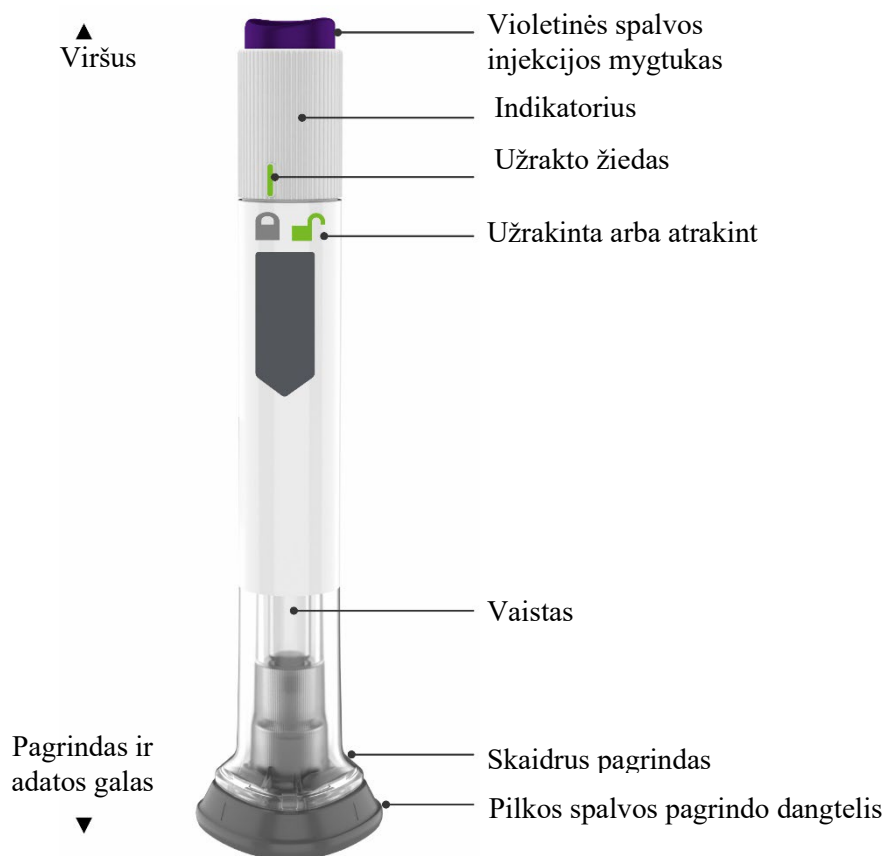
Svarbi informacija, kurią reikia žinoti prieš suleidžiant Mounjaro.

Perskaitykite šias vartojimo instrukcijas ir pakuotės lapelį prieš naudodami Mounjaro užpildytą švirkštiklį (švirkštiklį) ir kaskart, prieš naudodami naują švirkštiklį. Juose gali būti naujos informacijos. Ši informacija nepakeičia pokalbio su gydytoju, slaugytoju ar vaistininku apie Jūsų sveikatos būklę ar gydymą.

Pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku, kaip teisingai suleisti Mounjaro.

- Mounjaro – tai viena doze užpildytas švirkštiklis.
- Švirkštiklis turi paslėptą adatą, kuri, paspaudus injekcijos mygtuką, automatiškai įsiduria į odą. Užpildytas švirkštiklis ištrauks adatą, kai injekcija bus baigta.
- Mounjaro vartojamas 1 kartą kas savaitę.
- Suleiskite tik po oda (poodinė injekcija).
- Suleisti į pilvo, viršutinės kojos dalies (šlaunies) arba viršutinės rankos dalies (žasto) sritį galite Jūs arba kitas asmuo.
- Norint suleisti vaistą į žastą, Jums gali prireikti kito žmogaus pagalbos.

Dalių vadovas



Pasiruošimas suleisti Mounjaro

Išimkite švirkštiklį iš šaldytuvo.

Nenuimkite pilko pagrindo dangtelio tol, kol būsite pasiruošę suleisti vaistą.

Patikrinkite švirkštiklio etiketę, kad įsitikintumėte, jog paėmėte reikiamą vaistą ir jo dozę, ir kad nepasibaigęs vaisto galiojimo laikas.

Apžiūrėkite švirkštiklį, kad įsitikintumėte, jog jis nesugadintas.



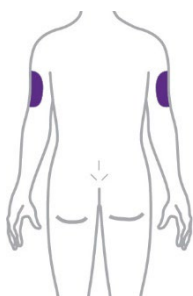
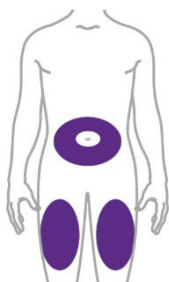
Įsitikinkite, kad vaistas

- nebuvo užšaldytas
- nėra drumstas
- bespalvis arba šiek tiek geltonas
- neturi kietųjų dalelių

Nusiplaukite rankas.

Pasirinkite injekcijos vietą

Jūsų gydytojas, slaugytojas ar vaistininkas padės Jums pasirinkti injekcijos vietą, kuri Jums geriausia. Jūs arba kitas asmuo galite suleisti vaistą į pilvo sritį ne mažesniu kaip 5 cm atstumu nuo bambos ar šlaunies sritį.



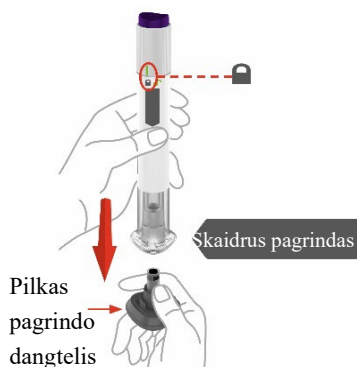
Kitas žmogus gali suleisti vaistą į Jūsų žasto nugarinę sritį.

Kiekvieną savaitę suleisdami vaistą, keiskite (rotuokite) injekcijos vietą.

Galite suleisti į tą pačią kūno sritį, bet būtina parinkti kitą injekcijos vietą šioje srityje.

1 veiksmas

Nutraukite pilką pagrindo dangtelį.



Įsitikinkite, kad švirkštiklis yra **užrakintas**.

Neatrankinkite švirkštiklio tol, kol neprispaudėte skaidraus korpuso pagrindo prie odos ir nebūssite pasiruošę injekcijai.

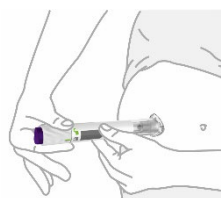
Nutraukite pilką pagrindo dangtelį ir išmeskite.

Negalima pilko pagrindo dangtelio vėl uždėti, nes taip galima sugadinti adatą.

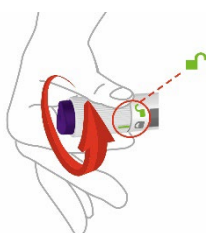
Neprilieskite adatos.

2 veiksmas

Uždėkite skaidrų pagrindą ant odos, tada atrakinkite.

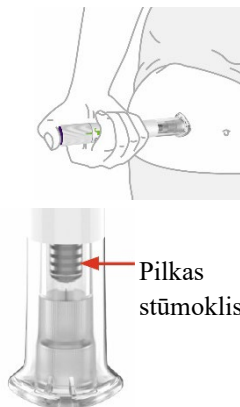


Priglauskite skaidrų pagrindą tolygiai prie injekcijos vietos odos.



Atrakinkite pasukdami užrakto žiedą.

3 veiksmas **Paspauskite ir palaikykite iki 10 sekundžių.**



Paspauskite ir palaikykite violetinės spalvos injekcijos mygtuką.

Įsiklausykite

- Pirmasis spragtelėjimas = injekcija prasidėjo.
- Antrasis spragtelėjimas = injekcija užbaigta.

Jūs žinosite, kada injekcija bus baigta – bus matomas pilkos spalvos stūmoklis.

Po injekcijos panaudotą švirkštiklį įdėkite į aštrių daiktų išmetimo talpyklę.

Panaudoto švirkštiklio išmetimas

- Panaudotą švirkštiklį išmeskite į aštrių daiktų išmetimo talpyklę arba taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas. Švirkštiklių **negalima** išmesti su buitinėmis atliekomis.
- Panaudotos aštrių daiktų talpyklės negalima perdirbti.
- Kaip išmesti nebevartojamus vaistus, klauskite savo gydytojo, slaugytojo arba vaistininko.



Laikymas ir tvarkymas

- Laikymo instrukcijos pateiktos pakuotės lapelio 5 skyriuje.
- Švirkštiklis turi stiklinių dalių. Elkitės atsargiai. Švirkštiklio, kuris buvo nukritęs ant kieto paviršiaus, naudoti **negalima**. Injekciją suleiskite paėmę naują švirkštiklį.

Dažnai užduodami klausimai

Ką daryti, jei savo švirkštiklyje matau oro burbuliukų?

Oro burbuliukai yra normalu.

Ką daryti, jei mano švirkštiklis nėra kambario temperatūros?

Švirkštiklio nebūtina sušildyti iki kambario temperatūros.

Ką daryti, jei atrakinau švirkštiklį ir paspaudžiau violetinės spalvos injekcijos mygtuką prieš nuimdamas pilką pagrindo dangtelį?

Nenuimkite pilko pagrindo dangtelio. Šį švirkštiklį išmeskite ir paimkite naują švirkštiklį.

Ką daryti, jei nuėmus pilką pagrindo dangtelį, ant adatos galo pasirodo skysčio lašas?

Skysčio lašas ant adatos galiuko yra normalu. **Neprilieskite** adatos.

Ar reikia laikyti injekcijos mygtuką nuspaustą, kol injekcija bus baigta?

Tai nebūtina, bet tai gali padėti Jums išlaikyti švirkštiklį prispaustą prie odos.

Aš išgirdau daugiau kaip 2 spragtelėjimus suleidamas injekciją — 2 garsius spragtelėjimus ir 1 švelnesnį. Ar susileidau pilną injekciją?

Kai kurie žmonės gali išgirsti švelnų spragtelėjimą prieš pat antrą garsų spragtelėjimą. Tai yra įprastas švirkštiklio veikimas. **Neatitraukite** švirkštiklio nuo odos tol, kol neišgirdote antro garsaus spragtelėjimo.

Nesu įsitikinęs, kad mano švirkštiklis veikė tinkamai.



Patikrinkite, ar susileidote dozę. Jei matomas pilkas stūmoklis, dozė buvo suleista teisingai. Be to, žr. instrukcijų **3 veiksmą**.

Jeigu nematote pilko stūmoklio, kreipkitės į **Lilly** papildomos informacijos. Iki tol švirkštiklį laikykite saugiai, kad netyčia nesusižeistumėte adata.

Ką daryti, jei po injekcijos ant mano odos pasirodo skysčio ar kraujo lašas?

Tai yra normalu. Injekcijos vietą prispauskite vatos tamponu arba marle. Injekcijos vietos **negalima** trinti.

Kita informacija

- Jei turite regėjimo sutrikimų, **nenaudokite** švirkštiklio be kito žmogaus, kuris moka naudoti Mounjaro švirkštiklį, pagalbos.

Kur sužinoti daugiau

- Jeigu kiltų klausimų ar problemų vartojant Mounjaro švirkštiklį, kreipkitės į **Lilly** arba savo gydytoją, slaugytoją ar vaistininką.

Paskutinį kartą peržiūrėta

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Mounjaro 2,5 mg injekcinis tirpalas flakone

Mounjaro 5 mg injekcinis tirpalas flakone

Mounjaro 7,5 mg injekcinis tirpalas flakone

Mounjaro 10 mg injekcinis tirpalas flakone

Mounjaro 12,5 mg injekcinis tirpalas flakone

Mounjaro 15 mg injekcinis tirpalas flakone

tirzepatidas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Mounjaro ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Mounjaro
3. Kaip vartoti Mounjaro
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Mounjaro
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Mounjaro ir kam jis vartojamas

Mounjaro sudėtyje yra veikliosios medžiagos, kuri vadinama tirzepatidu ir yra vartojama suaugusiems, kuriems diagnozuotas 2 tipo cukrinis diabetas, gydyti. Mounjaro sumažina cukraus kiekį organizme tik tada, kai jis yra didelis.

Be to, Mounjaro gydomi nutukimu sergantys arba antsvorio turintys suaugusieji (kai KMI yra ne mažesnis kaip 27 kg/m^2). Mounjaro veikia apetito reguliavimą, todėl gali padėti valgyti mažiau maisto ir mažinti svorį.

Sergant 2 tipo diabetu, Mounjaro yra vartojamas:

- vienas, jeigu negalite vartoti metformino (kitas vaistas cukriniam diabetui gydyti);
- kartu su kitais vaistais cukriniam diabetui gydyti, kai jų neužtenka cukraus koncentracijai kraujyje kontroliuoti. Šie kiti vaistai gali būti per burną vartojami vaistai ir (arba) insulino injekcijos.

Be to, Mounjaro yra vartojamas kartu su dieta ir fiziniu aktyvumu, siekiant numesti svorio ir padėti kontroliuoti svorį suaugusiems, kurių:

- KMI yra 30 kg/m^2 ar didesnis (diagnozuotas nutukimas) arba
- KMI yra ne mažesnis kaip 27 kg/m^2 , bet mažesnis kaip 30 kg/m^2 (diagnozuotas antsvoris) ir yra su svoriu susijusių sveikatos sutrikimų (pvz. priešdiabetinė būklė, 2 tipo diabetas, didelis kraujospūdis, nenormali riebalų koncentracija kraujyje, kvėpavimo sutrikimai miegant, vadinami obstrukcine miego apnėja, arba buvo ištikę širdies priepuolis, insultas ar kraujagyslių sutrikimas).

KMI (kūno masės indeksas) – tai yra Jūsų svorio ir ūgio santykis.

Pacientams, kuriems yra diagnozuota obstrukcinė miego apnėja (OMA) ir nutukimas, Mounjaro galima vartoti kartu skiriant teigiamo slėgio kvėpavimo takuose (angl. *positive airway pressure, PAP*) terapiją arba jos neskiriant.

Svarbu ir toliau laikytis gydytojo, slaugytojo arba vaistininko patarimų dėl dietos ir mankštos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Mounjaro

Mounjaro vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija tirzepatidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Mounjaro, jeigu:

- turite sunkių maisto virškinimo sutrikimų arba maistas lieka skrandyje ilgiau nei įprastai (įskaitant sunkią gastroparezę);
- kada nors sirgote kasos uždegimu (pankreatitu), dėl kurio pasireiškia sunkus, nepraeinantis pilvo ir nugaros skausmas;
- turite akių problemų (diabetinė retinopatija arba geltonosios dėmės edema);
- vartojate sulfonilurėjos darinį (kitą vaistą cukriniam diabetui gydyti) arba insuliną cukriniam diabetui gydyti, nes gali pernelyg sumažėti cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija). Kad ši rizika būtų mažesnė, gydytojui gali tekti keisti šių kitų vaistų dozes.

Pradėjus gydymą Mounjaro, kai kuriais atvejais galite netekti skysčių (dehidratacija), pavyzdžiui, dėl vėmimo, pykinimo ir (arba) viduriavimo, ir dėl to gali silpnėti inkstų funkcija. Svarbu apsisaugoti nuo dehidratacijos geriant daug skysčių. Jeigu kyla klausimų ar abejonių, kreipkitės į savo gydytoją.

Jeigu žinote, kad Jums bus atliekama operacija ir taikoma bendroji nejautra (būsime užmigdytas), pasakykite savo gydytojui, kad vartojate Mounjaro.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes tyrimų su šio amžiaus žmonėmis neatlikta.

Kiti vaistai ir Mounjaro

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui.

Nėštumas

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju. Šio vaisto negalima vartoti nėštumo metu, nes šio vaisto poveikis vaisiui nežinomas. Todėl vartojant šį vaistą, rekomenduojama naudoti kontracepciją.

Žindymas

Nežinoma, ar tirzepatido išsiskiria į motinos pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams ar kūdikiams negalima atmesti. Jeigu žindote arba planuojate žindyti kūdikį, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju. Jūs ir Jūsų gydytojas turite nuspręsti, ar žindysite, ar vartosite Mounjaro.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad šis vaistas turės įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Visgi, jeigu Mounjaro vartojate kartu su sulfonilurėjos dariniu ar insulinu, gali pernelyg sumažėti cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija) ir dėl to gali sumažėti gebėjimas sukaupti dėmesį. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jei atsiranda kokių nors mažos cukraus koncentracijos kraujyje požymių,

pavyzdžiui: galvos skausmas, mieguistumas, silpnumas, galvos svaigimas, alkio jutimas, sumišimas, dirglumas, dažnas širdies plakimas ir prakaitavimas (žr. 4 skyrių). Informaciją apie didesnę cukraus koncentracijos kraujyje sumažėjimo riziką žr. 2 skyriuje skyrelyje „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“. Norėdami gauti daugiau informacijos, pasitarkite su gydytoju.

Mounjaro sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Mounjaro

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kiek vaisto vartoti?

- Pradinė dozė – 2,5 mg vieną kartą per savaitę vartojama keturias savaites. Po keturių savaičių Jūsų gydytojas Jums skirtą dozę padidins iki 5 mg vieną kartą per savaitę.
- Jeigu reikės, Jūsų gydytojas gali Jums skirtą dozę didinti po 2,5 mg iki 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ar 15 mg dozės vieną kartą per savaitę. Kiekvienu atveju Jūsų gydytojas Jums nurodys, kad tam tikrą dozę turite vartoti ne trumpiau kaip 4 savaitės prieš pradėdant vartoti didesnę dozę.

Nekeiskite dozės, nebent tai padaryti nurodė gydytojas.

Viename flakone yra viena Mounjaro dozė: 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg arba 15 mg.

Pasirinkimas, kada vartoti Mounjaro

Mounjaro galite vartoti bet kuriuo paros metu, valgydami arba nevalgius. Vaistą turite suleisti tą pačią kiekvienos savaitės dieną, jeigu galite. Kad geriau prisimintumėte, kada vartoti Mounjaro, kalendoriuje galite užsirašyti dieną, kurią susileidote pirmąją dozę.

Prireikus, galite pakeisti savaitės dieną, kurią kiekvieną savaitę leidžiamas Mounjaro, taip, kad laiko tarpas po paskutiniosios injekcijos būtų ne mažesnis kaip 3 paros. Pasirinkę naują dieną dozei suleisti, toliau leiskitės vaistą vieną kartą per savaitę tą dieną.

Kaip suleisti Mounjaro

Mounjaro visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas. Prieš pradėdant vartoti Mounjaro, visada atidžiai perskaitykite toliau esančias „Vartojimo instrukcijas“. Ir, jeigu abejojate, kaip reikia teisingai suleisti Mounjaro, klauskite savo gydytojo, slaugytojo arba vaistininko.

Mounjaro reikia suleisti po oda (poodinė injekcija) pilvo srityje arba viršutinėje kojos dalyje (šlaunies srityje), arba viršutinėje rankos dalyje (žasto srityje). Norint susileisti vaistą viršutinėje rankos dalyje, Jums gali prireikti kitų žmonių pagalbos. Mounjaro **negalima** suleisti tiesiai į veną, nes tai pakeis jo veikimą.

Jei norite, galite suleisti vaistą į tą pačią kūno sritį kiekvieną savaitę, bet būtinai turite pasirinkti skirtingas injekcijos vietas toje srityje. Jeigu kartu leidžiatės insulino dozę, šiai injekcijai pasirinkite skirtingą injekcijos vietą. Jei esate aklas arba silpnaregis, Jums reikės kieno nors pagalbos, kad galėtumėte suleisti injekciją.

Vartojimo instrukcijos

1. Pirmiausia nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.
2. Įsitikinkite, kad flakone esantis Mounjaro yra skaidrus, bespalvis arba šiek tiek gelsvas. Jei tirpalas buvo užšalęs, yra drumstas arba jame yra dalelių, vaisto **vartoti negalima**.
3. Nuimkite nuo falkono plastikinį apsauginį dangtelį, bet nenuimkite kamštelio. Nuvalykite flakono kamštelį tamponu ir paruoškite naują švirkštą. **Negalima dalytis adatomis ar švirkštikliais su kitais žmonėmis ir negalima jų naudoti pakartotinai.**

4. Į švirkštą įtraukite nedidelį kiekį oro. Įdurkite adatą į guminį kamštelį, esantį Mounjaro flakono viršuje, ir įleiskite į flakoną oro.
5. Apverskite Mounjaro flakoną su švirkštu ir ištraukite visą Mounjaro tirpalą iš flakono lėtai traukdami švirkšto stūmoklį. Flakonas pripildytas tokiu tirpalo kiekiu, kad būtų galima suleisti vieną 0,5 ml Mounjaro dozę.
6. Jei švirkšte yra oro burbuliukų, švirkštą keletą kartų švelniai paplekšnokite, kad oro burbuliukai pakiltų į viršų. Lėtai stumkite stūmoklį aukštyn tol, kol švirkšte nebeliks oro burbuliukų.
7. Ištraukite švirkštą iš flakono kamštelio.
8. Prieš leisdami injekciją, nuvalykite odą.
9. Švelniai suimkite ir palaikykite odos raukšlę, į kurią leisite injekciją.
10. Suleiskite po oda, kaip Jums buvo nurodyta. Suleiskite visą švirkšte esantį tirpalą, kad būtų suleista visa dozė. Po injekcijos adata 5 sekundes turi likti po oda, kad įsitikintumėte, jog suleidote visą dozę.
11. Ištraukite adatą iš odos.
12. Po kiekvienos injekcijos flakoną, panaudotą adatą ir švirkštą iškart išmeskite į dūriams atsparią talpyklę arba kaip nurodė Jūsų gydytojas, slaugytojas ar vaistininkas.

Gliukozės koncentracijos kraujyje tyrimas

Svarbu, kad tuo atveju, jei Mounjaro vartojate kartu su sulfonilurėjos dariniu ar insulinu, matuotumėtės gliukozės koncentracijas kraujyje taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas, slaugytojas ar vaistininkas (žr. 2 skyriuje skyrelį „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

Ką daryti pavartojus per didelę Mounjaro dozę?

Jeigu susileidote per daug Mounjaro, turite nedelsdami kreiptis į savo gydytoją. Pavartojus per daug šio vaisto, gali pernelyg sumažėti cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija) ir galite pasijusti blogai arba sunegaluoti.

Pamiršus pavartoti Mounjaro

Jeigu pamiršote susileisti dozę ir,

- praėjo **4 ar mažiau parų** po dienos, kai turėjote susileisti Mounjaro, susileiskite dozę iš karto prisiminę. Tada kitą dozę susileiskite kaip įprasta suplanuotą dieną;
- praėjo **daugiau kaip 4 paros** po dienos, kai turėjote susileisti Mounjaro, pamirštąją dozę praleiskite. Tada kitą dozę susileiskite kaip įprasta suplanuotą dieną.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Mažiausias laiko tarpas tarp dviejų dozių turi būti ne trumpesnis kaip 3 paros.

Nutraukus Mounjaro vartojimą

Nenutraukite Mounjaro vartojimo nepasitarę su gydytoju. Jeigu sergate 2 tipo cukriniu diabetu, nutraukus Mounjaro vartojimą, cukraus koncentracijos Jūsų kraujyje gali padidėti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pavojingas šalutinis poveikis

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Kasos uždegimas (ūmus pankreatitas), dėl kurio gali pasireikšti sunkus, nepraeinantis pilvo ir nugaros skausmas. Jeigu atsiranda tokių simptomų, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Sunkios alerginės reakcijos (pvz., anafilaksinė reakcija, angioneurozinė edema). Jeigu atsiranda tokių simptomų, kaip kvėpavimo sutrikimai, staigus lūpų, liežuvio ir (arba) gerklų patinimas, kartu su rijimo pasunkėjimu ir dažnu širdies plakimu, turite nedelsdami kreiptis medicininės pagalbos ir pranešti savo gydytojui.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Pykinimas.
- Viduriavimas.
- Pilvo (skrandžio) skausmas, apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję kūno svoriui reguliuoti.
- Šleikštulys (vėmimas), apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję kūno svoriui reguliuoti.
- Vidurių užkietėjimas pacientams, vaistą vartojusiems kūno svoriui reguliuoti.

Toks šalutinis poveikis dažniausiai būna nesunkus. Pykinimas, viduriavimas ir vėmimas dažniausiai pasireiškia pradėjus pirmą kartą vartoti tirzepatidą, bet daugumai pacientų mažėja laikui bėgant.

- Maža cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija) pasireiškia labai dažnai tirzepatidą vartojant kartu su vaistais, kurių sudėtyje yra sulfonilurės darinio ir (arba) insulino. Jeigu vartojate sulfonilurės darinį ar insuliną 2 tipo cukriniam diabetui gydyti, vartojant juos kartu su tirzepatidu, gali prireikti sumažinti dozę (žr. 2 skyriuje skyrelį „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“). Mažą cukraus koncentraciją kraujyje gali rodyti šie simptomai: galvos skausmas, mieguistumas, silpnumas, galvos svaigimas, alkio jutimas, sumišimas, dirglumas, dažnas širdies plakimas ir prakaitavimas. Jūsų gydytojas turėtų Jums pasakyti, kaip elgtis sumažėjus cukraus koncentracijai kraujyje.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Maža cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija) vartojant tirzepatidą kartu su metforminu ir natrio gliukozės pernešėjo 2 inhibitoriumi (kitas vaistas cukriniam diabetui gydyti) 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas, pvz., išbėrimas, niežėjimas ir egzema).
- Galvos svaigimas pasireiškė pacientams, kurie vaistą vartojo svoriui reguliuoti.
- Mažas kraujospūdis buvo išmatuotas pacientams, kurie vaistą vartojo svoriui reguliuoti.
- Sumažėjęs alkio pojūtis (apetito sumažėjimas) buvo stebėtas pacientams, kurie vaistą vartojo 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Pilvo (skrandžio) skausmas, apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Šleikštulys (vėmimas), apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję 2 tipo cukriniam diabetui gydyti (laikui bėgant, dažniausiai mažėja).
- Virškinimo sutrikimas (dispepsija).
- Vidurių užkietėjimas, apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Pilvo pūtimas.
- Raugėjimas (atsirūgimas).
- Dujos (meteorizmas).
- Refliuksas arba rėmuo (dar vadinama gastroezofaginio refliukso liga – GERL) – tai liga, kuri sukelia skrandžio rūgščių judėjimą vamzdeliu (stemple) nuo skrandžio iki burnos.
- Plaukų slinkimas pasireiškė pacientams, kurie vaistą vartojo svoriui reguliuoti.
- Nuovargio jutimas (nuovargis).
- Reakcijos injekcijos vietoje (pvz., niežėjimas ar paraudimas).
- Dažnas pulsas.
- Kasos fermentų (tokių, kaip lipazės ar amilazės) suaktyvėjimas kraujyje.
- Kalcitonino koncentracijos kraujyje padidėjimas pacientams, vaistą vartojusiems kūno svoriui reguliuoti.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Maža cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija) tirzepatidą vartojant kartu su metforminu 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Tulžies akmenligė.
- Tulžies pūslės uždegimas.
- Svorio mažėjimas buvo stebėtas pacientams, kurie vaistą vartojo 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Skausmas injekcijos vietoje.
- Kalcitonino koncentracijos kraujyje padidėjimas pacientams, vaistą vartojusiems 2 tipo cukriniam diabetui ir nutukimui kartu su OMA gydyti.
- Skonio jutimo pokytis.
- Odos jutimų pokyčiai.
- Lėtesnis skrandžio turinio pašalinimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Mounjaro

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono etiketės ir kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Flakono, kuris buvo užšaldytas, VARTOTI NEGALIMA.

Laikyti gamintojo pakuotėje taip, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Mounjaro galima laikyti ne šaldytuve žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 21 parą ir po to flakoną reikia išmesti.

Pastebėjus, kad flakonas, sandarus dangtelis arba kamštis yra sugadinti arba vaistas yra drumstas, pakitusios spalvos ar jame yra dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Mounjaro sudėtis

Veiklioji medžiaga yra tirzepatidas.

- *Mounjaro 2,5 mg.* Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 2,5 mg tirzepatido (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg.* Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 5 mg tirzepatido (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg.* Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 7,5 mg tirzepatido (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg.* Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 10 mg tirzepatido (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg.* Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 12,5 mg tirzepatido (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg.* Kiekviename flakone 0,5 ml tirpalo yra 15 mg tirzepatido (30 mg/ml).

Pagalbinės medžiagos yra: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), natrio chloridas, natrio hidroksidas (daugiau informacijos žr. 2 skyriuje skyrelyje „Mounjaro sudėtyje yra natrio“); koncentruota vandenilio chlorido rūgštis ir injekcinis vanduo.

Mounjaro išvaizda ir kiekis pakuotėje

Mounjaro yra skaidrus, nuo bespalvio iki šiek tiek gelsvos spalvos injekcinis tirpalas flakone.

Kiekviename flakone yra 0,5 ml tirpalo.

Flakonas yra skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Pakuočių dydžiai: – 1 flakonas, 4 flakonai, sudėtinė pakuotė, kurioje yra 12 flakonų (4 pakuotės po 1 flakoną) arba 12 flakonų (12 pakuočių po 1 flakoną). Į Jūsų šalį gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Pakuotėje nėra adatų ir švirkštų.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu/>.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Mounjaro 2,5 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro 5 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro 7,5 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro 10 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro 12,5 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro 15 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
tirzepatidas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Mounjaro KwikPen ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Mounjaro KwikPen
3. Kaip vartoti Mounjaro KwikPen
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Mounjaro KwikPen
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Mounjaro KwikPen ir kam jis vartojamas

Mounjaro sudėtyje yra veikliosios medžiagos, kuri vadinama tirzepatidu ir yra vartojama suaugusiesiems, kuriems diagnozuotas 2 tipo cukrinis diabetas, gydyti. Mounjaro sumažina cukraus kiekį organizme tik tada, kai jis yra didelis.

Be to, Mounjaro gydomi nutukimu sergantys arba antsvorio turintys suaugusieji (kai KMI yra ne mažesnis kaip 27 kg/m^2). Mounjaro veikia apetito reguliavimą, todėl gali padėti valgyti mažiau maisto ir mažinti svorį.

Sergant 2 tipo diabetu, Mounjaro yra vartojamas:

- vienas, jeigu negalite vartoti metformino (kitas vaistas cukriniam diabetui gydyti);
- kartu su kitais vaistais cukriniam diabetui gydyti, kai jų neužtenka cukraus koncentracijai kraujyje kontroliuoti. Šie kiti vaistai gali būti per burną vartojami vaistai ir (arba) insulino injekcijos.

Be to, Mounjaro yra vartojamas kartu su dieta ir fiziniu aktyvumu, siekiant numesti svorio ir padėti kontroliuoti svorį suaugusiesiems, kurių:

- KMI yra 30 kg/m^2 ar didesnis (diagnozuotas nutukimas) arba
- KMI yra ne mažesnis kaip 27 kg/m^2 , bet mažesnis kaip 30 kg/m^2 (diagnozuotas antsvoris) ir yra su svoriu susijusių sveikatos sutrikimų (pvz. priešdiabetinė būklė, 2 tipo diabetas, didelis kraujospūdis, nenormali riebalų koncentracija kraujyje, kvėpavimo sutrikimai miegant, vadinami obstrukcine miego apnėja, arba buvo ištikę širdies priepuolis, insultas ar kraujagyslių sutrikimas).

KMI (kūno masės indeksas) – tai yra Jūsų svorio ir ūgio santykis.

Pacientams, kuriems yra diagnozuota obstrukcinė miego apnėja (OMA) ir nutukimas, Mounjaro galima vartoti kartu skiriant teigiamo slėgio kvėpavimo takuose (angl. *positive airway pressure, PAP*) terapiją arba jos neskiriant.

Svarbu ir toliau laikytis gydytojo, slaugytojo arba vaistininko patarimų dėl dietos ir mankštos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Mounjaro KwikPen

Mounjaro KwikPen vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija tirzepatidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, slaugytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Mounjaro, jeigu:

- turite sunkių maisto virškinimo sutrikimų arba maistas lieka skrandyje ilgiau nei įprastai (įskaitant sunkią gastroparezę);
- kada nors sirgote kasos uždegimu (pankreatitu), dėl kurio pasireiškia sunkus, nepraeinantis pilvo ir nugaros skausmas;
- turite akių problemų (diabetinė retinopatija arba geltonosios dėmės edema);
- vartojate sulfonilurėjos darinį (kitą vaistą cukriniam diabetui gydyti) arba insuliną cukriniam diabetui gydyti, nes gali pernelyg sumažėti cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija). Kad ši rizika būtų mažesnė, gydytojui gali tekti keisti šių kitų vaistų dozes.

Pradėjus gydymą Mounjaro, kai kuriais atvejais galite netekti skysčių (dehidratacija), pavyzdžiui, dėl vėmimo, pykinimo ir (arba) viduriavimo, ir dėl to gali silpnėti inkstų funkcija. Svarbu apsisaugoti nuo dehidratacijos geriant daug skysčių. Jeigu kyla klausimų ar abejonių, kreipkitės į savo gydytoją.

Jeigu žinote, kad Jums bus atliekama operacija ir taikoma bendroji nejautra (būsime užmigdytas), pasakykite savo gydytojui, kad vartojate Mounjaro.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes tyrimų su šio amžiaus žmonėmis neatlikta.

Kiti vaistai ir Mounjaro

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui.

Nėštumas

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju. Šio vaisto negalima vartoti nėštumo metu, nes šio vaisto poveikis vaisiui nežinomas. Todėl vartojant šį vaistą, rekomenduojama naudoti kontracepciją.

Žindymas

Nežinoma, ar tirzepatido išsiskiria į motinos pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams ar kūdikiams negalima atmesti. Jeigu žindote arba planuojate žindyti kūdikį, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju. Jūs ir Jūsų gydytojas turite nuspręsti, ar žindysite, ar vartosite Mounjaro.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad šis vaistas turės įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Visgi, jeigu Mounjaro vartojate kartu su sulfonilurėjos dariniu ar insulinu, gali pernelyg sumažėti cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija) ir dėl to gali sumažėti gebėjimas sukaupti dėmesį. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jei atsiranda kokių nors mažos cukraus koncentracijos kraujyje požymių, pavyzdžiui: galvos skausmas, mieguistumas, silpnumas, galvos svaigimas, alkio jautimas, sumišimas,

dirglumas, dažnas širdies plakimas ir prakaitavimas (žr. 4 skyrių). Informaciją apie didesnę cukraus koncentracijos kraujyje sumažėjimo riziką žr. 2 skyriuje skyrelyje „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“. Norėdami gauti daugiau informacijos, pasitarkite su gydytoju.

Mounjaro KwikPen sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Mounjaro KwikPen sudėtyje yra benzilo alkoholio

Kiekvienoje šio vaisto dozėje 0,6 ml tirpalo yra 5,4 mg benzilo alkoholio. Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, sergate kepenų arba inkstų ligomis, kadangi didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis Jūsų organizme ir sukelti šalutinį poveikį (vadinamąjį metabolinę acidozę).

3. Kaip vartoti Mounjaro KwikPen

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tinkamai suleidus visas dozes, švirkštiklyje gali likti nedidelis vaisto kiekis. Nebandykite susileisti likusio vaisto. Suleidus ketvirtą dozę, švirkštiklį reikia tinkamai išmesti.

Kiek vaisto vartoti

- Pradinė dozė – 2,5 mg vieną kartą per savaitę vartojama keturias savaites. Po keturių savaitių Jūsų gydytojas Jums skirtą dozę padidins iki 5 mg vieną kartą per savaitę.
- Jeigu reikės, Jūsų gydytojas gali Jums skirtą dozę didinti po 2,5 mg iki 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ar 15 mg dozės vieną kartą per savaitę. Kiekvienu atveju Jūsų gydytojas Jums nurodys, kad tam tikrą dozę turite vartoti ne trumpiau kaip 4 savaitės prieš pradėdant vartoti didesnę dozę.

Nekeiskite dozės, nebent tai padaryti nurodė gydytojas.

Pasirinkimas, kada vartoti Mounjaro

Švirkštiklį galite panaudoti bet kuriuo paros metu, valgydami arba nevalgius. Vaistą suleisti turite tą pačią kiekvienos savaitės dieną, jeigu galite. Kad geriau prisimintumėte, ant švirkštikilio dėžutės arba kalendoriuje galite užsirašyti dieną, kurią susileidote pirmąją dozę.

Prireikus, galite pakeisti savaitės dieną, kurią kiekvieną savaitę leidžiatės Mounjaro, taip, kad laiko tarpas tarp dviejų dozių būtų ne trumpesnis kaip 3 paros. Pasirinkę naują dieną, toliau leiskitės vaistą vieną kartą per savaitę tą dieną.

Kaip suleisti Mounjaro KwikPen

Mounjaro KwikPen reikia suleisti po oda (poodinė injekcija) pilvo srityje ne mažesniu kaip 5 cm atstumu nuo bambos arba viršutinėje kojos dalyje (šlaunies srityje), arba viršutinėje rankos dalyje (žasto srityje). Norint susileisti vaistą viršutinėje rankos dalyje, Jums gali prireikti kitų žmonių pagalbos.

Jei norite, galite suleisti vaistą į tą pačią kūno sritį kiekvieną savaitę, bet būtinai turite pasirinkti skirtingas injekcijos vietas toje srityje. Jeigu kartu leidžiatės insulino dozę, šiai injekcijai pasirinkite skirtingą injekcijos vietą.

Prieš vartodami Mounjaro KwikPen, atidžiai perskaitykite „Vartojimo instrukcijas“.

Gliukozės koncentracijos kraujyje tyrimas

Svarbu, kad tuo atveju, jei Mounjaro KwikPen vartojate kartu su sulfonilurėjos dariniu ar insulinu, matuotumėtės gliukozės koncentracijas kraujyje taip, kaip nurodė Jūsų gydytojas, slaugytojas ar vaistininkas (žr. 2 skyriuje skyrelį „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

Ką daryti pavartojus per didelę Mounjaro KwikPen dozę?

Jeigu susileidote per daug Mounjaro, turite nedelsdami kreiptis į savo gydytoją. Pavartojus per daug šio vaisto, gali pernelyg sumažėti cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija) ir galite pasijusti blogai arba sunegaluoti.

Pamiršus pavartoti Mounjaro

Jeigu pamiršote susileisti dozę ir,

- praėjo **4 ar mažiau parų** po dienos, kai turėjote susileisti Mounjaro, susileiskite dozę iš karto prisiminę. Tada kitą dozę susileiskite kaip įprasta suplanuotą dieną;
- praėjo **daugiau kaip 4 paros** po dienos, kai turėjote susileisti Mounjaro, pamirštąją dozę praleiskite. Tada kitą dozę susileiskite kaip įprasta suplanuotą dieną.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Mažiausias laiko tarpas tarp dviejų dozių turi būti ne mažesnis kaip 3 paros.

Nutraukus Mounjaro KwikPen vartojimą

Nenutraukite Mounjaro vartojimo nepasitarę su gydytoju. Jeigu sergate 2 tipo cukriniu diabetu, nutraukus Mounjaro vartojimą, cukraus koncentracijos Jūsų kraujyje gali padidėti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pavojingas šalutinis poveikis

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Kasos uždegimas (ūmus pankreatitas), dėl kurio gali pasireikšti sunkus, nepraeinantis pilvo ir nugaros skausmas. Jeigu atsiranda tokių simptomų, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- Sunkios alerginės reakcijos (pvz., anafilaksinė reakcija, angioneurozinė edema). Jeigu atsiranda tokių simptomų, kaip kvėpavimo sutrikimai, staigus lūpų, liežuvio ir (arba) gerklų patinimas, kartu su rijimo pasunkėjimu ir dažnu širdies plakimu, turite nedelsdami kreiptis medicininės pagalbos ir pranešti savo gydytojui.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Pykinimas.
- Viduriavimas.
- Pilvo (skrandžio) skausmas, apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję kūno svoriui reguliuoti.
- Šleikštulys (vėmimas), apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję kūno svoriui reguliuoti.
- Vidurių užkietėjimas pacientams, vaistą vartojusiems kūno svoriui reguliuoti.

Toks šalutinis poveikis dažniausiai būna nesunkus. Pykinimas, viduriavimas ir vėmimas dažniausiai pasireiškia pradėjus pirmą kartą vartoti tirzepatidą, bet daugumai pacientų mažėja laikui bėgant.

- Maža cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija) pasireiškia labai dažnai tirzepatidą vartojant kartu su vaistais, kurių sudėtyje yra sulfonilurėjos darinio ir (arba) insulino. Jeigu vartojate sulfonilurėjos darinį ar insuliną 2 tipo cukriniam diabetui gydyti, vartojant juos kartu su tirzepatidu, gali prireikti sumažinti dozę (žr. 2 skyriuje skyrelį „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“). Mažą cukraus koncentraciją kraujyje gali rodyti šie simptomai: galvos skausmas, mieguistumas, silpnumas, galvos svaigimas, alkio jutimas, sumišimas, dirglumas, dažnas širdies plakimas ir prakaitavimas. Jūsų gydytojas turėtų Jums pasakyti, kaip elgtis sumažėjus cukraus koncentracijai kraujyje.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- Maža cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija) vartojant tirzepatidą kartu su metforminu ir natrio gliukozės pernešėjo 2 inhibitoriumi (kitas vaistas cukriniam diabetui gydyti) 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas, pvz., išbėrimas, niežėjimas ir egzema).
- Galvos svaigimas pasireiškė pacientams, kurie vaistą vartojo svoriui reguliuoti.
- Mažas kraujospūdis pastebėtas pacientams, kurie vaistą vartojo svoriui reguliuoti.
- Sumažėjęs alkio pojūtis (apetito sumažėjimas) buvo stebėtas pacientams, kurie vaistą vartojo 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Pilvo (skrandžio) skausmas, apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Šleikštulys (vėmimas), apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję 2 tipo cukriniam diabetui gydyti (laikui bėgant, dažniausiai mažėja).
- Virškinimo sutrikimas (dispepsija).
- Vidurių užkietėjimas, apie kurį pranešė pacientai, vaistą vartoję 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Pilvo pūtimas.
- Raugėjimas (atsirūgimas).
- Dujos (meteorizmas).
- Refliuksas arba rėmuo (dar vadinama gastroezofaginio reflukso liga – GERL) – tai liga, kuri sukelia skrandžio rūgščių judėjimą vamzdeliu (stemple) nuo skrandžio iki burnos.
- Plaukų slinkimas pasireiškė pacientams, kurie vaistą vartojo svoriui reguliuoti.
- Nuovargio jutimas (nuovargis).
- Reakcijos injekcijos vietoje (pvz., niežėjimas ar paraudimas).
- Dažnas pulsas.
- Kasos fermentų (tokių, kaip lipazės ar amilazės) suaktyvėjimas kraujyje.
- Kalcitonino koncentracijos kraujyje padidėjimas pacientams, vaistą vartojusiems kūno svoriui reguliuoti.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- Maža cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija), tirzepatidą vartojant kartu su metforminu 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Tulžies akmenligė.
- Tulžies pūslės uždegimas.
- Svorio mažėjimas buvo stebėtas pacientams, kurie vaistą vartojo 2 tipo cukriniam diabetui gydyti.
- Skausmas injekcijos vietoje.
- Kalcitonino koncentracijos kraujyje padidėjimas pacientams, vaistą vartojusiems 2 tipo cukriniam diabetui ir nutukimui kartu su OMA gydyti.
- Skonio jutimo pokytis.
- Odos jutimų pokyčiai.
- Lėtesnis skrandžio turinio pasišalinimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, slaugytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Mounjaro KwikPen

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkštiklio etiketės ir kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Švirkštiklio, kuris buvo užšaldytas, VARTOTI NEGALIMA.

Mounjaro galima laikyti ne šaldytuve, žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 30 parų po pirmojo vartojimo ir po to švirkštiklį reikia išmesti.

Pastebėjus, kad švirkštiklis yra sugadintas arba vaistas yra drumstas, pakitusios spalvos ar jame yra dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Mounjaro KwikPen sudėtis

Veiklioji medžiaga yra tirzepatidas.

Mounjaro 2,5 mg/dozėje KwikPen. Kiekvienoje dozėje 0,6 ml tirpalo yra 2,5 mg tirzepatido.

Kiekviename daugiadoziame užpildytame švirkštiklyje 2,4 ml tirpalo yra 10 mg tirzepatido (4,17 mg/ml). Kiekviename švirkštiklyje yra 4 dozės po 2,5 mg.

Mounjaro 5 mg/dozėje KwikPen. Kiekvienoje dozėje 0,6 ml tirpalo yra 5 mg tirzepatido. Kiekviename daugiadoziame užpildytame švirkštiklyje 2,4 ml tirpalo yra 20 mg tirzepatido (8,33 mg/ml).

Kiekviename švirkštiklyje yra 4 dozės po 5 mg.

Mounjaro 7,5 mg/dozėje KwikPen. Kiekvienoje dozėje 0,6 ml tirpalo yra 7,5 mg tirzepatido.

Kiekviename daugiadoziame užpildytame švirkštiklyje 2,4 ml tirpalo yra 30 mg tirzepatido (12,5 mg/ml). Kiekviename švirkštiklyje yra 4 dozės po 7,5 mg.

Mounjaro 10 mg/dozėje KwikPen. Kiekvienoje dozėje 0,6 ml tirpalo yra 10 mg tirzepatido.

Kiekviename daugiadoziame užpildytame švirkštiklyje 2,4 ml tirpalo yra 40 mg tirzepatido (16,7 mg/ml). Kiekviename švirkštiklyje yra 4 dozės po 10 mg.

Mounjaro 12,5 mg/dozėje KwikPen. Kiekvienoje dozėje 0,6 ml tirpalo yra 12,5 mg tirzepatido.

Kiekviename daugiadoziame užpildytame švirkštiklyje 2,4 ml tirpalo yra 50 mg tirzepatido (20,8 mg/ml). Kiekviename švirkštiklyje yra 4 dozės po 12,5 mg.

Mounjaro 15 mg/dozėje KwikPen. Kiekvienoje dozėje 0,6 ml tirpalo yra 15 mg tirzepatido.

Kiekviename daugiadoziame užpildytame švirkštiklyje 2,4 ml tirpalo yra 60 mg tirzepatido (25 mg/ml). Kiekviename švirkštiklyje yra 4 dozės po 15 mg.

Pagalbinės medžiagos yra: dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas (E339), benzilo alkoholis (E1519) (daugiau informacijos žr. 2 skyriuje skyrelyje „Mounjaro KwikPen sudėtyje yra benzilo alkoholio“), glicerolis, fenolis, natrio chloridas, natrio hidroksidas (daugiau informacijos žr. 2 skyriuje skyrelyje „Mounjaro sudėtyje yra natrio“); koncentruota vandenilio chlorido rūgštis ir injekcinis vanduo.

Mounjaro išvaizda ir kiekis pakuotėje

Mounjaro yra skaidrus, nuo bespalvio iki šiek tiek gelsvos spalvos injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (KwikPen).

Kiekviename užpildytame KwikPen švirkštiklyje yra 2,4 ml injekcinio tirpalo (4 dozės po 0,6 ml) ir šiek tiek perteklinio tirpalo užtaiso užpildymui. Adatų pakuotėje nėra.

Pakuočių dydžiai: 1 ir 3 KwikPen.
Į Jūsų šalį gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Prancūzija.

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

Millmount Healthcare Limited, IDA Science And Technology Park, Mullagharlin, Dundalk, Co.

Louth, A91 DET0, Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

Slovenija

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

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>

Vartojimo instrukcijos

Daugiadozis užpildytas švirkštiklis

Kiekviename švirkštiklyje yra 4 fiksuotos dozės (reikia suleisti po vieną dozę kas savaitę).

Mounjaro 2,5 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro 5 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro 7,5 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro 10 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro 12,5 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Mounjaro 15 mg/dozėje KwikPen injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
tirzepatidas

Šiose vartojimo instrukcijose pateikiama informacija apie tai, kaip suleisti Mounjaro KwikPen



Svarbi informacija, kurią Jūs turite žinoti prieš leidžiant Mounjaro KwikPen.

Perskaitykite vartojimo instrukcijas prieš pradėdami Mounjaro KwikPen injekcijas ir kiekvieną kartą, gavę naują Mounjaro KwikPen. Joje gali būti naujos informacijos. Ši informacija negali pakeisti pokalbio su gydytoju, vaistininku ar slaugytoju apie Jūsų medicininę būklę ar gydymą.

Mounjaro KwikPen yra vienkartinis daugiadozis užpildytas švirkštiklis. **Švirkštiklyje yra 4 fiksuotos dozės (reikia suleisti po vieną dozę kas savaitę).** Suleiskite po vieną dozę kas savaitę po oda (poodinė injekcija).

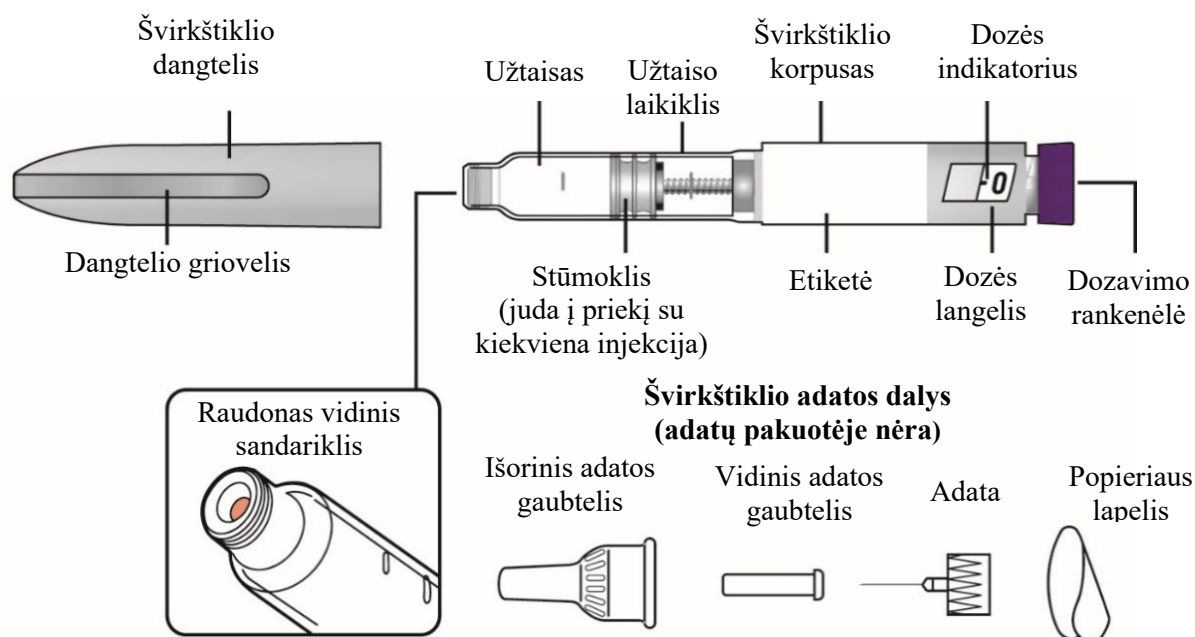
Suleidę 4 dozes, švirkštiklį, įskaitant nepanaudotą vaistą, išmeskite. Po to, kai bus suleistos 4 kassavaitinės dozės, švirkštiklyje neliks visos dozės. Vaisto likučių suleisti **negalima**. Vaisto perpilti iš švirkštiklio į švirkštą **negalima**.

Mounjaro KwikPen **negalima** dalintis su kitais žmonėmis, net jeigu švirkštiklio adata yra pakeista. Jūs galite užkrėsti kitus žmones pavojinga infekcija arba užsikrėsti pavojinga infekcija nuo jų.

Neregiamas arba regėjimo sutrikimų turintiems žmonėms negalima naudoti švirkštiklio be kitų žmonių, apmokytų naudoti švirkštiklį, pagalbos.

Informacija apie užtaiso dalis

Mounjaro KwikPen dalys

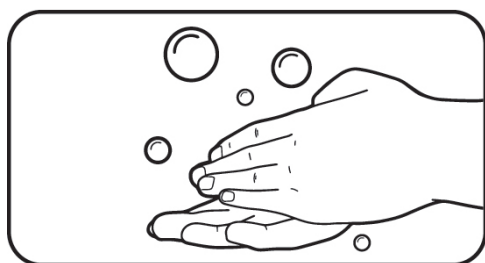


KwikPen tinkama adata (jei nežinote, kokią adatą naudoti, pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu)

Priemonės, kurių prireiks suleidžiant injekciją

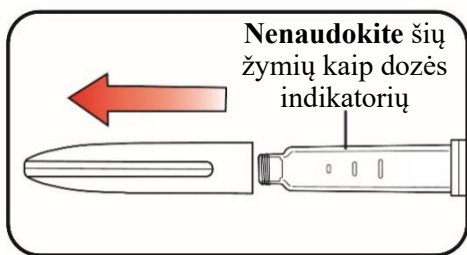
- Mounjaro KwikPen
- KwikPen tinkama adata (jei nežinote, kokią adatą naudoti, pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu)
- Valymo tamponas, marlė arba medvilninės vatos gumulėlis
- Talpyklė aštrių instrumentų išmetimui arba buitinis konteineris

Pasiruošimas Mounjaro KwikPen injekcijai



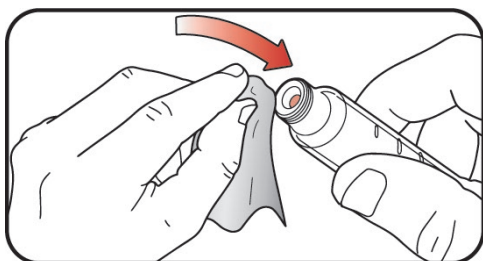
1 veiksmas

- Nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.



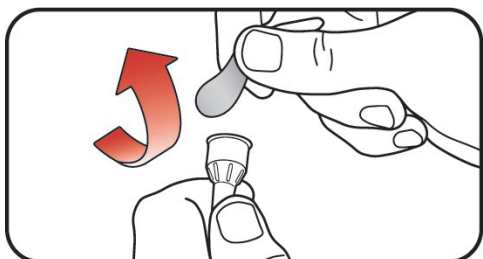
2 veiksmas

- Tiesiai nutraukite švirkštiklio dangtelį.
- Patikrinkite švirkštiklį ir etiketę. Švirkštiklio naudoti **negalima**, jeigu:
 - vaisto pavadinimas arba dozės stiprumas neatitinka nurodytų Jūsų recepte;
 - yra pasibaigęs švirkštiklio galiojimo laikas (EXP) arba atrodo, kad švirkštiklis yra sugadintas;
 - vaistas buvo užšaldytas, tirpale yra dalelių, tirpalas yra drumstas arba pakitusios spalvos. Mounjaro turi būti nuo bespalvio iki šiek tiek gelsvos spalvos.



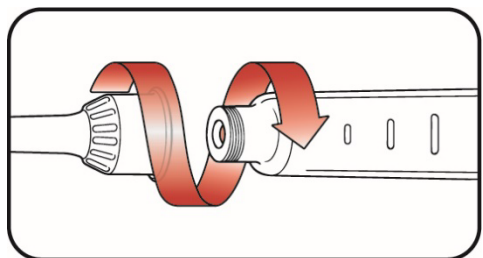
3 veiksmas

- Raudonos spalvos vidinį sandariklį nuvalykite valymo tamponu.



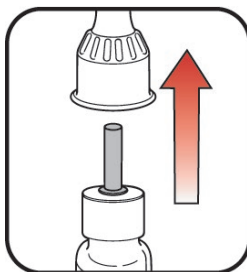
4 veiksmas

- **Paimkite naują švirkštiklio adatą.** Leisdami kiekvieną injekciją, visada naudokite naują adatą, kad išvengtumėte infekcijų ir užsikimšusių adatų.
- Nuplėškite popieriaus lapelį nuo išorinio adatos gaubtelio.

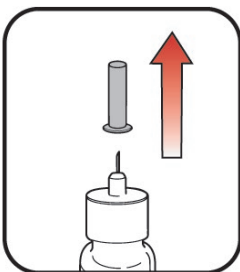


5 veiksmas

- Gaubteliu uždengtą adatą užmaukite tiesiai ant švirkštiklio ir sukite adatą tol, kol ji bus tvirtai uždėta.



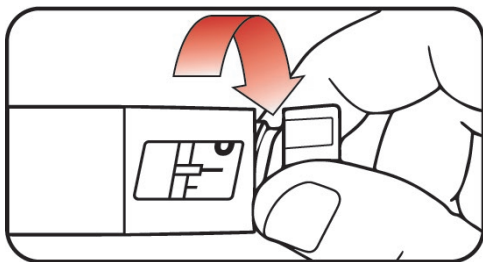
a. Išorinis adatos gaubtelis



b. Vidinis adatos gaubtelis

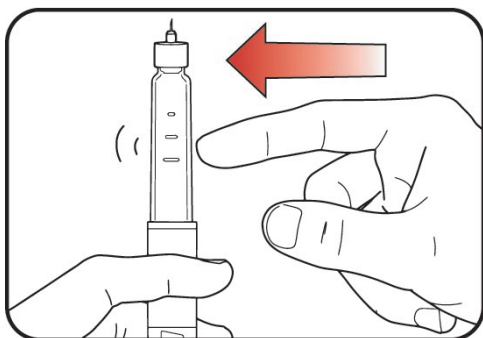
6 veiksmas

- Nuimkite išorinį adatos gaubtelį, Jo neišmeskite. Jis bus naudojamas pakartotinai.
- Nuimkite ir išmeskite vidinį adatos gaubtelį.



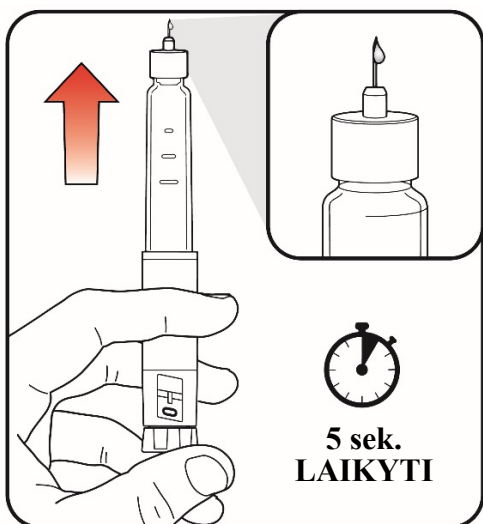
7 veiksmas

- Lėtai sukite dozavimo rankenėlę, kol išgirsite **2 spragtelėjimus** ir dozės langelyje bus matoma ištisinė linija . Tai pradinė padėtis. Ją galima koreguoti, sukant dozavimo rankenėlę į bet kurią pusę, kol pradinės padėties linija atsidurs ties dozės indikatoriumi.



8 veiksmas

- Laikykite švirkštiklį taip, kad adata būtų nukreipta į viršų.
- Švelniai pastuksenkite užtaiso laikiklį, kad oro burbuliukai susikauptų jo viršuje.



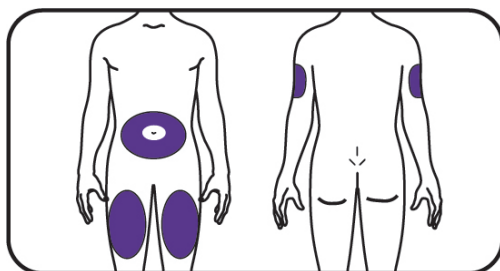
9 veiksmas

- Išstumkite šiek tiek vaisto į orą **spausdami dozavimo rankenėlę**, kol ji nustos judėti, tada **laikydami dozavimo rankenėlę, lėtai suskaičiuokite iki 5**. Dozės langelyje turi būti matoma  piktograma. **Neleiskite** į savo kūną.

Užtaisant, iš užtaiso pašalinamas oras ir įsitikinama, kad švirkštiklis tinkamai veikia. Švirkštiklis yra paruoštas, kai iš švirkštiklio adatos galiuko išbėga nedidelis vaisto kiekis.

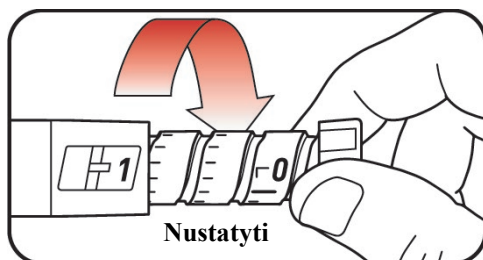
- Jeigu vaisto nematote, pakartokite **7-9 veiksmus**, bet ne daugiau kaip 2 papildomus kartus.
- Jeigu vis dar nematote vaisto, pakeiskite adatą ir pakartokite užtaisymo **7-9 veiksmus**, bet ne daugiau kaip 2 papildomus kartus.
- Jei vis tiek nematote vaisto, kreipkitės į vietinę **Lilly** atstovybę adresu, kuris nurodytas pakuotės lapelyje (informacijoje pacientui).

Mounjaro KwikPen suleidimas

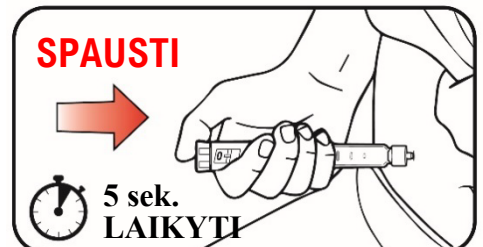
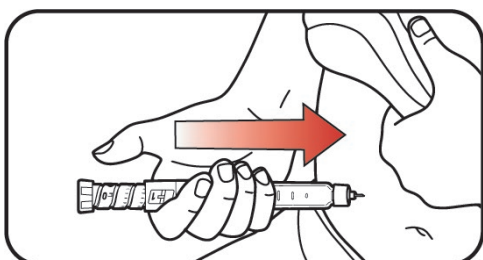


a. Priekis

b. Nugara



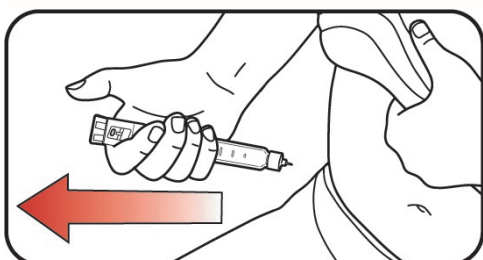
Nustatyti



SPAUSTI



5 sek.
LAIKYTI



10 veiksmas

- Pasirinkite injekcijos vietą.
 - Galite susileisti arba kitas asmuo gali suleisti vaistą į šlaunį arba pilvą ne arčiau kaip 5 cm atstumu nuo bambos.
 - Kitas asmuo gali suleisti vaistą nugarinėje žasto pusėje.
- Kiekvieną savaitę **keiskite** injekcijos vietą. Galite leisti į tą pačią kūno dalį, tačiau toje vietoje būtinai pasirinkite kitą injekcijos vietą.

11 veiksmas

- Lėtai sukite dozavimo rankenėlę, kol ji nustos judėti ir dozės langelyje bus matoma **1** piktograma. **1** piktograma atitinka visą dozę.

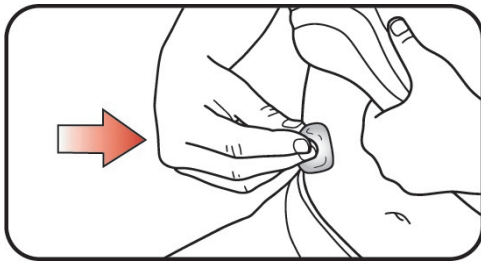
12 veiksmas

- Įdurkite adatą į odą.
- Suleiskite vaistą **spausdami dozavimo rankenėlę**, kol ji nustos judėti, tada **laikydami dozavimo rankenėlę, lėtai suskaičiuokite iki 5**. Prieš ištraukiant adatą, dozės langelyje turi būti matoma **0** piktograma.

13 veiksmas

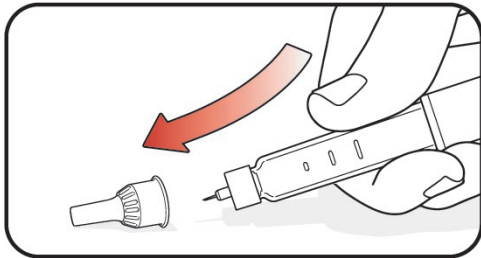
- Ištraukite adatą iš odos. Vaisto lašas ant adatos galiuko yra normalu. Tai neturi įtakos dozei.
- Įsitikinkite, kad dozės langelyje yra matoma **0** piktograma.
Jeigu dozės langelyje yra matoma **0** piktograma, buvo suleista visa dozė.
Jeigu dozės langelyje nesimato **0** piktogramos, įdurkite adatą į odą dar kartą ir baikite injekciją. Dozės **negalima** nustatinėti iš naujo.
Jei vis dar galvojate, kad nebuvo suleista visa dozė, **negalima** pradėti iš naujo ir pakartoti injekcijos. Daugiau informacijos žr. skyreliuose „Mounjaro KwikPen laikymas“ ir „Dažnai užduodami klausimai“.

Po Mounjaro KwikPen injekcijos



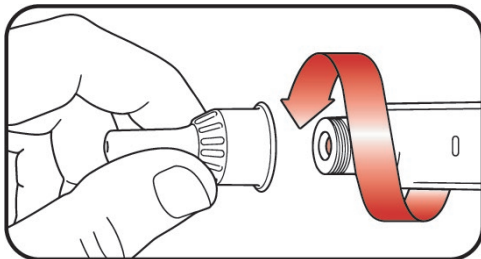
14 veiksmas

- Jeigu ištraukus adatą iš odos pasirodo kraujo, injekcijos vietą švelniai prispauskite marlės gabalėliu arba medvilninės vatos gumulėliu. Injekcijos vietos **negalima** trinti.



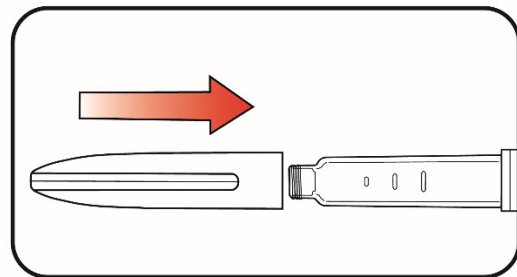
15 veiksmas

- Atsargiai uždėkite išorinį adatos gaubtelį.



16 veiksmas

- Nusukite gaubteliu uždengtą adatą ir įdėkite ją į aštrių daiktų išmetimo talpyklę (žr. skyrelį „Mounjaro KwikPen ir švirkštiklio adatų išmetimas“). **Negalima** laikyti švirkštiklio su uždėta adata, kad nepratekėtų vaisto, neužsikimštų adata ir į švirkštiklį nepatektų oro.



17 veiksmas

- Vėl uždėkite švirkštiklio dangtelį. **Negalima** laikyti švirkštiklio neuždėjus švirkštiklio dangtelio.

Mounjaro KwikPen laikymas

Nenaudoti švirkštikliai

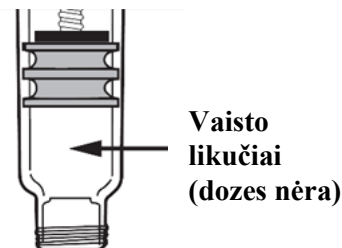
- **Nenaudotus švirkštiklius** reikia laikyti **šaldytuve** nuo 2°C iki 8°C temperatūroje.
- Nenaudotus švirkštiklius galima naudoti iki etiketėje nurodytos tinkamumo datos, jei švirkštiklis buvo laikomas šaldytuve.
- Švirkštiklio **negalima** užšaldyti. Jeigu švirkštiklis buvo užšaldytas, jį reikia išmesti.

Naudoti švirkštikliai

- **Naudotą švirkštiklį** po injekcijos galima laikyti žemesnėje kaip 30°C **kambario temperatūroje**.
- Švirkštiklį ir adatas laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Praėjus 30 dienų po pirmojo vartojimo, švirkštiklį išmeskite, net jei švirkštiklyje liko vaisto.
- Suleidę 4 kas savaitę dozes, švirkštiklį išmeskite. Bandant suleisti bet kokią vaisto likutį, dozė gali būti nepilna, net jei švirkštiklyje vis dar yra vaisto.

Vaisto likučiai

- Kai baigsite suleisti **ketvirtąją injekciją**, matysite šiek tiek vaistų likučių ir tai yra normalu. Toks vaisto likutis užtikrina tinkamą švirkštiklio veikimą.
 - Išmeskite švirkštiklį.
 - Nors švirkštiklyje dar yra likę vaisto, **nebandykite** suleisti vaisto likučių. Bandant suleisti vaisto likučius, gali būti suleista nepilna dozė



Mounjaro KwikPen ir švirkštiklio adatų išmetimas

- Panaudotas švirkštiklio adatas išmeskite į dūriams atsparią atliekų ar kieto plastiko talpyklę su saugiu dangčiu.
- Švirkštiklio adatų **negalima** išmesti paprastai su buitinėmis atliekomis.
- Naudotą švirkštiklį išmeskite taip, kaip nurodė Jūsų sveikatos priežiūros specialistas.
- Kaip tinkamai išmesti aštrių atliekų talpyklę, klauskite savo sveikatos priežiūros specialisto.
- Panaudotos aštrių atliekų išmetimo talpyklės **negalima** perdirbti.

Dažnai užduodami klausimai

- Jeigu negalite nuimti švirkštiklio dangtelio, atsargiai pasukiokite dangtelį pirmyn ir atgal, tada tiesiai nutraukite dangtelį.
- Jeigu negalite pasukti dozavimo rankenėlės taip, kad dozavimo langelyje matytųsi **1**:
 - išmeskite švirkštiklį kartu su nesuvaldytu vaistu. Gali būti, kad švirkštiklyje yra likę per mažai vaisto, kad būtų galima suleisti visą dozę. **Nebandykite** suleisti vaisto likučių.
- Jeigu sunku paspausti dozavimo rankenėlę:
 - spauskite dozės rankenėlę lėčiau – tai gali palengvinti vaisto suleidimą;
 - gali būti užsikimšusi adata. Paimkite naują adatą ir užtaisykite švirkštiklį;
 - į švirkštiklį galėjo pakliūti dulkių, maisto arba skysčių. Švirkštiklį išmeskite ir paimkite naują švirkštiklį.
- Jeigu kiltų daugiau papildomų klausimų arba problemų dėl Mounjaro KwikPen, tuometkreipkitės į **Lilly** arba savo gydytoją, slaugytoją ar vaistininką.

Vaisto kalendorius

Mounjaro KwikPen suleiskite 1 kartą per savaitę.

Savo savaitės dozę suleidžiu toliau nurodytomis datomis.

Užrašykite savaitės dieną, kurią pasirinkote suleisti injekciją. Kiekvieną savaitę leiskite šią dieną (pavyzdžiui, pirmadienį).

(diena/mėnuo) (diena/mėnuo) (diena/mėnuo) (diena/mėnuo)

--

--	--	--	--

Paskutinį kartą peržiūrėta