

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 2,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Mounjaro 5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Mounjaro 7,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Mounjaro 10 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Mounjaro 12,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Mounjaro 15 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Mounjaro 2,5 mg šķīdums injekcijām flakonā
Mounjaro 5 mg šķīdums injekcijām flakonā
Mounjaro 7,5 mg šķīdums injekcijām flakonā
Mounjaro 10 mg šķīdums injekcijām flakonā
Mounjaro 12,5 mg šķīdums injekcijām flakonā
Mounjaro 15 mg šķīdums injekcijām flakonā
Mounjaro 2,5 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Mounjaro 5 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Mounjaro 7,5 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Mounjaro 10 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Mounjaro 12,5 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Mounjaro 15 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Pildspalvveida pilnšļirce, viena deva

Mounjaro 2,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Katrā pildspalvveida pilnšļircē (0,5 ml šķīduma) ir 2,5 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (5 mg/ml).

Mounjaro 5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Katrā pildspalvveida pilnšļircē (0,5 ml šķīduma) ir 5 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (10 mg/ml).

Mounjaro 7,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Katrā pildspalvveida pilnšļircē (0,5 ml šķīduma) ir 7,5 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (15 mg/ml).

Mounjaro 10 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Katrā pildspalvveida pilnšļircē (0,5 ml šķīduma) ir 10 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (20 mg/ml).

Mounjaro 12,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Katrā pildspalvveida pilnšļircē (0,5 ml šķīduma) ir 12,5 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (25 mg/ml).

Mounjaro 15 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Katrā pildspalvveida pilnšļircē (0,5 ml šķīduma) ir 15 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (30 mg/ml).

Flakons, viena deva

Mounjaro 2,5 mg šķīdums injekcijām flakonā
Katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 2,5 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (5 mg/ml).

Mounjaro 5 mg šķīdums injekcijām flakonā
Katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 5 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (10 mg/ml).

Mounjaro 7,5 mg šķīdums injekcijām flakonā

Katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 7,5 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (15 mg/ml).

Mounjaro 10 mg šķīdums injekcijām flakonā

Katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 10 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (20 mg/ml).

Mounjaro 12,5 mg šķīdums injekcijām flakonā

Katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 12,5 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (25 mg/ml).

Mounjaro 15 mg šķīdums injekcijām flakonā

Katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 15 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (30 mg/ml).

KwikPen pildspalvveida pilnšļirce, daudzdevu

Mounjaro 2,5 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra deva satur 2,5 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) 0,6 ml šķīduma. Katrā daudzdevu pildspalvveida pilnšļircē ir 10 mg tirzepatīda 2,4 ml šķīduma (4,17 mg/ml). Ar katru pildspalvveida šļirci var ievadīt četras 2,5 mg devas.

Mounjaro 5 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra deva satur 5 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) 0,6 ml šķīduma. Katrā daudzdevu pildspalvveida pilnšļircē ir 20 mg tirzepatīda 2,4 ml šķīduma (8,33 mg/ml). Ar katru pildspalvveida šļirci var ievadīt četras 5 mg devas.

Mounjaro 7,5 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra deva satur 7,5 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) 0,6 ml šķīduma. Katrā daudzdevu pildspalvveida pilnšļircē ir 30 mg tirzepatīda 2,4 ml šķīduma (12,5 mg/ml). Ar katru pildspalvveida šļirci var ievadīt četras 7,5 mg devas.

Mounjaro 10 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra deva satur 10 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) 0,6 ml šķīduma. Katrā daudzdevu pildspalvveida pilnšļircē ir 40 mg tirzepatīda 2,4 ml šķīduma (16,7 mg/ml). Ar katru pildspalvveida šļirci var ievadīt četras 10 mg devas.

Mounjaro 12,5 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra deva satur 12,5 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) 0,6 ml šķīduma. Katrā daudzdevu pildspalvveida pilnšļircē ir 50 mg tirzepatīda 2,4 ml šķīduma (20,8 mg/ml). Ar katru pildspalvveida šļirci var ievadīt četras 12,5 mg devas.

Mounjaro 15 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Katra deva satur 15 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) 0,6 ml šķīduma. Katrā daudzdevu pildspalvveida pilnšļircē ir 60 mg tirzepatīda 2,4 ml šķīduma (25 mg/ml). Ar katru pildspalvveida šļirci var ievadīt četras 15 mg devas.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcija).

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

2. tipa cukura diabēts

Mounjaro ir paredzēts pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 10 gadu vecuma nepietiekami kontrolēta 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai papildus diētai un fiziskām aktivitātēm

- monoterapijā, ja nepanesamības vai kontrindikāciju dēļ metformīns tiek uzskatīts par nepiemērotu;
- papildus citām cukura diabēta ārstēšanai lietotām zālēm.

Informāciju par pētījuma rezultātiem attiecībā uz kombinācijām, ietekmi uz glikēmijas kontroli un pētītajām populācijām skatīt 4.4., 4.5. un 5.1. apakšpunktā.

Ķermeņa masas kontrole

Mounjaro papildus diētai ar samazinātu kaloriju daudzumu un palielinātai fiziskajai aktivitātei ir paredzēts ķermeņa masas kontrolei, tai skaitā ķermeņa masas samazināšanai un ķermeņa masas uzturēšanai, pieaugušajiem ar sākotnējo ķermeņa masas indeksu (KMI)

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (aptaukošanās) vai
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ līdz $< 30 \text{ kg/m}^2$ (palielināta ķermeņa masa) un vismaz vienu ar ķermeņa masu saistītu blakusslimību (piemēram, hipertensija, dislipidēmija, obstruktīva miega apnoja, kardiovaskulāra slimība, prediabēts vai 2. tipa cukura diabēts).

Pētījumu rezultātus saistībā ar obstruktīvu miega apnoju (*obstructive sleep apnoea, OSA*) un sirds mazspēju ar saglabājušos izsviedes frakciju (HFpEF) skatīt 5.1. apakšpunktā.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Tirzepatīda sākumdeva ir 2,5 mg vienreiz nedēļā. Pēc 4 nedēļām deva jāpalielina līdz 5 mg vienreiz nedēļā. Ja nepieciešams, pēc tam, kad vismaz 4 nedēļas lietota pašreizējā deva, to var palielināt par 2,5 mg.

Pieaugušie

Ieteicamās uzturošās devas ir 5 mg, 10 mg, un 15 mg.

Maksimālā deva ir 15 mg vienreiz nedēļā.

Pediatriskā populācija no 10 gadu vecuma (2. tipa cukura diabēta ārstēšanai)

Ieteicamās uzturošās devas ir 5 mg un 10 mg.

Maksimālā deva ir 10 mg vienreiz nedēļā.

Kombinēta terapija

Ja tirzepatīds tiek pievienots jau lietotam metformīnam un/vai nātrija-glikozes ko-transportproteīna 2 inhibitoram (SGLT2i), var turpināt lietot jau lietoto metformīna un/vai SGLT2i devu.

Ja tirzepatīds tiek pievienots jau esošai terapijai ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu un/vai insulīnu, lai pazeminātu hipoglikēmijas risku, var apsvērt sulfonilurīnvielas atvasinājuma vai insulīna devas samazināšanu. Lai korigētu sulfonilurīnvielas atvasinājuma un insulīna devu, jāveic glikozes līmeņa asinīs paškontrolē. Insulīna devu ieteicams samazināt pakāpeniski (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Izlaistas devas

Ja deva ir izlaista, tā jālieto pēc iespējas drīzāk 4 dienu laikā pēc izlaistās devas. Ja ir pagājušas vairāk nekā 4 dienas, izlaistā deva nav jālieto, bet jālieto nākamā deva plānotajā dienā. Jebkurā gadījumā pacienti pēc tam var atsākt regulāru zāļu lietošanu vienreiz nedēļā.

Dozēšanas shēmas maiņa

Ja nepieciešams, var mainīt nedēļas dienu, kurā tiek ievadītas zāles, ja vien starplaiks starp divām devām ir vismaz 3 dienas.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki, dzimums, rase, etniskā piederība vai ķermeņa masa

Atbilstoši vecumam, dzimumam, rasei, etniskai piederībai vai ķermeņa masai deva nav jāpielāgo (skatīt 5.1. un 5.2. apakšpunktu). Par pacientiem vecumā ≥ 85 gadiem pieejamie dati ir ļoti ierobežoti.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem, kuriem ir nieru darbības traucējumi, tai skaitā nieru slimība terminālā stadijā (NSTS), deva nav jāpielāgo. Pieredze par tizrēpatīda lietošanu pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem un NSTS ir ierobežota. Ārstējot šos pacientus ar tizrēpatīdu, jāievēro piesardzība (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem deva nav jāpielāgo. Pieredze par tizrēpatīda lietošanu pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem ir ierobežota. Ārstējot šos pacientus ar tizrēpatīdu, jāievēro piesardzība (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Bērniem un pusaudžiem vecumā no 10 līdz < 18 gadiem deva, pamatojoties uz vecumu, dzimumu, rases un etnisko piederību vai ķermeņa masu, nav jāpielāgo. Dati par bērniem un pusaudžiem ar 2. tipa cukura diabētu, kuru ķermeņa masa ir < 50 kg vai KMI , uzsākot ārstēšanu, ir mazāks par 85. procentili, nav pieejami. Bērniem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 60 kg, ieteicams ievērot piesardzību, palielinot devu līdz 10 mg, jo drošuma dati ir ierobežoti.

Tizrēpatīda drošums un efektivitāte, lietojot bērniem līdz 10 gadu vecumam 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai un bērniem līdz 18 gadu vecumam ķermeņa masas kontrolei, nav pierādīta.

Lietošanas veids

Mounjaro jāinjicē subkutāni vēderā, augšstilbā vai arī cita persona šīs zāles injicē augšdelma mugurējā daļā.

Devu var ievadīt jebkurā dienas laikā neatkarīgi no ēdienreizēm.

Katra deva jāinjicē citā vietā. Ja pacients injicē arī insulīnu, Mounjaro viņam jāinjicē citā vietā.

Pacientiem un viņu aprūpētājiem jāiesaka pirms zāļu lietošanas rūpīgi izlasīt lietošanas instrukcijā ietvertos norādījumus par lietošanu. Pediatriskiem pacientiem injekcijas var izdarīt aprūpētājs vai zāles var sev injicēt pats pacients, ja veselības aprūpes speciālists uzskata, ka tas ir piemēroti.

Pirms Mounjaro KwikPen lietošanas rūpīgi jāizlasa tā lietošanas instrukcija.

Flakons

Pirms Mounjaro lietošanas pacienti un viņu aprūpētāji jāapmāca veikt subkutānas injekcijas.

Sīkāku informāciju pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Akūts pankreatīts

Tirzepatīds nav pētīts pacientiem, kuriem anamnēzē ir pankreatīts, un šiem pacientiem tas jālieto piesardzīgi.

Ziņots par akūtu pankreatītu ar tirzepatīdu ārstētiem pacientiem.

Pacienti jāinformē par akūta pankreatīta simptomiem. Ja ir aizdomas par pankreatītu, tirzepatīda lietošana ir jāpārtrauc. Ja pankreatīta diagnoze tiek apstiprināta, tirzepatīda lietošanu nedrīkst atsākt. Ja nav citu akūta pankreatīta pazīmju un simptomu, tikai aizkuņģa dziedzera enzīmu līmeņa paaugstināšanās neliecina par akūtu pankreatītu (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Hipoglikēmija

Pacientiem, kuri tirzepatīdu saņem kombinācijā ar insulīna sekrēciju veicinošu līdzekli (piemēram, sulfonilurīnvielas atvasinājumu) vai insulīnu, var būt paaugstināts hipoglikēmijas risks.

Hipoglikēmijas risku var pazemināt, samazinot insulīna sekrēciju veicinošā līdzekļa vai insulīna devu (skatīt 4.2. un 4.8. apakšpunktu).

Ietekme uz kuņģa-zarnu traktu

Tirzepatīda lietošana ir bijusi saistīta ar kuņģa-zarnu trakta blakusparādībām, pie kurām pieder slikta dūša, vemšana un caureja (skatīt 4.8. apakšpunktu). Šīs nevēlamās blakusparādības var izraisīt dehidratāciju, kas, savukārt, var izraisīt nieru darbības pasliktināšanos, tai skaitā akūtu nieru mazspēju. Ar tirzepatīdu ārstētie pacienti jāinformē par iespējamo dehidratācijas risku kuņģa-zarnu trakta nevēlamo blakusparādību dēļ, un jāveic piesardzības pasākumi, lai izvairītos no šķidruma zuduma un elektrolītu līdzsvara traucējumiem. Tas īpaši jāņem vērā gados vecākiem cilvēkiem, kuriem var būt lielāka nosliece uz šādām komplikācijām.

Smaga kuņģa un zarnu trakta slimība

Tirzepatīds nav pētīts pacientiem, kuriem ir smaga kuņģa un zarnu trakta slimība, tai skaitā smaga gastroparēze, un šiem pacientiem tas jālieto piesardzīgi.

Diabētiska retinopātija

Tirzepatīds nav pētīts pacientiem, kuriem ir neproliferatīva diabētiska retinopātija, kuras dēļ nepieciešama akūta terapija, proliferatīva diabētiska retinopātija vai diabētiska makulas tūska, un šiem pacientiem tas jālieto piesardzīgi, veicot atbilstošu kontroli.

Aspirācija saistībā ar vispārējo anestēziju vai dziļu sedāciju

Ir ziņots par plaušu aspirācijas gadījumiem pacientiem, kuri saņem GLP- 1 receptoru agonistus un kuriem veic vispārējo anestēziju vai dziļu sedāciju. Tāpēc pirms procedūru veikšanas ar vispārējo anestēziju vai dziļu sedāciju jāņem vērā lielāks kuņģa satura atlikuma risks, ko izraisa aizkavēta kuņģa iztukšošana (skatīt 4.8 apakšpunktu).

Nātrijs daudzums

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Benzilspirts

Šīs zāles satur 5,4 mg benzilspirta katrā Mounjaro KwikPen 0,6 ml devā.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tirzepatīds aizkavē kuņģa iztukšošanos un līdz ar to spēj ietekmēt vienlaicīgi iekšķīgi lietoto zāļu uzsūkšanās ātrumu. Šī ietekme, kuras rezultātā pazeminās $C_{\max}$ un paildzinās $t_{\max}$, visizteiktākā ir tirzepatīda terapijas uzsākšanas laikā.

Pamatojoties uz pētījuma rezultātiem par paracetamolu, kas tika izmantots kā zāļu modelis, lai novērtētu tirzepatīda ietekmi uz kuņģa iztukšošanos, paredzams, ka devas pielāgošana lielākajai daļai vienlaicīgi iekšķīgi lietoto zāļu nebūs nepieciešama. Taču ieteicams kontrolēt pacientus, kuri iekšķīgi lieto zāles ar šauru terapeitisko indeksu (piemēram, varfarīnu, digoksīnu), īpaši uzsākot tirzepatīda terapiju un pēc devas palielināšanas. Aizkavētas ietekmes risks jāapsver arī iekšķīgi lietojamām zālēm, kurām svarīga ir ātra iedarbība.

Paracetamols

Pēc vienreizējas tirzepatīda 5 mg devas lietošanas paracetamola maksimālā koncentrācija plazmā ($C_{\max}$) pazeminājās par 50 %, un ($t_{\max}$) mediāna bija par 1 stundu ilgāka. Tirzepatīda ietekme uz paracetamola uzsūkšanos pēc iekšķīgas lietošanas ir atkarīga no devas un laika. Lietojot mazas devas (0,5 mg un 1,5 mg), paracetamola iedarbība mainījās tikai nedaudz. Pēc tam, kad vienreiz nedēļā bija lietotas četras devas pēc kārtas (5/5/8/10 mg), netika novērota ietekme uz paracetamola $C_{\max}$ un $t_{\max}$. Ietekme uz kopējo iedarbību (AUC) netika konstatēta. Netika konstatēta ietekme uz kopējo iedarbību (AUC). Lietojot kopā ar tirzepatīdu, paracetamola deva nav jāpielāgo.

Perorālie kontracepcijas līdzekļi

Kombinētās perorālās kontracepcijas (0,035 mg etinilestradiola un 0,25 mg norgestimāta, kas ir norelgestromīna priekšzāles) lietošana kopā ar vienu tirzepatīda devu (5 mg) izraisīja perorālā kontracepcijas līdzekļa $C_{\max}$ un laukuma zem līknes (AUC) samazināšanos. Etinilestradiola $C_{\max}$ pazeminājās par 59 %, un AUC samazinājās par 20 %, $t_{\max}$ bija par 4 stundām ilgāks. Norelgestromīna $C_{\max}$ pazeminājās par 55 %, un AUC samazinājās par 23 %, $t_{\max}$ bija par 4,5 stundām ilgāks. Norgestimāta $C_{\max}$ pazeminājās par 66 %, un AUC samazinājās par 20 %, $t_{\max}$ bija par 2,5 stundām ilgāks. Šī kopējās iedarbības samazināšanās pēc vienas tirzepatīda devas lietošanas netiek uzskatīta par klīniski nozīmīgu. Perorālo kontracepcijas līdzekļu deva nav jāpielāgo.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes ar reproduktīvo potenciālu

Sievietēm ar reproduktīvo potenciālu tirzepatīda terapijas laikā ieteicams izmantot kontracepciju.

Grūtniecība

Datu par tirzepatīda lietošanu grūtniecēm nav vai tie ir ierobežoti. Dzīvniekiem veiktie pētījumi liecināja par reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Tirzepatīdu nav ieteicams lietot grūtniecības laikā un sievietēm reproduktīvā vecumā, kuras nelieto kontracepciju. Ja paciente plāno grūtniecību vai ja viņai ir iestājusies grūtniecība, tirzepatīda lietošana jāpārtrauc. Tirzepatīda lietošana jāpārtrauc vismaz 1 mēnesi pirms plānotās grūtniecības ilgā eliminācijas pusperioda dēļ (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Pēc vienas 5 mg devas tirzepatīda koncentrācija mātes pienā bija nenosakāma vai ļoti zema, salīdzinot ar koncentrāciju plazmā. Tā kā tirzepatīds ir aminoskābju ķēde, sagaidāms, ka jebkāds neliels daudzums mātes pienā būs sadalījies un ar krūti barots zīdains to perorāli neabsorbēs neskartu zāļu veidā. Nav zināms, vai tirzepatīda izraisītais samazinātais mātes uztura patēriņš ietekmē mātes piena uzturvielu sastāvu vai saturu. Kopumā var apsvērt tirzepatīda lietošanu barošanas ar krūti laikā.

Fertilitāte

Tirzepatīda ietekme uz cilvēka fertilitāti nav zināma.

Dzīvniekiem ar tirzepatīdu veiktie pētījumi neliecina par tiešu nelabvēlīgu ietekmi uz fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Tirzepatīds neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Ja tirzepatīds tiek lietots kombinācijā ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu, pacientiem jāiesaka ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas transportlīdzekļa vadīšanas un mehānismu apkalpošanas laikā (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

13 pabeigtos 3. fāzes pētījumos 8522 pieauguši pacienti lietoja tirzepatīdu monoterapijā vai kombinācijā ar citām glikozes līmeni pazeminošām zālēm. Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija kuņģa un zarnu trakta traucējumi, un tie vairumā gadījumu bijuši viegli vai vidēji smagi. Sliktas dūšas, vemšanas un caurejas sastopamība bija lielāka devas palielināšanas periodā un laika gaitā samazinājās. (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Turpmāk klīniskos pētījumos novērotās saistītās nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas atbilstoši orgānu sistēmu grupai un sastopamības samazināšanās secībā (ļoti bieži: $\geq 1/10$; bieži: $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$; retāk: $\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$; reti: $\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$; ļoti reti: $< 1/10\,000$). Katrā sastopamības grupā nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas to biežuma samazināšanās secībā.

1. tabula. Nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti
Imūnās sistēmas traucējumi		Paaugstinātas jutības reakcijas		Anafilaktiska reakcija [#] , angioedēma [#]
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Hipoglikēmija, ^{1*} lietojot kopā ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu	Hipoglikēmija, ^{1*} lietojot kopā ar metformīnu un SGLT2i, samazināta ēstgriba ¹	Hipoglikēmija, ¹ * lietojot kopā ar metformīnu ⁶ , samazināta ķermeņa masa ¹	
Nervu sistēmas traucējumi		Reibonis ²	Disgeizija, dizestēzija	
Asinsvadu sistēmas traucējumi		Hipotensija ²		

Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša, caureja, vemšana ³ , sāpes vēderā ³ , aizcietējums ⁴	Dispepsija, vēdera apjoma palielināšanās, atraugas, meteorisms, gastroezofageālā atvēršanas slimība	Holelitiāze, holecistīts, akūts pankreatīts, aizkavēta kuņģa iztukšošana	
Ādas un zemādas audu bojājumi		Matu izkrišana ²		
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Nogurums [†] , reakcijas injekcijas vietā	Sāpes injekcijas vietā	
Izmeklējumi		Paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts lipāzes līmenis, paaugstināts amilāzes līmenis, paaugstināts kalcitonīna līmenis asinīs ⁵		

[#]No pēcreģistrācijas ziņojumiem.

^{*}Hipoglikēmijas definīcija ir sniegta turpmāk.

[†]Nogurums ietver šādus terminus: nogurums, astēnija, vājums un letarģija.

¹Nevēlamā blakusparādība, kas novērota tikai pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu (2TCD).

²Nevēlamā blakusparādība, kas novērota galvenokārt pacientiem ar palielinātu ķermeņa masu vai aptaukošanos vienlaikus ar 2TCD vai bez tā.

³Biežums ķermeņa masas, OSA, HFpEF kontroles, un 2TCD pētījumos bērniem bija "ļoti bieži: un 2TCD pētījumos pieaugušajiem – "bieži".

⁴Biežums ķermeņa masas, OSA un HFpEF kontroles pētījumos bija "ļoti bieži" un 2TCD pētījumos pieaugušajiem un bērniem - "bieži".

⁵Biežums ķermeņa masas kontroles un HFpEF pētījumos bija "bieži", 2TCD un OSA pētījumos pieaugušajiem bija "retāk" un 2TCD pediatrikajos pētījumos bija "ļoti reti".

⁶Biežums 2TCD pediatrikajos pētījumos bija "bieži".

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Paaugstinātas jutības reakcijas

Apvienotos placebo kontrolētos pētījumos par 2TCD ārstēšanu, apvienotos placebo kontrolētos pētījumos par ķermeņa masas kontroli, apvienotos placebo kontrolētos pētījumos par OSA ārstēšanu un placebo kontrolētā pētījumā par HFpEF ārstēšanu pēc tirzepatīda lietošanas ir ziņots par paaugstinātas jutības reakcijām (piemēram, nātreni, ekzēmu, izsitumiem, dermatītu), kas dažkārt ir bijušas smagas. Ziņots, ka paaugstinātas jutības reakcijas ir bijušas attiecīgi 3,2 %, 5,0 %, 3,0 % un 4,7 % ar tirzepatīdu ārstēto pacientu salīdzinājumā ar attiecīgi 1,7 %, 3,8 %, 2,1 % un 3,5 % placebo saņēmušo pacientu. Lietojot tirzepatīdu pēcreģistrācijas periodā, saņemti reti ziņojumi par anafilaktiskas reakcijas un angioedēmas gadījumiem.

Hipoglikēmija pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu

2. tipa cukura diabēta pētījumi pieaugušajiem

Klīniski nozīmīga hipoglikēmija (glikozes līmenis asinīs < 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl) vai smaga hipoglikēmija (kuras dēļ nepieciešama citas personas palīdzība)) radās 10-14 % (0,14-0,16 epizodes

pacientgadā) pacientu, kad tirzepatīds tika pievienots sulfonilurīnvielas atvasinājumam, un 14-19 % (0,43-0,64 epizodes pacientgadā) pacientu, kad tirzepatīds tika pievienots bazālam insulīnam.

Klīniski nozīmīgas hipoglikēmijas rādītājs, lietojot tirzepatīdu monoterapijā vai papildus citiem perorāliem pretdiabēta līdzekļiem, bija līdz 0,04 epizodēm pacientgadā (skatīt 1. tabulu un 4.2., 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Trešās fāzes klīniskajos pētījumos 10 (0,2 %) pacienti ziņoja par 12 smagas hipoglikēmijas epizodēm. No šiem 10 pacientiem 5 (0,1 %) lietoja glargīna insulīna vai sulfonilurīnvielas atvasinājuma fona terapiju un katrs ziņoja par 1 epizodi.

Pētījums par ķermeņa masas kontroli

Ziņots, ka placebo kontrolētā 3. fāzes pētījumā par 2TCD slimnieku ķermeņa masas kontroli hipoglikēmija (glikozes līmenis asinīs < 3,0 mmol/l jeb < 54 mg/dl) ir novērota 4,2 % ar tirzepatīdu ārstēto pacientu salīdzinājumā ar 1,3 % placebo saņēmušo pacientu. Šajā pētījumā pacientiem, kuri tirzepatīdu bija lietojuši kombinācijā ar insulīna sekrēciju stimulējošu līdzekli, piemēram, sulfonilurīnvielas atvasinājumu, hipoglikēmija tika novērota biežāk (10,3 %) nekā ar tirzepatīdu ārstētajiem pacientiem, kuri nebija lietojuši sulfonilurīnvielas atvasinājumu (2,1 %). Par smagas hipoglikēmijas gadījumiem nav ziņots.

Gastrointestinālās nevēlamās blakusparādības

Placebo kontrolētos apvienotos 3. fāzes 2TCD pētījumos pieaugušajiem kuņģa un zarnu trakta traucējumu sastopamība, lietojot 5 mg (37,1 %), 10 mg (39,6 %) un 15 mg (43,6 %) tirzepatīda, salīdzinājumā ar placebo (20,4 %) palielinājās no devas atkarīgā veidā. Slikta dūša radās 12,2 %, 15,4 % un 18,3 % pacientu salīdzinājumā ar 4,3 %, un caureja radās 11,8 %, 13,3 % un 16,2 % pacientu salīdzinājumā ar 8,9 %, lietojot attiecīgi 5 mg, 10 mg un 15 mg tirzepatīda vai placebo. Kuņģa – zarnu trakta nevēlamās blakusparādības lielākoties bija vieglas (74 %) vai vidēji smagas (23,3 %). Slikta dūša, vemšanas un caurejas sastopamība devas palielināšanas periodā bija lielāka un laika gaitā mazinājās.

Tirzepatīda 5 mg (3,0 %), 10 mg (5,4 %) un 15 mg (6,6 %) grupās kuņģa un zarnu trakta traucējumu dēļ terapiju pilnībā izbeidza vairāk pacientu nekā placebo grupā (0,4 %).

Placebo kontrolētā 3. fāzes pētījumā par ķermeņa masas kontroli pacientiem bez 2TCD, kuņģa un zarnu trakta traucējumi tirzepatīda 5 mg (55,6 %), 10 mg (60,8 %) un 15 mg (59,2 %) devu grupās radās biežāk salīdzinājumā ar placebo grupu (30,3 %). Tirzepatīda 5 mg, 10 mg un 15 mg devu grupās salīdzinājumā ar placebo slikta dūša radās attiecīgi 24,6 %, 33,3 % un 31,0 % pret 9,5 % pacientu, bet caureja – attiecīgi 18,7 %, 21,2 % un 23,0 % pret 7,3 % pacientu. Kuņģa un zarnu trakta blakusparādības lielākoties bija vieglas (60,8 %) vai vidēji smagas (34,6 %). Slikta dūša, vemšana un caureja bija biežāka devas kāpināšanas periodā, bet ar laiku samazinājās.

Kuņģa un zarnu trakta blakusparādību dēļ tirzepatīda 5 mg (1,9 %), 10 mg (4,4 %) un 15 mg (4,1 %) devu grupās pētāmo zāļu lietošanu pilnībā pārtrauca vairāk pacientu nekā placebo grupā (0,5 %).

Ar žultspūsli saistīti notikumi

Apvienotos placebo kontrolētos 3. fāzes pētījumos par ķermeņa masas kontroli kopējā holecistīta un akūta holecistīta sastopamība bija 0,6 % un 0,2 % attiecīgi ar tirzepatīdu un placebo ārstētiem pacientiem.

Ziņots, ka apvienotos ar placebo kontrolētos 3. fāzes pētījumos par ķermeņa masas kontroli, apvienotos ar placebo kontrolētos 3. fāzes pētījumos par *OSA* ārstēšanu un placebo kontrolētā 3. fāzes pētījumā par HFpEF ārstēšanu akūta žultspūšļa slimība ir bijusi attiecīgi 2,0 %, 0,9 % un 4,4 % ar tirzepatīdu ārstēto pacientu un attiecīgi 1,6 %, 0,9 % un 2,7 % placebo saņēmušo pacientu.

3. fāzes pētījumos par ķermeņa masas kontroli akūto žultspūšļa notikumu biežāka rašanās bija saistīta ar ķermeņa masas samazināšanos.

Imūngenitāte

3. fāzes klīniskajos pētījumos attiecībā uz antivielu pret zālēm (*anti-drug antibodies*, ADA) klātbūtni organismā kopā ir vērtēti 9094 ar tirzepatīdu ārstēti pacienti. Visos šajos pētījumos ārstēšanas periodā zāļu lietošanas dēļ ADA radās 45,1–65,1 % pacientu. 29,8–51,3 % vērtēto pacientu zāļu lietošanas dēļ radušās ADA saglabājās (t. i., ADA organismā bija vismaz 16 nedēļas). Līdz attiecīgi 3 % un 2,3 % pacientu organismā bija neitralizējošas antivielas pret tirzepatīda aktivitāti pret glikozes atkarīgā insulīntropiskā polipeptīda (GIP) un glikagonam līdzīgā peptīda-1 (GLP-1) receptoriem, un līdz attiecīgi 1,2 % un 0,4 % pacientu organismā bija antivielas pret dabisko GIP un dabisko GLP-1.

Pierādījumi par tirzepatīda farmakokinētiskā profila izmaiņām vai ietekmi uz efektivitāti, kas saistīta ar ADA vai neitralizējošo antivielu rašanos, nav iegūti.

Sirdsdarbības ātrums

Placebo kontrolētos apvienotos 3. fāzes 2TCD pētījumos pieaugušu pacientu ārstēšana ar jebkurām tirzepatīda devām izraisīja maksimālā vidējā sirdsdarbības ātruma palielināšanos par 3-5 sitieniem minūtē. Maksimālais vidējais sirdsdarbības ātruma pieaugums ar placebo ārstētiem pacientiem bija 1 sitiens minūtē.

Tādu pacientu procentuālais daudzums, kuriem sākotnējās sirdsdarbības ātruma izmaiņas 2 vai vairāk vizītēs pēc kārtas bija izmainīties par > 20 sitieniem minūtē, bija 2,1 %, 3,8 % un 2,9 %, lietojot attiecīgi 5 mg, 10 mg un 15 mg tirzepatīda, salīdzinot ar 2,1 % placebo lietotāju vidū.

Lietojojot tirzepatīdu, tika novērota neliela vidējā PR intervāla palielināšanās salīdzinājumā ar placebo (vidējais palielinājums par 1,4-3,2 ms un vidējais samazinājums par 1,4 ms). Aritmijas un sirds impulsu pārvades traucējumu sastopamības atšķirības saistībā ar terapiju, lietojot 5 mg, 10 mg, 15 mg tirzepatīda un placebo, netika konstatētas (attiecīgi 3,8 %, 2,1 %, 3,7 % un 3 %).

Apvienotos placebo kontrolētos 3. fāzes pētījumos par ķermeņa masas kontroli, apvienotos placebo kontrolētos 3. fāzes pētījumos par *OSA* ārstēšanu un placebo kontrolētā 3. fāzes pētījumā par HFpEF ārstēšanu tirzepatīda terapija izraisīja sirdsdarbības ātruma palielināšanos vidēji par attiecīgi 3, 2 un 3 sitieniem minūtē. Placebo saņēmušo pacientu sirdsdarbības ātrums palielinājās vidēji par attiecīgi < 1, < 1 un 1 sitieniem minūtē.

Placebo kontrolētā pētījumā par ķermeņa masas kontroli pacientiem, kuriem nebija 2TCD, tādu pacientu procentuālais daudzums, kuriem divās vai vairāk secīgās vizītēs sirdsdarbības ātrums bija palielinājies par > 20 sitieniem minūtē salīdzinājumā ar sākotnējo rādītāju, tirzepatīda 5 mg, 10 mg un 15 mg devu grupās bija attiecīgi 2,4 %, 4,9 % un 6,3 %, bet placebo grupā – 1,2 %. Gan tirzepatīda, gan placebo grupās tika novērota neliela vidējā PR intervāla palielināšanās (vidējais palielinājums bija attiecīgi 0,3-1,4 ms un 0,5 ms). Terapijas laikā radušos aritmijas un sirds vadīšanas traucējumu epizožu biežums tirzepatīda 5 mg, 10 mg un 15 mg devu grupās un placebo grupā neatšķīrās (attiecīgi 3,7 %, 3,3 %, 3,3 % un 3,6 %).

Reakcijas injekcijas vietā

Apvienotos placebo kontrolētos 3. fāzes pētījumos par 2TCD ārstēšanu, apvienotos placebo kontrolētos 3. fāzes pētījumos par ķermeņa masas kontroli, apvienotos placebo kontrolētos 3. fāzes pētījumos par OSA ārstēšanu un placebo kontrolētā 3. fāzes pētījumā par HFpEF ārstēšanu reakcijas injekcijas vietā pēc tirzepatīda lietošanas radās biežāk (attiecīgi 3,2 %, 8,0 %, 8,2 % un 6,0 % pacientu) nekā pēc placebo lietošanas (attiecīgi 0,4 %, 1,8 %, 2,6 % un 1,6 % pacientu).

Kopumā 3. fāzes pētījumos visbiežākās pazīmes un simptomi, kas liecināja par reakcijām injekcijas vietā, bija apsārtums un nieze. Reakciju injekcijas vietā maksimālā smaguma pakāpe pacientiem bija vieglas reakcijas (91 %) vai vidēji smagas reakcijas (9 %). Reakcijas injekcijas vietā nebija būtiskas.

Aizkuņģa dziedzera enzīmi

Apvienotos, placebo kontrolētos 3. fāzes 2TCD pētījumos pieaugušu pacientu ārstēšana ar jebkurām tirzepatīda devām izraisīja aizkuņģa dziedzera amilāzes līmeņa paaugstināšanos vidēji par 33-38 % un lipāzes līmeņa paaugstināšanos vidēji par 31-42 % salīdzinājumā ar sākotnējām vērtībām. Ar placebo ārstētiem pacientiem, salīdzinot ar sākotnējo vērtību, amilāzes līmenis paaugstinājās par 4 %, bet lipāzes līmeņa izmaiņas netika konstatētas.

Apvienotos placebo kontrolētos 3. fāzes pētījumos par ķermeņa masas kontroli, apvienotos placebo kontrolētos 3. fāzes pētījumos par OSA ārstēšanu un placebo kontrolētā 3. fāzes pētījumā par HFpEF ārstēšanu tirzepatīda terapija izraisīja aizkuņģa dziedzera amilāzes sākotnējā līmeņa paaugstināšanos vidēji par attiecīgi 23 %, 25% un 28 %, un lipāzes sākotnējā līmeņa paaugstināšanos par attiecīgi 34 %, 39 % un 32 %. Placebo saņēmušajiem pacientiem amilāzes sākotnējais līmenis paaugstinājās par attiecīgi 2 %, 1 % un 4 %, un lipāzes līmenis paaugstinājās par attiecīgi 6 %, 4 % un 1 %.

Pediatriskā populācija

Drošums un imūngenitāte bērniem un pusaudžiem vecumā no 10 līdz < 18 gadiem ar 2TCD, kuri tika ārstēti ar 5 mg un 10 mg tirzepatīda vienu reizi nedēļā, bija līdzīgs tam, kas iepriekš aprakstīts pieaugušiem pacientiem ar 2TCD, izņemot lielāku vemšanas, vēdera sāpju un hipoglikēmijas biežumu pēc tirzepatīda pievienošanas metformīna monoterapijai.

Pediatriskā 2TCD pētījumā smagas hipoglikēmijas epizodes neradās. Placebo kontrolētajā fāzē klīniski nozīmīga hipoglikēmija (glikozes līmenis asinīs < 3,0 mmol/l jeb < 54 mg/dl) radās 28,6 % (1,98 gadījumi pacientgadā) ar tirzepatīdu ārstēto pacientu un 10,0 % (0,35 gadījumi pacientgadā) placebo saņēmušo pacientu, pievienojot bazālajam insulīnam kopā ar metformīnu vai bez tā. Pēc pievienošanas metformīna monoterapijai rādītājs bija attiecīgi 9,1 % (0,28 gadījumi pacientgadā) un 4,2 % (0,07 gadījumi pacientgadā) ar tirzepatīdu ārstētajiem un placebo saņēmušajiem pacientiem.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšanas gadījumā jāsāk piemērota uzturoša terapija atbilstoši pacienta klīniskajām pazīmēm un simptomiem. Pacienti var rasties kuņģa – zarnu trakta nevēlamas blakusparādības, tai skaitā slikta dūša. Tirzepatīda pārdozēšanas gadījumā specifiska antidota nav. Ņemot vērā tirzepatīda eliminācijas pusperiodu (aptuveni 5 dienas), var būt nepieciešams ilgāks novērošanas periods un šo simptomu ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles diabēta ārstēšanai, asins glikozes līmeni pazeminošās zāles, izņemot insulīnus, ATĶ kods: A10BX16.

Darbības mehānisms

Tirzepatīds ir ilgstošas darbības GIP un GLP-1 receptoru agonists ar augstu selektivitāti pret cilvēka GIP un GLP-1 receptoriem. Tirzepatīdam ir izteikta afinitāte gan pret GIP, gan GLP-1 receptoriem. Tirzepatīds pēc aktivitātes pret GIP receptoriem ir līdzīgs dabiskajam GIP hormonam. Salīdzinājumā ar dabisko GLP-1 hormonu tirzepatīda aktivitāte pret GLP-1 receptoriem ir mazāka. Abu veidu receptori atrodas uz aizkuņģa dziedzera α un β endokrīnajām šūnām, sirds, asinsvadu, imūnās sistēmas šūnām (leikocītiem), zarnās un nierēs. GIP receptori atrodas arī uz adipocītiem.

Turklāt gan GIP, gan GLP-1 receptoru ekspresiju novēro arī ar ēstgribas regulāciju saistītās galvas smadzeņu zonās. Pētījumi ar dzīvniekiem liecina, ka tirzepatīds izplatās smadzenēs un aktivizē ēstgribas un ēšanas regulēšanā iesaistīto smadzeņu reģionu neironus. Pētījumi ar dzīvniekiem liecina, ka tirzepatīds ar GIP receptoru starpniecību spēj modulēt taukvielu izmantošanu. Cilvēka adipocītos, kas kultivēti *in vitro*, tirzepatīds iedarbojas uz GIP receptoriem, regulējot glikozes uzsūkšanos un modulējot lipīdu uzsūkšanos un lipolīzi.

Glikēmijas kontrole

Tirzepatīds uzlabo glikēmijas kontroli, pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu ar vairākiem mehānismiem pazeminot glikozes koncentrāciju tukšā dūšā un pēc ēšanas.

Ēstgribas regulācija un enerģijas metabolisms

Tirzepatīds samazina ķermeņa masu un ķermeņa tauku masu. Ķermeņa masas samazināšanās galvenokārt ir saistīta ar samazinātu taukaudu masu. Mehānismi, kas saistīti ar ķermeņa masas un ķermeņa tauku masas samazināšanu, ietver samazinātu pārtikas uzņemšanu, regulējot ēstgribu. Klīniskie pētījumi liecina, ka tirzepatīds samazina enerģijas uzņemšanu un ēstgribu, pastiprinot sāta un kuņģa pilnuma sajūtu, un mazinot izsalkuma sajūtu. Tirzepatīds arī samazina tieksmes pēc ēdiena intensitāti un vēlmi pēc pārtikas produktiem, kas satur daudz cukura un taukvielu. Tirzepatīds modulē taukvielu izmantošanu.

Farmakodinamiskā iedarbība

Insulīna sekrēcija

Tirzepatīds palielina aizkuņģa dziedzera β -šūnu jutību pret glikozi. Tas pastiprina pirmās un otrās fāzes insulīna sekrēciju no glikozes atkarīgā veidā.

Hiperglikēmiju uzturošas glikozes infūzijas pētījumā pieaugušiem pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu tirzepatīds tika salīdzināts ar placebo un 1 mg selektīva GLP-1 receptoru agonista semaglutīda attiecībā uz insulīna sekrēciju. 15 mg tirzepatīda palielināja pirmās un otrās fāzes insulīna sekrēcijas

ātrumu attiecīgi par 466 % un 302 % salīdzinājumā ar sākotnējo ātrumu. Lietojot placebo, netika konstatētas pirmās un otrās fāzes insulīna sekrēcijas ātruma izmaiņas.

Jutība pret insulīnu

Tirzepatīds uzlabo jutību pret insulīnu.

Pieaugušajiem 15 mg tirzepatīda uzlaboja visa organisma jutību pret insulīnu par 63 %, vērtējot pēc M-vērtības, kas raksturo glikozes uzsūkšanos audos hiperinsulinēmiska eiglikēmijas testa laikā. Lietojot placebo, M-vērtība nemainījās.

Pacientiem ar aptaukošanos un palielinātu ķermeņa masu, kā arī pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu (neatkarīgi no ķermeņa masas) tirzepatīds samazina ķermeņa masu, kas var veicināt jutības pret insulīnu uzlabošanos.

Glikagona koncentrācija

Tirzepatīds no glikozes atkarīgā veidā pazemināja glikagona koncentrāciju tukšā dūšā un pēc ēšanas. Pieaugušajiem 15 mg tirzepatīda pazemināja glikagona koncentrāciju tukšā dūšā par 28 % un samazināja glikagona AUC pēc jauktas maltītes par 43 %, salīdzinot ar izmaiņu neesamību placebo lietošanas gadījumā.

Kuņģa iztukšošana

Tirzepatīds aizkavē kuņģa iztukšošanos, kas var palēnināt glikozes uzsūkšanos pēc maltītes un izraisīt labvēlīgu ietekmi uz postprandiālo glikēmiju. Tirzepatīda izraisītā kuņģa iztukšošana aizkavēšanās ar laiku mazinās.

Ietekme uz sirds struktūru

Apakšpētījumā, kura laikā pacientiem ar HFpEF un aptaukošanos tika izmantota sirds magnētiskās rezonanses attēlveidošana, pēc ārstēšanas ar tirzepatīdu tika novērota sirds kreisā kambara (KK) un perikarda taukaudu masas samazināšanās.

Klīniskā efektivitāte un drošums

2. tipa cukura diabēts pieaugušajiem

Tirzepatīda drošums un efektivitāte tika vērtēta piecos globālos, randomizētos, kontrolētos 3. fāzes pētījumos (SURPASS 1-5), kā primāro mērķi vērtējot glikēmijas kontroli. Pētījumos piedalījās 6263 ārstēti 2. tipa cukura diabēta slimnieki (4199 ārstēti ar tirzepatīdu). Sekundārie mērķa kritēriji bija ķermeņa masa, to pacientu procentuālais daudzums, kas sasniedza vēlamu ķermeņa masas samazinājumu, glikozes līmenis serumā tukšā dūšā (*fasting serum glucose; FSG*) un tādu pacientu procentuālais daudzums, kuri sasniedz mērķa HbA1c. Visos piecos 3. fāzes pētījumos tika vērtēti 5 mg, 10 mg un 15 mg tirzepatīda. Visi ar tirzepatīdu ārstētie pacienti tā lietošanu sāka pa 2,5 mg četras nedēļas. Turpmāk tirzepatīda deva tika palielināta par 2,5 mg ik pēc 4 nedēļām, līdz tika sasniegta nozīmētā deva.

Visos pētījumos pierādīts, ka ārstēšana ar tirzepatīdu izraisa noturīgu, statistiski ticamu un klīniski nozīmīgu sākotnējā HbA1c līmeņa pazemināšanos (primārais mērķis), salīdzinot ar placebo vai aktīva kontroles līdzekļa (semaglutīda, degludeka insulīna un glargīna insulīna) lietošanu līdz 1 gadam ilgi. Vienā pētījumā šī ietekme saglabājās līdz 2 gadiem ilgi. Tika pierādīta arī statistiski ticama un klīniski nozīmīga sākotnējās ķermeņa masas samazināšanās. 3. fāzes pētījumu rezultāti ir norādīti turpmāk, pamatojoties uz ārstēšanas laikā iegūtajiem datiem bez glābšanas zāļu lietošanas modificētajā ārstēt paredzēto pacientu (mITT) populācijā, kas ietver visus randomizētos pacientus, kuri saņēmuši vismaz vienu pētāmās terapijas devu, izņemot pacientus, kuri pārtrauc dalību pētījumā, jo tajā ir bijuši iekļauti netīši.

SURPASS 1 – monoterapija

40 nedēļas ilgā dubultmaskētā, placebo kontrolētā pētījumā 478 pacienti, kuriem ar diētu un fizisko aktivitāti nebija nodrošināta pietiekama glikēmijas kontrole, tika randomizēti 5 mg, 10 mg vai 15 mg tirzepatīda lietošanai vienreiz nedēļā vai placebo lietošanai. Pacientu vidējais vecums bija 54 gadi, un 52 % bija vīrieši. Pētījuma sākumā pacientiem cukura diabēta vidējais ilgums bija 5 gadi, un vidējais KMI bija 32 kg/m².

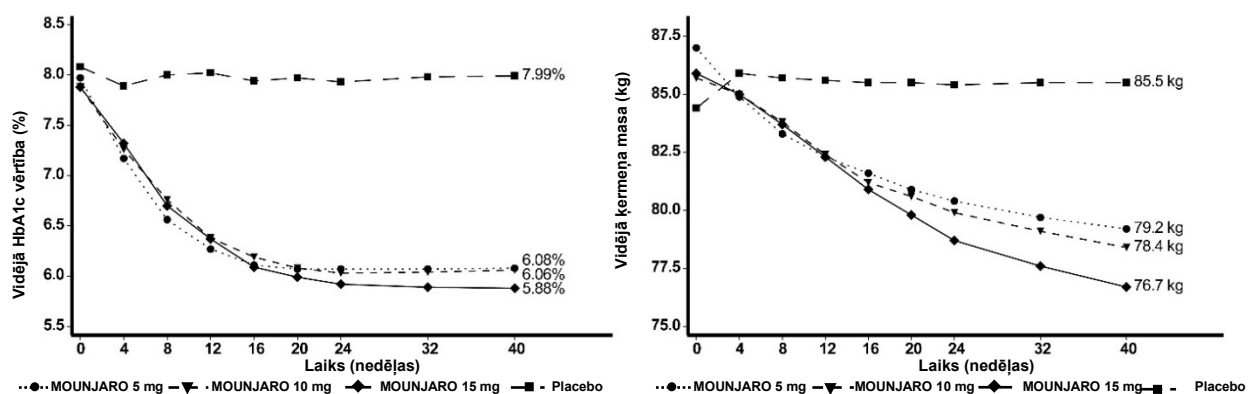
2. tabula. SURPASS 1: rezultāti 40. nedēļā

		Tirzepatīds 5 mg	Tirzepatīds 10 mg	Tirzepatīds 15 mg	Placebo
mITT populācija (n)		121	121	120	113
HbA_{1c} (%)	Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	7,97	7,88	7,88	8,08
	Izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-1,87 ^{##}	-1,89 ^{##}	-2,07 ^{##}	+0,04
	Atšķirība no placebo [95 % TI]	-1,91 ^{**} [-2,18, -1,63]	-1,93 ^{**} [-2,21, -1,65]	-2,11 ^{**} [-2,39, -1,83]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	63,6	62,6	62,6	64,8
	Izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-20,4 ^{##}	-20,7 ^{##}	-22,7 ^{##}	+0,4
	Atšķirība no placebo [95 % TI]	-20,8 ^{**} [-23,9, -17,8]	-21,1 ^{**} [-24,1, -18,0]	-23,1 ^{**} [-26,2, -20,0]	-
Pacienti (%), kuriem sasniegta HbA_{1c} vērtība	< 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
FSG (mmol/l)	Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	8,5	8,5	8,6	8,6
	Izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-2,4 ^{##}	-2,6 ^{##}	-2,7 ^{##}	+0,7 [#]
	Atšķirība no placebo [95 % TI]	-3,13 ^{**} [-3,71, -2,56]	-3,26 ^{**} [-3,84, -2,69]	-3,45 ^{**} [-4,04, -2,86]	-
FSG (mg/dl)	Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	153,7	152,6	154,6	155,2
	Izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-43,6 ^{##}	-45,9 ^{##}	-49,3 ^{##}	+12,9 [#]
	Atšķirība no placebo [95 % TI]	-56,5 ^{**} [-66,8, -46,1]	-58,8 ^{**} [-69,2, -48,4]	-62,1 ^{**} [-72,7, -51,5]	-
Ķermeņa masa (kg)	Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	87,0	85,7	85,9	84,4
	Izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-7,0 ^{##}	-7,8 ^{##}	-9,5 ^{##}	-0,7
	Atšķirība no placebo [95 % TI]	-6,3 ^{**} [-7,8, -4,7]	-7,1 ^{**} [-8,6, -5,5]	-8,8 ^{**} [-10,3, -7,2]	-
Pacienti (%), kuriem panākta ķermeņa masas samazināšanās	≥ 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 pārākumam, koriģēts atbilstoši daudzveidībai.

† p < 0,05, †† p < 0,001, salīdzinot ar placebo, nav koriģēts atbilstoši daudzveidībai.

p < 0,05, ## p < 0,001, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli, nav koriģēts atbilstoši daudzveidībai.



1. attēls. Vidējā HbA_{1c} vērtība (%) un vidējā ķermeņa masa (kg) no sākotnējā stāvokļa līdz 40. nedēļai

SURPASS 2 - kombinēta terapija ar metformīnu

40 nedēļas ilgā, ar aktīvu līdzekli kontrolētā atklātā pētījumā (dubultmaskēts attiecībā uz nozīmēto tirdzniecības devu) 1879 pacienti tika randomizēti 5 mg, 10 mg vai 15 mg tirdzniecības lietošanai vienreiz nedēļā vai 1 mg semaglutīda lietošanai vienreiz nedēļā, vienmēr kombinācijā ar metformīnu. Pacientu vidējais vecums bija 57 gadi, un 47 % bija vīrieši. Pētījuma sākumā pacientiem cukura diabēta vidējais ilgums bija 9 gadi, un vidējais KMI bija 34 kg/m².

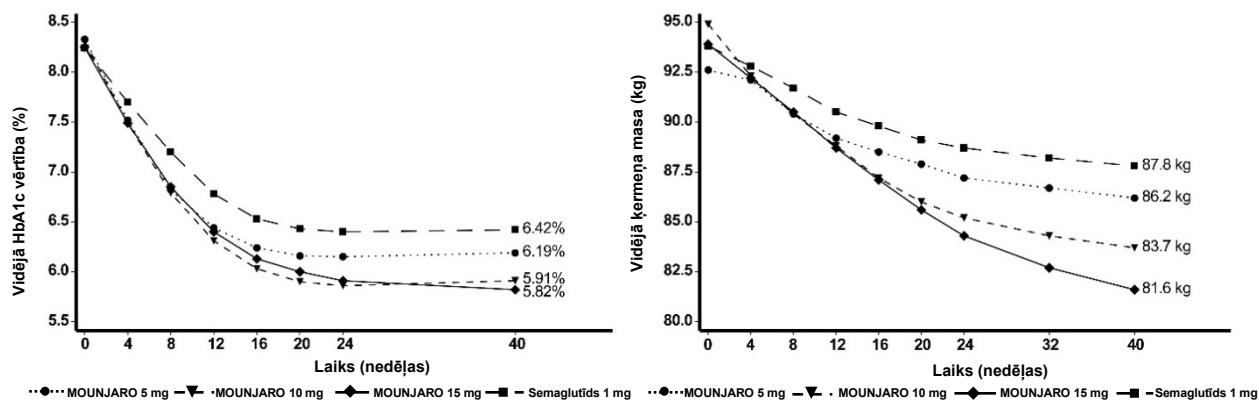
3. tabula. SURPASS 2: rezultāti 40. nedēļā

		Tirzepatīds 5 mg	Tirzepatīds 10 mg	Tirzepatīds 15 mg	Semaglutīds 1 mg
mITT populācija (n)		470	469	469	468
HbA_{1c} (%)	Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	8,33	8,31	8,25	8,24
	Izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-2,09 ^{##}	-2,37 ^{##}	-2,46 ^{##}	-1,86 ^{##}
	Atšķirība no semaglutīda [95 % TI]	-0,23 ^{**} [-0,36, -0,10]	-0,51 ^{**} [-0,64, -0,38]	-0,60 ^{**} [-0,73, -0,47]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	67,5	67,3	66,7	66,6
	Izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-22,8 ^{##}	-25,9 ^{##}	-26,9 ^{##}	-20,3 ^{##}
	Atšķirība no semaglutīda [95 % TI]	-2,5 ^{**} [-3,9, -1,1]	-5,6 ^{**} [-7,0, -4,1]	-6,6 ^{**} [-8,0, -5,1]	N/P
Pacienti (%), kuriem sasniegta HbA_{1c} vērtība	< 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
FSG (mmol/l)	Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	9,67	9,69	9,56	9,49
	Izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-3,11 ^{##}	-3,42 ^{##}	-3,52 ^{##}	-2,70 ^{##}
	Atšķirība no semaglutīda [95 % TI]	-0,41 [†] [-0,65, -0,16]	-0,72 ^{††} [-0,97, -0,48]	-0,82 ^{††} [-1,06, -0,57]	-
FSG (mg/dl)	Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	174,2	174,6	172,3	170,9
	Izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-56,0 ^{##}	-61,6 ^{##}	-63,4 ^{##}	-48,6 ^{##}
	Atšķirība no semaglutīda [95 % TI]	-7,3 [†] [-11,7, -3,0]	-13,0 ^{††} [-17,4, -8,6]	-14,7 ^{††} [-19,1, -10,3]	-
Ķermeņa masa (kg)	Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	92,6	94,9	93,9	93,8
	Izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-7,8 ^{##}	-10,3 ^{##}	-12,4 ^{##}	-6,2 ^{##}
	Atšķirība no semaglutīda [95 % TI]	-1,7 ^{**} [-2,6, -0,7]	-4,1 ^{**} [-5,0, -3,2]	-6,2 ^{**} [-7,1, -5,3]	-
Pacienti (%), kuriem panākta ķermeņa masas samazināšanās	≥ 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 pārākumam, koriģēts atbilstoši daudzveidībai.

†p < 0,05, †† p < 0,001, salīdzinot ar 1 mg semaglutīda, nav koriģēts atbilstoši daudzveidībai.

#p < 0,05, ##p < 0,001, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli, nav koriģēts atbilstoši daudzveidībai.



2. attēls. Vidējā HbA_{1c} vērtība (%) un vidējā ķermeņa masa (kg) no sākotnējā stāvokļa līdz 40. nedēļai

SURPASS 3 - kombinēta terapija ar metformīnu un ar SGLT2i vai bez tā

52 nedēļas ilgā, ar aktīvu līdzekli kontrolētā atklātā pētījumā 1444 pacienti tika randomizēti 5 mg, 10 mg vai 15 mg tirzepatīda lietošanai vienreiz nedēļā vai degludeka insulīna lietošanai, vienmēr kombinācijā ar metformīnu un SGLT2i vai bez tā. 32 % pacientu pētījuma sākumā lietoja SGLT2i. Pētījuma sākumā pacientiem cukura diabēta vidējais ilgums bija 8 gadi, vidējais KMI bija 34 kg/m², vidējais vecums bija 57 gadi un 56 % bija vīrieši.

Ar degludeka insulīnu ārstētie pacienti tā lietošanu sāka pa 10 V dienā, šī deva tika pielāgota, izmantojot algoritmu, lai sasniegtu mērķa glikozes līmeni asinīs tukšā dūšā < 5 mmol/l. Degludeka insulīna vidējā deva 52. nedēļā bija 49 vienības dienā.

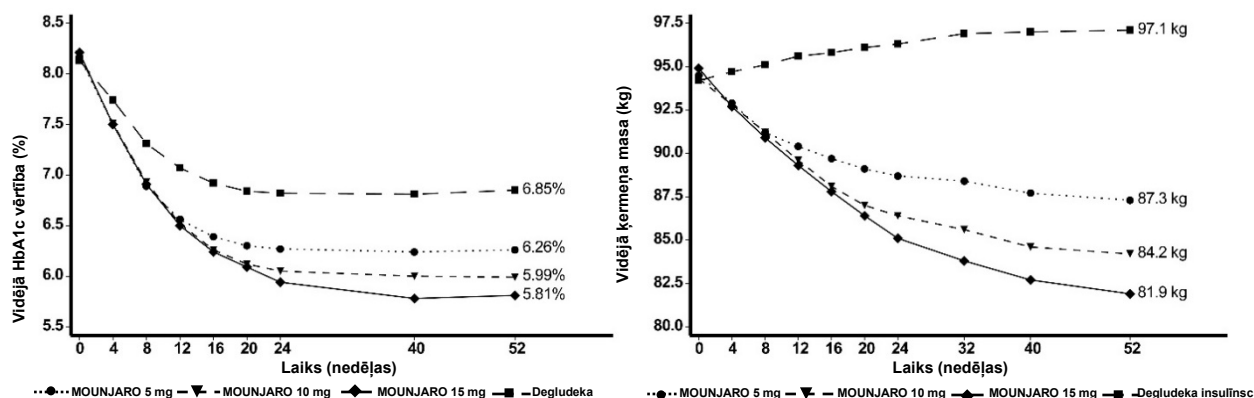
4. tabula. SURPASS 3: rezultāti 52. nedēļā

		Tirzepatīds 5 mg	Tirzepatīds 10 mg	Tirzepatīds 15 mg	Titrēta degludeka insulīna deva
mITT populācija (n)		358	360	358	359
HbA_{1c} (%)	Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	8,17	8,19	8,21	8,13
	Izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-1,93 ^{##}	-2,20 ^{##}	-2,37 ^{##}	-1,34 ^{##}
	Atšķirība no degludeka insulīna [95 % TI]	-0,59** [-0,73, -0,45]	-0,86** [-1,00, -0,72]	-1,04** [-1,17, -0,90]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	65,8	66,0	66,3	65,4
	Izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-21,1 ^{##}	-24,0 ^{##}	-26,0 ^{##}	-14,6 ^{##}
	Atšķirība no degludeka insulīna [95 % TI]	-6,4** [-7,9, -4,9]	-9,4** [-10,9, -7,9]	-11,3** [-12,8, -9,8]	-
Pacienti (%), kuriem sasniegta HbA_{1c} vērtība	< 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
FSG (mmol/l)	Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	9,54	9,48	9,35	9,24
	Izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-2,68 ^{##}	-3,04 ^{##}	-3,29 ^{##}	-3,09 ^{##}
	Atšķirība no degludeka insulīna [95 % TI]	0,41 [†] [0,14, 0,69]	0,05 [-0,24, 0,33]	-0,20 [-0,48, 0,08]	-
FSG (mg/dl)	Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	171,8	170,7	168,4	166,4
	Izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-48,2 ^{##}	-54,8 ^{##}	-59,2 ^{##}	-55,7 ^{##}
	Atšķirība no degludeka insulīna [95 % TI]	7,5 [†] [2,4, 12,5]	0,8 [-4,3, 5,9]	-3,6 [-8,7, 1,5]	-
Ķermeņa masa (kg)	Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	94,5	94,3	94,9	94,2
	Izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-7,5 ^{##}	-10,7 ^{##}	-12,9 ^{##}	+2,3 ^{##}
	Atšķirība no degludeka insulīna [95 % TI]	-9,8** [-10,8, -8,8]	-13,0** [-14,0, -11,9]	-15,2** [-16,2, -14,2]	-
Pacienti (%), kuriem panākta ķermeņa masas samazināšanās	≥ 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 pārākumam, koriģēts atbilstoši daudzveidībai.

†p < 0,05, ††p < 0,001, salīdzinot ar degludeka insulīnu, nav koriģēts atbilstoši daudzveidībai.

#p < 0,05, ##p < 0,001, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli, nav koriģēts atbilstoši daudzveidībai.



3. attēls. Vidējā HbA_{1c} vērtība (%) un vidējā ķermeņa masa (kg) no sākotnējā stāvokļa līdz 52. nedēļai

Ilgstoša glikozes līmeņa uzraudzība (CGM)

Pacientu apakšgrupa (n = 243) tika iekļauta 24 stundu glikozes līmeņu novērtēšanā, iegūti ar maskētas CGM palīdzību. Pēc 52 nedēļām pacienti, kas tika ārstēti ar tirzepatīdu (saskaņā ar apvienotajiem rezultātiem par 10 mg un 15 mg devu lietošanu), glikozes līmenis eiglikēmijas diapazonā (definēts kā 71–140 mg/dl jeb 3,9–7,8 mmol/l) bija ilgāk nekā ar degludeka insulīnu ārstētajiem pacientiem - 24 stundās šajā diapazonā glikozes līmenis bija attiecīgi 73 % un 48 % pacientu.

SURPASS 4 – kombinēta terapija ar 1-3 perorāliem pret diabēta līdzekļiem: metformīnu, sulfonilurīnvielas atvasinājumiem vai SGLT2i

Līdz 104 nedēļām ilgā, ar aktīvu līdzekli kontrolētā atklātā pētījumā (primārā mērķa kritērija vērtēšana pēc 52 nedēļām) 2002 pacienti ar 2. tipa cukura diabētu un paaugstinātu kardiovaskulāro risku tika randomizēti 5 mg, 10 mg vai 15 mg tirzepatīda lietošanai vienreiz nedēļā vai glargīna insulīna lietošanai vienreiz dienā, fonā lietojot metformīnu (95 %) un/vai sulfonilurīnvielas atvasinājumu (54 %) un/vai SGLT2i (25 %). Pētījuma sākumā pacientiem cukura diabēta vidējais ilgums bija 12 gadi, vidējais KMI bija 33 kg/m², vidējais vecums bija 64 gadi un 63 % bija vīrieši. Ar glargīna insulīnu ārstētie pacienti tā lietošanu sāka pa 10 V dienā, šī deva tika pielāgota, izmantojot algoritmu, lai sasniegtu mērķa glikozes līmeni asinīs tukšā dūšā < 5,6 mmol/l. Glargīna insulīna vidējā deva 52. nedēļā bija 44 vienības dienā.

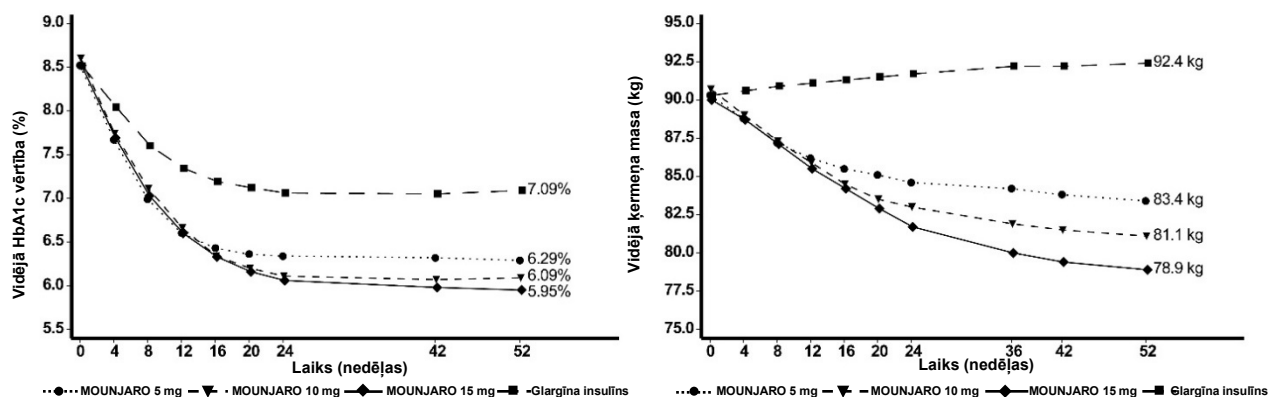
5. tabula. SURPASS 4: rezultāti 52. nedēļā

		Tirzepatīds 5 mg	Tirzepatīds 10 mg	Tirzepatīds 15 mg	Titrēta glargīna insulīna deva
mITT populācija (n)		328	326	337	998
52 nedēļas					
HbA_{1c} (%)	Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	8,52	8,60	8,52	8,51
	Izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-2,24 ^{##}	-2,43 ^{##}	-2,58 ^{##}	-1,44 ^{##}
	Atšķirība no glargīna insulīna [95 % TI]	-0,80 ^{**} [-0,92, -0,68]	-0,99 ^{**} [-1,11, -0,87]	-1,14 ^{**} [-1,26, -1,02]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	69,6	70,5	69,6	69,5
	Izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-24,5 ^{##}	-26,6 ^{##}	-28,2 ^{##}	-15,7 ^{##}
	Atšķirība no glargīna insulīna [95 % TI]	-8,8 ^{**} [-10,1, -7,4]	-10,9 ^{**} [-12,3, -9,6]	-12,5 ^{**} [-13,8, -11,2]	-
Pacienti (%), kuriem sasniegta HbA_{1c} vērtība	< 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
FSG (mmol/l)	Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	9,57	9,75	9,67	9,37
	Izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-2,80 ^{##}	-3,06 ^{##}	-3,29 ^{##}	-2,84 ^{##}
	Atšķirība no glargīna insulīna [95 % TI]	0,04 [-0,22, 0,30]	-0,21 [-0,48, 0,05]	-0,44 ^{††} [-0,71, -0,18]	-
FSG (mg/dl)	Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	172,3	175,7	174,2	168,7
	Izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-50,4 ^{##}	-54,9 ^{##}	-59,3 ^{##}	-51,4 ^{##}
	Atšķirība no glargīna insulīna [95 % TI]	1,0 [-3,7, 5,7]	-3,6 [-8,2, 1,1]	-8,0 ^{††} [-12,6, -3,4]	-
Ķermeņa masa (kg)	Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	90,3	90,7	90,0	90,3
	Izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-7,1 ^{##}	-9,5 ^{##}	-11,7 ^{##}	+1,9 ^{##}
	Atšķirība no glargīna insulīna [95 % TI]	-9,0 ^{**} [-9,8, -8,3]	-11,4 ^{**} [-12,1, -10,6]	-13,5 ^{**} [-14,3, -12,8]	-
Pacienti (%), kuriem panākta ķermeņa masas samazināšanās	≥ 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 pārākumam, koriģēts atbilstoši daudzveidībai.

†p < 0,05, ††p < 0,001, salīdzinot ar glargīna insulīnu, nav koriģēts atbilstoši daudzveidībai

#p < 0,05, ##p < 0,001, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli, nav koriģēts atbilstoši daudzveidībai.



4. attēls. Vidējā HbA_{1c} vērtība (%) un vidējā ķermeņa masa (kg) no sākotnējā stāvokļa līdz 52. nedēļai

SURPASS 5 - kombinēta terapija ar titrētu bazālā insulīna devu kopā ar metformīnu vai bez tā

40 nedēļas ilgā dubultmaskētā, placebo kontrolētā pētījumā 475 pacienti, kuriem lietojot glargīna insulīnu ar metformīnu vai bez tā nebija nodrošināta pietiekama glikēmijas kontrole, tika randomizēti 5 mg, 10 mg vai 15 mg tirzepatīda lietošanai vienreiz nedēļā vai placebo lietošanai. Glargīna insulīna deva tika pielāgota, izmantojot algoritmu, lai sasniegtu vēlamo glikozes līmeni asinīs tukšā dūšā < 5,6 mmol/l. Pētījuma sākumā pacientiem cukura diabēta vidējais ilgums bija 13 gadi, vidējais KMI bija 33 kg/m², vidējais vecums bija 61 gads, un 56 % bija vīrieši. Kopējā aprēķinātā glargīna insulīna devas mediāna bija 34 vienības dienā. Glargīna insulīna devas mediāna 40. nedēļā bija 38, 36, 29 un 59 vienības dienā un attiecīgi 5 mg, 10 mg, 15 mg tirzepatīda vai placebo.

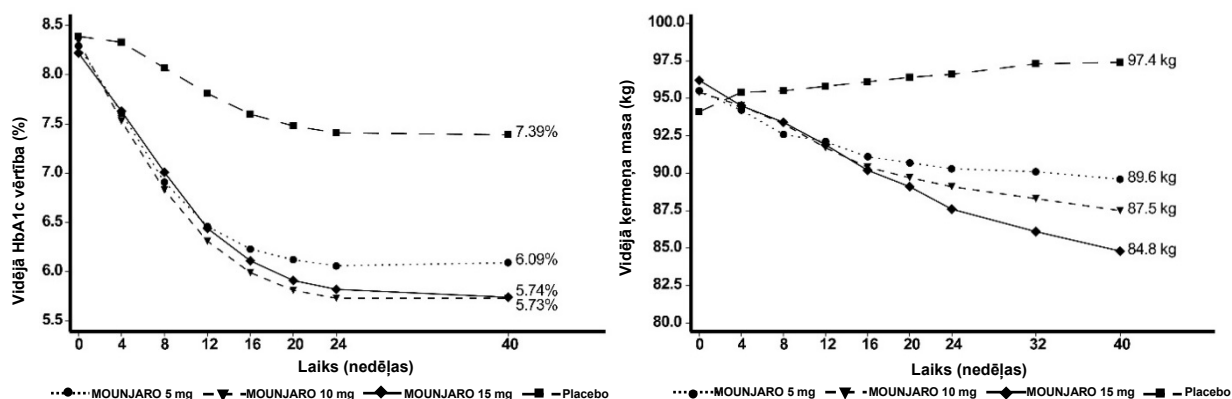
6. tabula. SURPASS 5: rezultāti 40. nedēļā

		Tirzepatīds 5 mg	Tirzepatīds 10 mg	Tirzepatīds 15 mg	Placebo
mITT populācija (n)		116	118	118	119
HbA_{1c} (%)	Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	8,29	8,34	8,22	8,39
	Izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-2,23 ^{##}	-2,59 ^{##}	-2,59 ^{##}	-0,93 ^{##}
	Atšķirība no placebo [95 % TI]	-1,30 ^{**} [-1,52, -1,07]	-1,66 ^{**} [-1,88, -1,43]	-1,65 ^{**} [-1,88, -1,43]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	67,1	67,7	66,4	68,2
	Izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-24,4 ^{##}	-28,3 ^{##}	-28,3 ^{##}	-10,2 ^{##}
	Atšķirība no placebo [95 % TI]	-14,2 ^{**} [-16,6, -11,7]	-18,1 ^{**} [-20,6, -15,7]	-18,1 ^{**} [-20,5, -15,6]	-
Pacienti (%), kuriem sasniegta HbA_{1c} vērtība	< 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
FSG (mmol/l)	Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	9,00	9,04	8,91	9,13
	Izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-3,41 ^{##}	-3,77 ^{##}	-3,76 ^{##}	-2,16 ^{##}
	Atšķirība no placebo [95 % TI]	-1,25 ^{**} [-1,64, -0,86]	-1,61 ^{**} [-2,00, -1,22]	-1,60 ^{**} [-1,99, -1,20]	-
FSG (mg/dl)	Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	162,2	162,9	160,4	164,4
	Izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-61,4 ^{##}	-67,9 ^{##}	-67,7 ^{##}	-38,9 ^{##}
	Atšķirība no placebo [95 % TI]	-22,5 ^{**} [-29,5, -15,4]	-29,0 ^{**} [-36,0, -22,0]	-28,8 ^{**} [-35,9, -21,6]	-
Ķermeņa masa (kg)	Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	95,5	95,4	96,2	94,1
	Izmaiņa, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-6,2 ^{##}	-8,2 ^{##}	-10,9 ^{##}	+1,7 [#]
	Atšķirība no placebo [95 % TI]	-7,8 ^{**} [-9,4, -6,3]	-9,9 ^{**} [-11,5, -8,3]	-12,6 ^{**} [-14,2, -11,0]	-
Pacienti (%), kuriem panākta ķermeņa masas samazināšanās	≥ 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 pārākumam, koriģēts atbilstoši daudzveidībai.

† p < 0,05, †† p < 0,001, salīdzinot ar placebo, nav koriģēts atbilstoši daudzveidībai.

p < 0,05, ## p < 0,001, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli, nav koriģēts atbilstoši daudzveidībai.



5. attēls. Vidējā HbA_{1c} vērtība (%) un vidējā ķermeņa masa (kg) no sākotnējā stāvokļa līdz 40. nedēļai

2. tipa cukura diabēts bērniem un pusaudžiem vecumā no 10 līdz < 18 gadiem

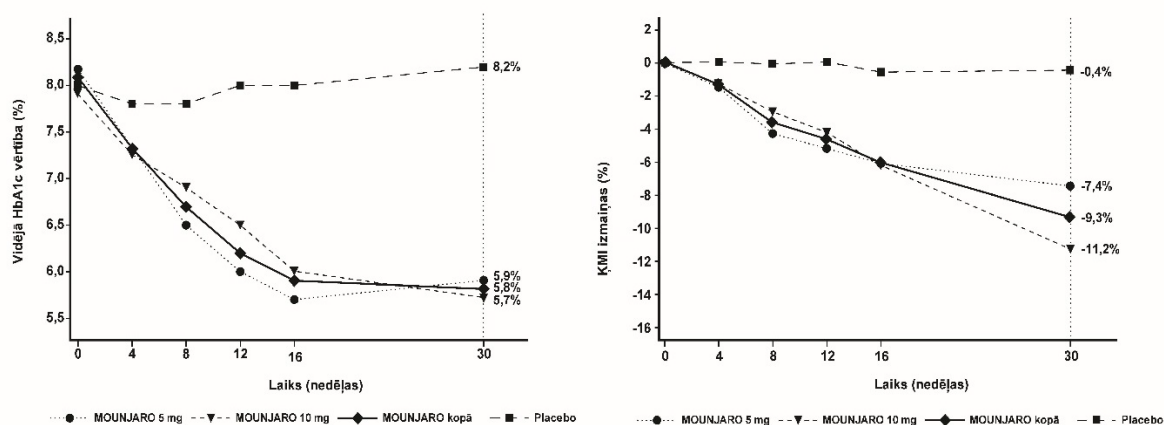
Tirzepatīda 5 mg un 10 mg lietošanas vienu reizi nedēļā drošums un efektivitāte tika vērtēti 99 pacientiem vecumā no 10 līdz < 18 gadiem ar 2. tipa cukura diabētu, kuri saņēma metformīnu (68,7 %) vai bazālo insulīnu (8,1 %) vai abas šīs zāles (23,2 %), 30 nedēļas ilgā dubultmaskētā, placebo kontrolētā 3. fāzes pētījumā, pēc kura bija 22 nedēļas ilgs atklāts pētījuma pagarinājums (SURPASS-PEDS). Atklātajā periodā visi placebo saņēmušie dalībnieki pārgāja uz tirzepatīda lietošanu uzturošā 5 mg devā, bet tirzepatīda lietošanai randomizēto dalībnieku ārstēšana tika turpināta ar tām pašām devām – 5 vai 10 mg.

Pētījuma sākumā pacientu vidējais vecums bija 14,7 gadi, un 61 % pacientu bija meitenes. 2. tipa cukura diabēta vidējais ilgums bija 2,4 gadi. Visiem dalībniekiem bija liekais svars vai aptaukošanās, jo iekļaušanas kritērijs bija KMI virs 85. procentīles kopējā pēc vecuma un dzimuma pielīdzinātajā populācijā. Pēc 30 nedēļām 5 mg un 10 mg tirzepatīda devu lietošana gan pēc apvienotajiem, gan individuālajiem HbA_{1c} līmeņa un FSG pazemināšanās un KMI samazināšanās rezultātiem bija pārāka par placebo lietošanu. Ietekme uz glikēmiju un KMI samazināšanās turpinājās līdz 52. nedēļas beigām.

7. tabula. SURPASS-PEDS rezultāti 30. nedēļā

		Tirzepatīds 5 mg	Tirzepatīds 10 mg	Tirzepatīds Apvienotais rezultāts	Placebo
mITT populācija (n)		32	33	65	34
HbA_{1c} (%)	Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	8,22	7,92	8,07	8,02
	Izmaiņas, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-2,16	-2,30	-2,23	0,049
	Atšķirība no placebo [95 % TI]	-2,21** [-2,89, -1,53]	-2,35** [-3,03, -1,66]	-2,28** [-2,87, -1,69]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	66,3	63,1	64,7	64,2
	Izmaiņas, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-23,6	-25,1	-24,4	0,53
	Atšķirība no placebo [95 % TI]	-24,2** [-31,6, -16,8]	-25,6** [-33,1, -18,2]	-24,9** [-31,4, -18,4]	-
Pacienti (%), kuriem sasniegta HbA_{1c} vērtība	≤ 7 %	84,2	91,5	87,9	34,3
	≤ 6,5 %	70,8**	86,1**	78,6**	27,8
	≤ 5,7 %	46,9	59,6	53,4	14,4
ĶMI (kg/m²)	Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	33,9	37,3	35,6	34,7
	Ķermeņa masas izmaiņas, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-7,4	-11,2	-9,3	-0,4
	Atšķirība (%) no placebo [95 % TI]	-7,0** [-10,48, - 3,60]	-10,8** [-14,25, - 7,39]	-8,9** [-11,91, - 5,95]	-

*p < 0,05, **p < 0,001 pārākumam, korigēts atbilstoši daudzveidībai.

6. attēls. Vidējā HbA_{1c} vērtība (%) un ĶMI (%) izmaiņas no sākotnējā stāvokļa līdz 30. nedēļai

Ķermeņa masas kontrole

Tirzepatīda efektivitāte un drošums ķermeņa masas kontrolei kombinācijā ar samazinātu kaloriju uzņemšanu un palielinātu fizisko aktivitāti pacientiem ar aptaukošanos (ĶMI ≥ 30 kg/m²) vai palielinātu ķermeņa masu (ĶMI no ≥ 27 kg/m² līdz < 30 kg/m²) un vismaz vienu ar ķermeņa masu saistītu blakusslimību (piemēram, ārstētu vai neārstētu dislipidēmiju, hipertensiju, obstruktīvu miega apnoju vai kardiovaskulārām slimībām), ar pirmsdiabēta stāvokli vai normoglikēmiju, bet bez 2. tipa cukura diabēta, tika vērtēts trijos randomizētos, dubultmaskētos, placebo kontrolētos 3. fāzes

pētījumos (SURMOUNT-1, SURMOUNT-3, SURMOUNT-4). Šajos pētījumos tika iekļauti 3900 pieauguši pacienti (2518 pacienti bija randomizēti tirzepatīda lietošanai).

Terapija ar tirzepatīdu panāca klīniski nozīmīgu un noturīgu (līdz 72 nedēļām) ķermeņa masas samazinājumu salīdzinājumā ar placebo. Pētījumā SURMOUNT-1 ķermeņa masas samazinājumu par $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ un $\geq 20\%$ tirzepatīda grupā panāca lielāks pacientu procentuālais daudzums nekā placebo grupā.

Tirzepatīda efektivitāte un drošums saistībā ar ķermeņa masas kontroli 2. tipa cukura diabēta slimniekiem tika vērtēts randomizētā dubultmaskētā, placebo kontrolētā 3. fāzes pētījumā SURMOUNT-2, un pacientu apakšpopulācijā ar $\text{KMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ tas vērtēts piecos randomizētos 3. fāzes pētījumos (SURPASS-1 līdz SURPASS-5). Šajos pētījumos tika iekļauti 6330 pacienti, kam KMI bija $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ (4249 randomizēti ārstēšanai ar tirzepatīdu). Pētījumā SURMOUNT-2 ir novērots, ka salīdzinājumā ar placebo lietošanu ārstēšana ar tirzepatīdu klīniski nozīmīgi un noturīgi samazina ķermeņa masu. Turklāt procentuāli lielāks pacientu daudzums sasniedza $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ un $\geq 20\%$ svara zudumu, lietojot tirzepatīdu, salīdzinot ar placebo. Apakšgrupu analīze pacientiem ar aptaukošanos vai palielinātu ķermeņa masu (kas kopumā veido 86 % no kopējās SURPASS-1 līdz -5 populācijas) uzrādīja noturīgu ķermeņa masas samazināšanos, un lielāku pacientu procentuālo daudzumu, kas sasniedza svara samazināšanas mērķus, salīdzinot ar aktīvo salīdzināmo līdzekli/placebo.

Visos pētījumos SURMOUNT izmantotā tirzepatīda devu palielināšanas shēma bija identiska tai, kas tika izmantota programmā SURPASS (sākot ar 2,5 mg 4 nedēļas, kam sekoja devas palielināšana ik pēc 4 nedēļām par 2,5 mg, līdz tika sasniegta nozīmētā deva).

SURMOUNT-1

72 nedēļas ilgā, dubultmaskētā, placebo kontrolētā pētījumā 2539 pieauguši pacienti ar aptaukošanos ($\text{KMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) vai palielinātu ķermeņa masu (KMI no $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ līdz $< 30 \text{ kg/m}^2$) un vismaz vienu ar ķermeņa masu saistītu blakusslimību tika randomizēti terapijai ar tirzepatīda 5 mg, 10 mg vai 15 mg devu vienu reizi nedēļā vai placebo. Visiem pacientiem pētījuma laikā tika ieteikts ievērot samazinātu kaloriju diētu un palielināt fizisko aktivitāti. Pētījuma sākumā pacientu vecums bija 45 gadi, 67,5 % pacientu bija sievietes, un 40,6 % pacientu bija prediabēts. Pētījuma sākumā vidējais KMI bija 38 kg/m^2 .

8. tabula. Pētījums SURMOUNT-1: rezultāti 72. nedēļā

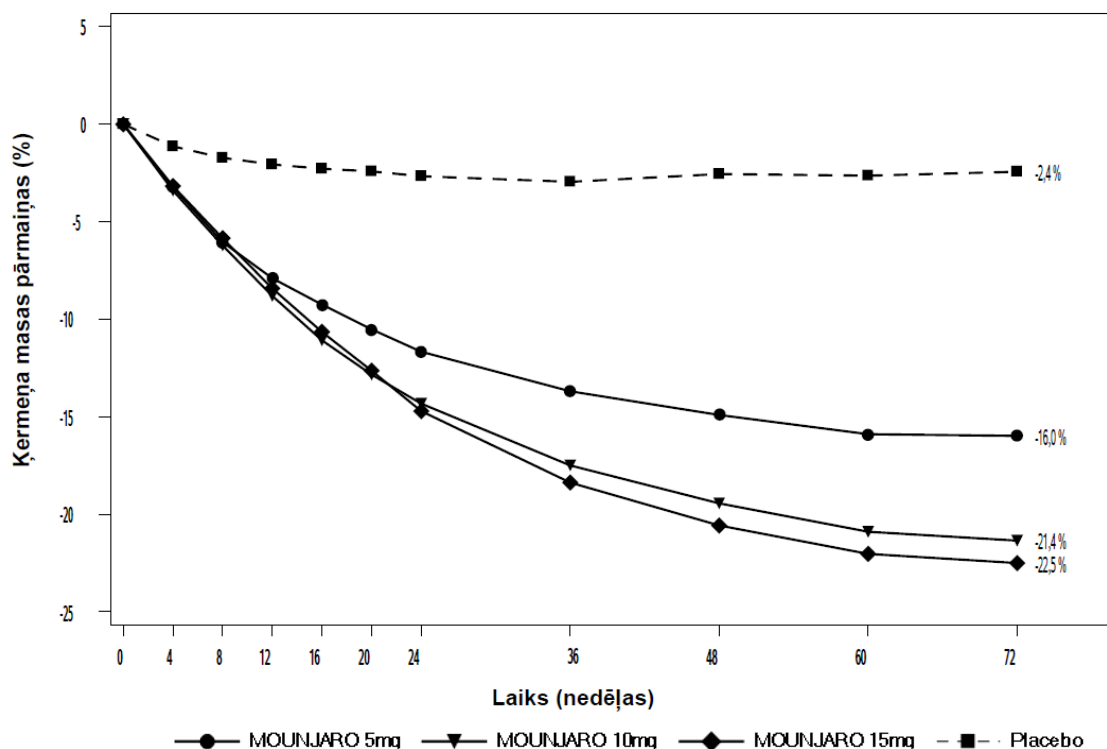
	Tirzepatīds 5 mg	Tirzepatīds 10 mg	Tirzepatīds 15 mg	Placebo
mITT populācija (n)	630	636	630	643
Ķermeņa masa				
Pirms terapijas (kg)	102,9	105,9	105,5	104,8
Izmaiņas (%), salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-16,0 ^{††}	-21,4 ^{††}	-22,5 ^{††}	-2,4
Atšķirība (%) no placebo grupas [95 % TI]	-13,5 ^{**} [-14,6; -12,5]	-18,9 ^{**} [-20,0; -17,8]	-20,1 ^{**} [-21,2; -19,0]	-
Izmaiņas (kg), salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-16,1 ^{††}	-22,2 ^{††}	-23,6 ^{††}	-2,4 ^{††}
Atšķirība (kg) no placebo grupas [95 % TI]	-13,8 ^{##} [-15,0; -12,6]	-19,8 ^{##} [-21,0; -18,6]	-21,2 ^{##} [-22,4; -20,0]	-
Pacienti (%), kas panāca ķermeņa masas samazinājumu				
Par $\geq 5\%$	89,4 ^{**}	96,2 ^{**}	96,3 ^{**}	27,9
Par $\geq 10\%$	73,4 ^{##}	85,9 ^{**}	90,1 ^{**}	13,5
Par $\geq 15\%$	50,2 ^{##}	73,6 ^{**}	78,2 ^{**}	6,0

Par ≥ 20 %	31,6 ^{##}	55,5 ^{**}	62,9 ^{**}	1,3
Vidukļa apkārtmērs (cm)				
Pirms terapijas	113,2	114,9	114,4	114,0
Izmaiņas, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-14,6 ^{††}	-19,4 ^{††}	-19,9 ^{††}	-3,4 ^{††}
Atšķirība no placebo grupas [95 % TI]	-11,2 ^{##} [-12,3; -10,0]	-16,0 ^{**} [-17,2; -14,9]	-16,5 ^{**} [-17,7; -15,4]	-

^{††}p < 0,001 salīdzinājumā ar sākotnējo stāvokli.

^{**}p < 0,001 salīdzinājumā ar placebo grupu, ar korekciju pēc vairākkārtēja salīdzinājuma.

^{##}p < 0,001 salīdzinājumā ar placebo, bez korekcijas pēc vairākkārtēja salīdzinājuma.



7. attēls. Vidējās ķermeņa masas izmaiņas (%) no sākotnējā stāvokļa līdz 72. nedēļai

Pētījumā SURMOUNT-1 apvienotajās tirzepatīda 5 mg, 10 mg un 15 mg devu grupās salīdzinājumā ar placebo grupu nozīmīgi uzlabojās šādi raksturlielumi – sistoliskais asinsspiediens (attiecīgi -8,1 mmHg un -1,3 mmHg), triglicerīdu līmenis (-27,6 % un -6,3 %), ne-ABLP-H (-11,3 % un -1,8 %), ABLP-H (7,9 % un 0,3 %) un insulīna līmenis tukšā dūšā (-46,9 % un -9,7 %).

Lai novērtētu ilgtermiņa ietekmi uz ķermeņa masu un neatkarīgas ekspertu komitejas apstiprināta 2. tipa cukura diabēta sākšanos, pacienti, kuriem pētījuma sākumā bija prediabēts, terapiju turpināja līdz 176 nedēļām.

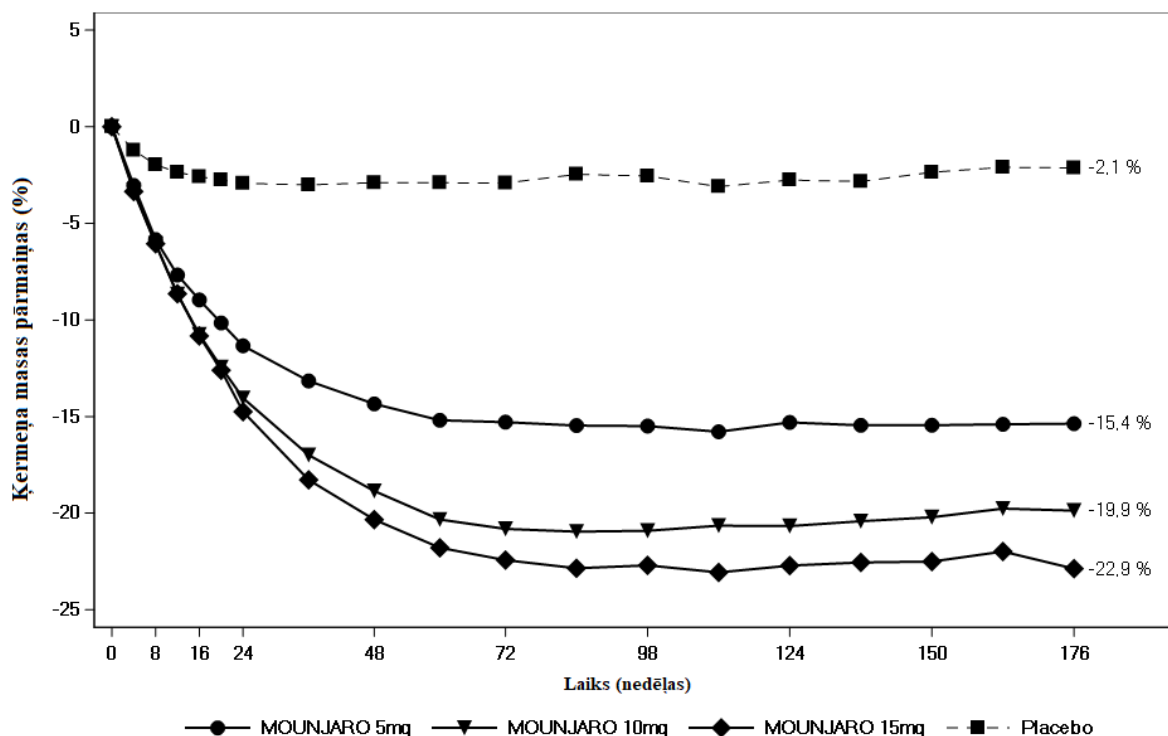
9. tabula. Pētījuma SURMOUNT-1 rezultāti 176. nedēļā (pacienti, kuriem pētījuma sākumā bija prediabēts)

	Tirzepatīds 5 mg	Tirzepatīds 10 mg	Tirzepatīds 15 mg	Placebo
mITT populācija (n)	247	262	253	270
Ķermeņa masa				
Pirms terapijas (kg)	104,6	108,9	108,5	107,4
Izmaiņas (%), salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-15,4 ^{††}	-19,9 ^{††}	-22,9 ^{††}	-2,1 [†]
Atšķirība (%) no placebo grupas [95 % TI]	-13,2 ^{##} [-15,3; -11,1]	-17,7 ^{**} [-19,8; -15,7]	-20,7 ^{**} [-22,8; -18,6]	-
Izmaiņas (kg), salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-15,7 ^{††}	-21,4 ^{††}	-24,6 ^{††}	-2,3 [†]
Atšķirība (kg) no placebo grupas [95 % TI]	-13,4 ^{##} [-15,9; -11,0]	-19,1 ^{##} [-21,5; -16,7]	-22,3 ^{##} [-24,7; -19,9]	-

[†]p < 0,05, ^{††}p < 0,001 salīdzinājumam ar sākotnējo stāvokli.

^{**}p < 0,001 salīdzinājumam ar placebo grupu, ar korekciju pēc vairākkārtēja salīdzinājuma.

^{##}p < 0,001 salīdzinājumam ar placebo, bez korekcijas pēc vairākkārtēja salīdzinājuma.



8. attēls. Vidējās ķermeņa masas izmaiņas (%) no sākotnējā stāvokļa līdz 176. nedēļai (pacientiem, kuriem sākotnējā stāvoklī bija prediabēts)

Starp SURMOUNT-1 dalībniekiem, kuriem pētījuma sākumā bija prediabēts (N = 1032), 72. nedēļā normoglikēmija bija atjaunojusies 95,3 % pacientu tirzepatīda grupā un 61,9 % pacientu placebo grupā. 176. nedēļas beigās normoglikēmija bija atjaunojusies 94,5 % pacientu tirzepatīda grupā un 60,4 % pacientu placebo grupā, savukārt prediabēts bija progresējis par 2. tipa cukura diabētu 1,2 % pacientu tirzepatīda grupā un 12,6 % pacientu placebo grupā.

SURMOUNT-2

72 nedēļas ilgā dubultmaskētā, placebo kontrolētā pētījumā 938 pieauguši pacienti ar aptaukošanos ($\text{KMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) vai palielinātu ķermeņa masu ($\text{KMI} \geq 27$ līdz $< 30 \text{ kg/m}^2$) un 2. tipa cukura diabētu bija randomizēti 10 mg vai 15 mg tirzepatīda devu vai placebo saņemšanai vienreiz nedēļā. Pētījumā iekļautajiem pacientiem HbA_{1c} līmenis bija 7–10 %, un viņi tika ārstēti, izmantojot tikai diētu un fizisku slodzi vai kopā ar vienu vai vairākiem perorālajiem prethiperglikēmijas līdzekļiem. Visiem pacientiem bija ieteikts visa pētījuma garumā samazināt ar uzturu saņemto kaloriju daudzumu un palielināt fizisko aktivitāti. Pacientu vidējais vecums bija 54 gadi, un 51 % pacientu bija sievietes. Pētījuma sākumā vidējais KMI bija $36,1 \text{ kg/m}^2$.

10. tabula. SURMOUNT-2 rezultāti 72. nedēļā

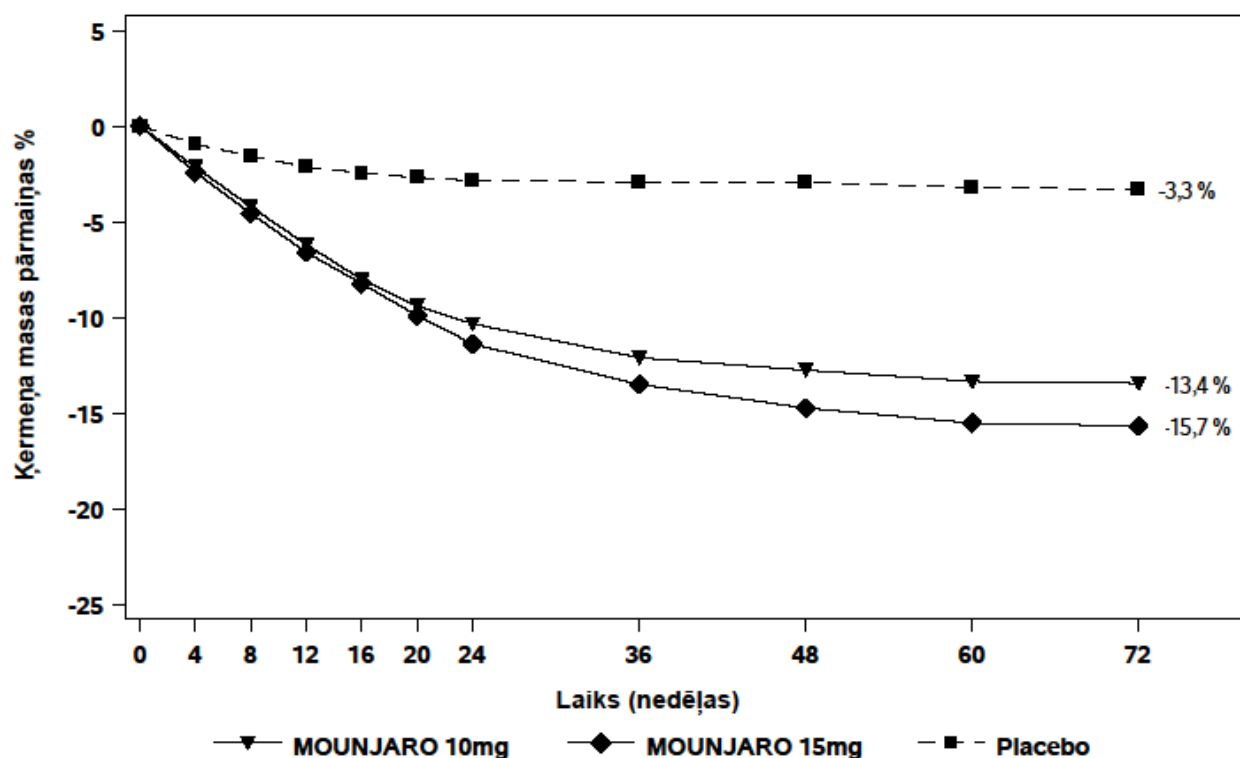
	Tirzepatīds 10 mg	Tirzepatīds 15 mg	Placebo
mITT populācija (n)	312	311	315
Ķermeņa masa			
Sākotnējais stāvoklis (kg)	101,1	99,5	101,7
Sākotnējās ķermeņa masas % pārmaiņas	-13,4 ^{††}	-15,7 ^{††}	-3,3 ^{††}
% atšķirība salīdzinājumā ar placebo [95 % TI]	-10,1 ^{**} [-11,5, -8,8]	-12,4 ^{**} [-13,7, -11,0]	-
Sākotnējās ķermeņa masas pārmaiņas (kg)	-13,5 ^{††}	-15,6 ^{††}	-3,2
Atšķirība salīdzinājumā ar placebo (kg) [95 % TI]	-10,3 ^{##} [-11,7, -8,8]	-12,4 ^{##} [-13,8, -11,0]	-
Ķermeņa masas samazināšanos sasniegušo pacientu daļa (%)			
≥ 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
Vidukļa apkārtmērs (cm)			
Sākotnējais apkārtmērs	114,3	114,6	116,1
Sākotnējā apkārtmēra pārmaiņas	-11,2 ^{††}	-13,8 ^{††}	-3,4 ^{††}
Atšķirība salīdzinājumā ar placebo [95 % TI]	-7,8 ^{**} [-9,2, -6,4]	-10,4 ^{**} [-11,8, -8,9]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Sākotnējais līmenis	64,1	64,7	63,4
Sākotnējā līmeņa pārmaiņas	-23,4 ^{††}	-24,3 ^{††}	-1,8 [†]
Atšķirība salīdzinājumā ar placebo [95 % TI]	-21,6 ^{**} [-23,5, -19,6]	-22,5 ^{**} [-24,4, -20,6]	-
HbA_{1c} (%)			
Sākotnējais līmenis	8,0	8,1	8,0
Sākotnējā līmeņa pārmaiņas	-2,1 ^{††}	-2,2 ^{††}	-0,2 [†]
Atšķirība salīdzinājumā ar placebo [95 % TI]	-2,0 ^{**} [-2,2, -1,8]	-2,1 ^{**} [-2,2, -1,9]	-
HbA_{1c} līmeni sasniegušo pacientu daļa (%)			
< 7 %	90,0 ^{**}	90,7 ^{**}	29,3
≤ 6,5 %	84,1 ^{**}	86,7 ^{**}	15,5
< 5,7 %	50,2 ^{**}	55,3 ^{**}	2,8
FSG (mmol/l)			
Sākotnējais FSG	8,8	9,0	8,7
Sākotnējā FSG pārmaiņas	-2,7 ^{††}	-2,9 ^{††}	-0,1
Atšķirība salīdzinājumā ar placebo [95 % TI]	-2,6 ^{**} [-2,9, -2,3]	-2,7 ^{**} [-3,1, -2,4]	-
FSG (mg/dl)			
Sākotnējais FSG	157,8	161,5	156,7
Sākotnējā FSG pārmaiņas	-49,2 ^{††}	-51,7 ^{††}	-2,4
Atšķirība salīdzinājumā ar placebo [95 % TI]	-46,8 ^{**} [-52,7, -40,9]	-49,3 ^{**} [-55,2, -43,3]	-

† p < 0,05 salīdzinājumā ar sākotnējo stāvokli

†† p < 0,001 salīdzinājumā ar sākotnējo stāvokli

** p < 0,001 salīdzinājumā ar placebo, ar korekciju pēc vairākkārtēja salīdzinājuma.

p < 0,001 salīdzinājumā ar placebo, bez korekcijas pēc vairākkārtēja salīdzinājuma.



9. attēls. Ķermeņa masas vidējās izmaiņas no sākotnējā stāvokļa līdz 72. nedēļai (%)

Pētījumā SURMOUNT-2 saskaņā ar apvienotajiem rezultātiem par 10 mg un 15 mg tirzepatīda devu lietošanu salīdzinājumā ar placebo pacientiem būtiski pazeminājās sistoliskais asinsspiediens (par 7,2 mmHg pret 1,0 mmHg), kā arī triglicerīdu līmenis (par 28,6 % pret 5,8 %), neABL-H līmenis (par 6,6 % pret 2,3 %) un ABL-H līmenis (par 8,2 % pret 1,1 %).

SURMOUNT-3

84 nedēļas ilgā pētījumā piedalījās 806 pieauguši pacienti ar aptaukošanos ($\text{KMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) vai palielinātu ķermeņa masu ($\text{KMI} \geq 27$ līdz $< 30 \text{ kg/m}^2$) un vismaz vienu ar ķermeņa masu saistītu blakuspatoloģiju tika iekļauti 12 nedēļu intensīvas dzīvesveida ietekmēšanas ievada periodā, kurā bija paredzēta mazkaloriju diēta (1200–1500 kkal dienā), palielināta fiziskā aktivitāte un biežas uzvedības konsultācijas. 12 nedēļu ievada perioda beigās 579 pacienti, kuri bija sasnieguši ķermeņa masas samazinājumu par $\geq 5,0 \%$, dubultmaskētajā fāzē tika randomizēti maksimālās panesamās tirzepatīda devas (MTD) – 10 mg vai 15 mg vienreiz nedēļā, vai placebo lietošanai 72 nedēļas. Visas pētījuma dubultmaskētās fāzes garumā pacienti ievēroja mazkaloriju diētu un palielināja fizisko aktivitāti. Randomizācijas laikā pacientu vidējais vecums bija 46 gadi, un 63 % pacientu bija sievietes. Randomizācijas laikā vidējais KMI bija $35,9 \text{ kg/m}^2$.

11. tabula. SURMOUNT-3 rezultāti 72. nedēļā

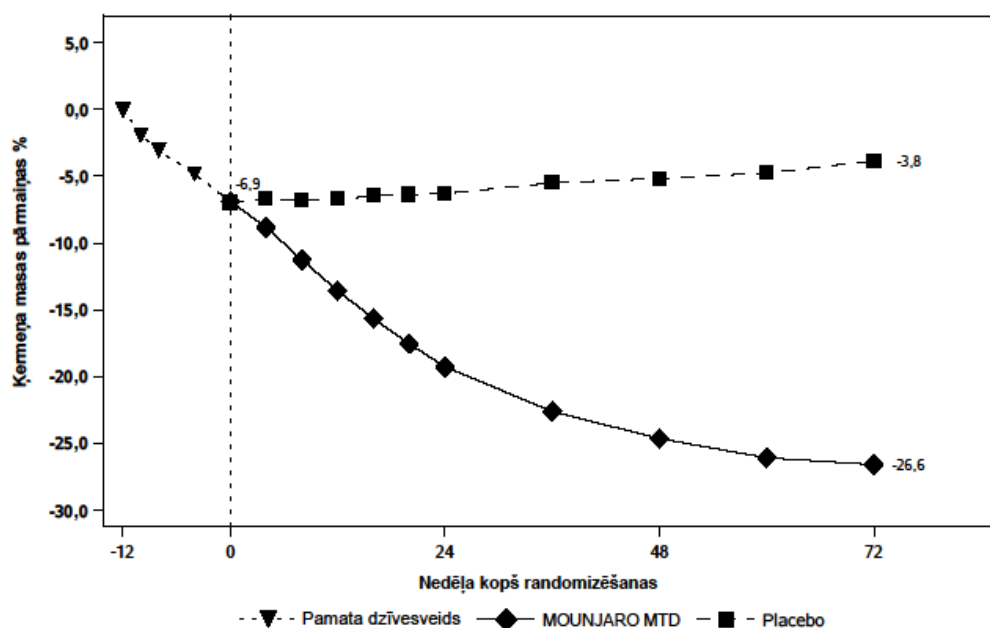
	Tirzepatīda MTD	Placebo
mITT populācija (n)	287	292
Ķermeņa masa		
Sākotnējā ķermeņa masa (kg) ¹	102,3	101,3
Sākotnējās ķermeņa masas pārmaiņas (%) ¹	-21,1 ^{††}	3,3 ^{††}
Atšķirība salīdzinājumā ar placebo (%) [95 % TI]	-24,5 ^{**} [-26,1, -22,8]	-
Sākotnējās ķermeņa masas pārmaiņas (kg) ¹	-21,5 ^{††}	3,5 ^{††}
Atšķirība salīdzinājumā ar placebo (kg) [95 % TI]	-25,0 ^{##} [-26,9, -23,2]	-
Ķermeņa masas samazināšanos sasniegušo pacientu daļa (%)		
≥ 5 %	94,4 ^{**}	10,7
≥ 10 %	88,0 ^{**}	4,8
≥ 15 %	73,9 ^{**}	2,1
≥ 20 %	54,9 ^{**}	1,0
To pacientu daļa, kuriem 12 nedēļu ievada periodā bija saglabājies ķermeņa masas samazinājums par ≥ 80 % (%)	98,6 ^{**}	37,8
Vidukļa apkārtmērs (cm)		
Sākotnējais vidukļa apkārtmērs ¹	109,2	109,6
Sākotnējā vidukļa apkārtmēra pārmaiņas ¹	-16,8 ^{††}	1,1
Atšķirība salīdzinājumā ar placebo [95 % TI]	-17,9 ^{**} [-19,5, -16,3]	-

¹ Randomizācijas laikā (0. nedēļā)

^{††} p < 0,001 salīdzinājumā ar sākotnējo stāvokli¹

^{**} p < 0,001 salīdzinājumā ar placebo, ar korekciju pēc vairākkārtēja salīdzinājuma.

^{##} p < 0,001 salīdzinājumā ar placebo, bez korekcijas pēc vairākkārtēja salīdzinājuma.



10. attēls. Ķermeņa masas izmaiņas no –12. līdz 72. nedēļai (%)

SURMOUNT-4

88 nedēļas ilgā pētījumā 783 pieauguši pacienti ar aptaukošanos ($\text{KMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) vai palielinātu ķermeņa masu ($\text{KMI} \geq 27$ līdz $< 30 \text{ kg/m}^2$) un vismaz vienu ar ķermeņa masu saistītu blakuspatoloģiju tika iekļauti 36 nedēļas ilgā tirzepatīda lietošanas ievada fāzē. Ievada perioda sākumā iekļauto pacientu vidējā ķermeņa masa bija 107,0 kg, un vidējais KMI bija 38,3 kg/m^2 . Ievada perioda beigās 670 pacienti, kuri bija sasnieguši tirzepatīda MTD – 10 mg vai 15 mg, dubultmaskētajā fāzē tika randomizēti tirzepatīda lietošanas turpināšanai vienreiz nedēļā 52 nedēļas pēc kārtas vai placebo saņemšanai. Pacientiem bija ieteikts visa pētījuma garumā samazināt ar uzturu saņemto kaloriju daudzumu un palielināt fizisko aktivitāti. Randomizācijas laikā (36. nedēļā) pacientu vidējais vecums bija 49 gadi, un 71 % pacientu bija sievietes. Randomizācijas laikā pacientu vidējā ķermeņa masa bija 85,2 kg, un vidējais KMI bija 30,5 kg/m^2 .

Pacientiem, kuri tirzepatīda terapiju turpināja vēl 52 nedēļas (kopā ne ilgāk kā 88 nedēļas), pēc ķermeņa masas sākotnējā samazinājuma, kas tika sasniegts 36 nedēļu ievada fāzē, ķermeņa masas samazinājums saglabājās, un ķermeņa masa turpināja samazināties. Ķermeņa masas samazinājums bija lielāks un klīniski nozīmīgāks salīdzinājumā ar placebo grupu, kurā novēroja ievada fāzē zaudētās ķermeņa masas būtisku atjaunošanos (skatīt 12. tabulu un 11. attēlu). Tomēr novērotā vidējā ķermeņa masa placebo saņemušajiem pacientiem 88. nedēļā bija mazāka nekā ievada fāzes sākumā (skatīt 11. attēlu).

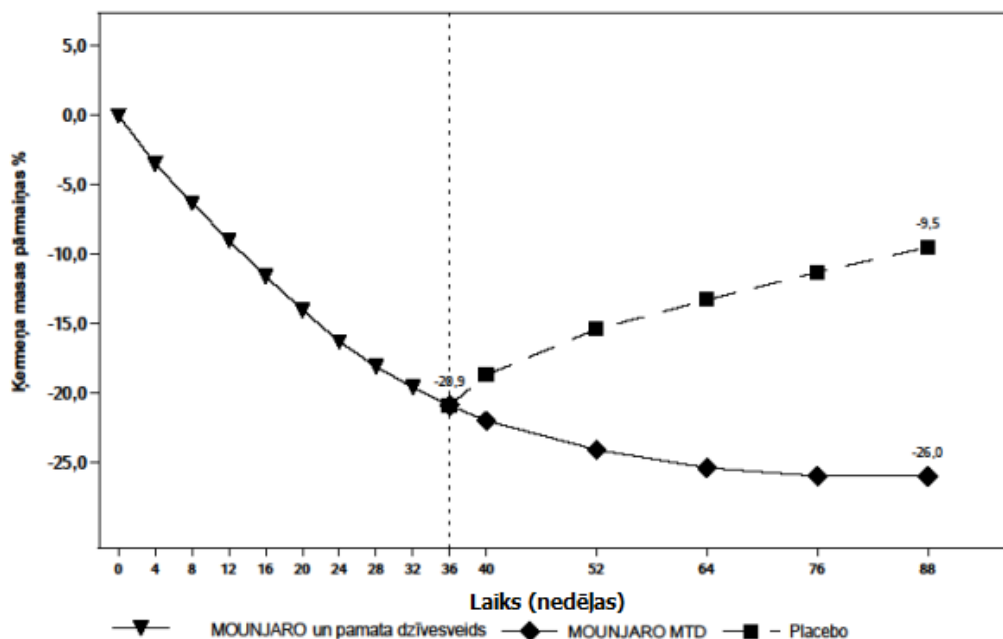
12. tabula. SURMOUNT-4 rezultāti 88. nedēļā

	Tirzepatīda MTD	Placebo
Tikai mITT populācija (n) 36. nedēļā	335	335
Ķermeņa masa		
Ķermeņa masa (kg) 0. nedēļā (sākumā)	106,7	107,8
Ķermeņa masa (kg) 36. nedēļā (randomizācijas laikā)	84,5	85,9
Pārmaiņas 36.–88. nedēļā (%)	–6,7 ^{††}	14,8 ^{††}
88. nedēļā novērotā % atšķirība salīdzinājumā ar placebo (95 % TI)	–21,4 ^{**} [–22,9, –20,0]	-
Pārmaiņas (kg) 36.–88. nedēļā	–5,7 ^{††}	11,9 ^{††}
88. nedēļā novērotā atšķirība (kg) salīdzinājumā ar placebo [95 % TI]	–17,6 ^{##} [–18,8, –16,4]	-
0.–88. nedēļā ķermeņa masas samazināšanos sasniegušo pacientu daļa (%)		
≥ 5 %	98,5 ^{**}	69,0
≥ 10 %	94,0 ^{**}	44,4
≥ 15 %	87,1 ^{**}	24,0
≥ 20 %	72,6 ^{**}	11,6
To pacientu daļa, kuriem līdz 88. nedēļai bija par ≥ 80 % saglabājies 36 nedēļu ievada periodā panāktais ķermeņa masas samazinājums (%)	93,4 ^{**}	13,5
Vidukļa apkārtmērs (cm)		
Sākumā (0. nedēļā)	114,9	115,6
Randomizācijas laikā (36. nedēļā)	96,7	98,2
Pārmaiņas kopš randomizācijas 36. nedēļā	–4,6 ^{††}	8,3 ^{††}
Atšķirība salīdzinājumā ar placebo (95 % TI)	–12,9 ^{**} [–14,1, –11,7]	-

^{††} p < 0,001 salīdzinājumā ar sākotnējo stāvokli.

^{**} p < 0,001 salīdzinājumā ar placebo, ar korekciju pēc vairākkārtēja salīdzinājuma.

^{##} p < 0,001 salīdzinājumā ar placebo, bez korekcijas pēc vairākkārtēja salīdzinājuma.



11. attēls. Ķermeņa masas vidējās izmaiņas no sākotnējā stāvokļa (0. nedēļā) līdz 88. nedēļai (%)

Ķermeņa masas atgūšanas risks līdz > 95 % no sākotnējās (0. nedēļa) ķermeņa masas pētījuma 88. nedēļā

Analīze laikā parādīja, ka salīdzinājumā ar placebo lietošanu tirzepatīda terapijas turpināšana dubultmaskētajā periodā par aptuveni 99 % samazināja risku, ka par > 95 % atjaunosies 0. nedēļā novērotā ķermeņa masa tiem pacientiem, kuri kopš 0. nedēļas zaudēja vismaz 5 % ķermeņa masas (risks attiecība 0,013, 95 % TI no 0,004 līdz 0,046, $p < 0,001$).

SURMOUNT-5

72 nedēļas ilgā pētījumā 751 pieaudzis pacients ar aptaukošanos ($\text{KMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) vai lieko svaru (KMI no $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ līdz $< 30 \text{ kg/m}^2$) un vismaz vienu ar ķermeņa masu saistītu blakusslimību tika randomizēts 15 mg tirzepatīda vai 2,4 mg semaglutīda lietošanai vienreiz nedēļā. Ja pacienti šo devu nepanesa, deva tika samazināta līdz 10 mg tirzepatīda vai 1,7 mg semaglutīda vienreiz nedēļā. Pacientiem bija ieteikts visa pētījuma laikā uzturs ar samazinātu kaloriju daudzumu un palielināt fizisko aktivitāti. Dalībnieku vidējais vecums bija 44,7 gadi, un vidējais KMI 39,4 kg/m^2 . Kopumā 64,7 % dalībnieku bija sievietes.

Salīdzinājumā ar semaglutīda lietošanu 72 nedēļas ilga ārstēšana ar tirzepatīdu izraisīja vairāk izteiktu un klīniski nozīmīgu ķermeņa masas samazināšanos. Procentuālās izmaiņas no pētījuma sākuma līdz 72. nedēļas beigām (primārais mērķa kritērijs) bija -21,6 % tirzepatīda grupā un -15,4 % semaglutīda grupā (atšķirība salīdzinājumā ar semaglutīda lietošanu: -6,2 %; 95 % TI no -7,8 līdz -4,6; $p < 0,001$). Tika sasniegts arī tirzepatīda pārākums salīdzinājumā ar semaglutīdu, vērtējot pēc galvenajiem sekundārajiem mērķa kritērijiem, t. i., to pacientu īpatsvars, kuri līdz 72. nedēļas beigām bija sasnieguši ķermeņa masas samazināšanos par $\geq 10 \%$, $\geq 15 \%$, $\geq 20 \%$ un $\geq 25 \%$, kā arī vidukļa apkārtmēra samazināšanos līdz 72. nedēļas beigām.

Ietekme uz ķermeņa sastāvu

Pētījuma SURMOUNT-1 apakšpētījumā, izmantojot duālās enerģijas rentgena absorbcimetriju (DEXA), tika vērtētas arī ķermeņa sastāva pārmaiņas. DEXA izmeklējuma rezultāti liecināja, ka tirzepatīda lietošana panāca lielāku tauku, nevis beztauķu ķermeņa masas samazinājumu, tādēļ salīdzinājumā ar placebo grupu pēc 72. nedēļām bija uzlabojies arī ķermeņa sastāvs. Šis kopējais tauku masas samazinājums bija saistīts arī ar viscerālo tauku samazinājumu. Šie rezultāti liecina, ka lielākā

daļa kopējās ķermeņa masas samazinājuma bija saistīta tieši ar tauku, tai skaitā viscerālo tauku, masas samazinājumu.

Fiziskās funkcionēšanas uzlabošanās

Pacienti ar aptaukošanos vai palielinātu ķermeņa masu, bet bez cukura diabēta, tirzepatīda grupā ziņoja par nelielu ar veselību saistītās dzīves kvalitātes, tai skaitā fiziskās funkcionēšanas, uzlabošanās. Uzlabošanās bija lielāka ar tirzepatīdu ārstētiem pacientiem, nekā placebo grupā. Ar veselību saistītā dzīves kvalitāte tika noteikta, izmantojot vispārēju anketu Īsā Veidlapa-36v2 Akūts veselības apsekojums, versija (*Short Form-36v2 Health Survey Acute, Version; SF-36v2*).

Obstruktīva miega apnoja

Tirzepatīda efektivitāte un drošums vidēji smagas vai smagas (AHI>15) obstruktīvas miega apnojas (*obstructive sleep apnoea, OSA*) ārstēšanā kombinācijā ar diētu un fiziskiem vingrinājumiem pacientiem ar aptaukošanos vērtēta divos randomizētos dubultmaskētos, placebo kontrolētos 3. fāzes pētījumos (SURMOUNT-OSA 1. pētījums un 2. pētījums). Šajos pētījumos kopumā tika iekļauti 469 pieauguši pacienti ar vidēji smagu vai smagu *OSA* un aptaukošanos (234 randomizēti ārstēšanai ar tirzepatīdu). Pacienti ar 2TCD tika izslēgti. 1. pētījumā tika iekļauti pacienti, kuri nevar vai nevēlas izmantot pozitīvā elpceļu spiediena (*positive airway pressure, PAP*) terapiju. 2. pētījumā tika iekļauti pacienti, kuri saņēma PAP terapiju. 2. pētījums neļauj izdarīt secinājumus par potenciālu tirzepatīda papildu ieguvumu, lietojot ar PAP terapiju, jo PAP lietošana tika pārtraukta 7 dienas pirms mērķa kritērija vērtības noteikšanas. Visi pacienti tika ārstēti ar maksimālo panesamo tirzepatīda devu (MTD; 10 mg vai 15 mg) vai placebo vienu reizi nedēļā 52 nedēļas.

Abos pētījumos terapija ar tirzepatīdu deva statistiski un klīniski nozīmīgu apnojas-hipopnojas indeksa (AHI) samazināšanos, salīdzinot ar placebo (skatīt 13. tabulu). Ar tirzepatīdu ārstētiem pacientiem lielāka daļa pacientu sasniedza AHI samazināšanos vismaz par 50 %, salīdzinot ar placebo.

SURMOUNT-OSA, 1. pētījums un 2. pētījums

Divos 52 nedēļas ilgos dubultmaskētos, placebo kontrolētos pētījumos 469 pieauguši pacienti ar vidēji smagu vai smagu *OSA* un aptaukošanos tika randomizēti tirzepatīda MTD 10 mg vai 15 mg vienreiz nedēļā vai placebo reizi nedēļā lietošanai. 1. pētījumā pacientu vidējais vecums bija 48 gadi, 33 % bija sievietes, 35 % bija vidēji smaga *OSA*, 63 % - smaga *OSA*, 65 % bija prediabēts, 76 % - hipertensija, 10 % - sirdsdarbības traucējumi un 81 % - dislipidēmija. Pacientiem Epvortas miegainības skalā (EMS) vidēji bija 10,5 punkti.

2. pētījumā pacientu vidējais vecums bija 52 gadi, 28 % bija sievietes, 31 % bija vidēji smaga *OSA*, 68 % - smaga *OSA*, 57 % bija prediabēts, 77 % - hipertensija, 11 % - sirdsdarbības traucējumi un 84 % - dislipidēmija. Pacientiem EMS vidēji bija 10,0 punkti.

13. tabula. SURMOUNT-OSA, 1. pētījums un 2. pētījums: rezultāti 52. nedēļā

	OSA 1. pētījums		OSA 2. pētījums	
	Tirzepatīda MTD	Placebo	Tirzepatīda MTD	Placebo
mITT populācija (n)	114	120	119	114
AHI (notikumi/h)				
Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	54,3	50,9	45,8	53,1
Izmaiņas, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-27,4 ^{††}	-4,8 [†]	-30,4 ^{††}	-6,0 [†]
Atšķirība salīdzinājumā ar placebo [95 % TI]	-22,5 ^{**} [-28,7, -16,4]	-	-24,4 ^{**} [-30,3, -18,6]	-

AHI pārmaiņas (%)				
Izmaiņas, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli (%)	-55,0 ^{††}	-5,0	-62,8 ^{††}	-6,4
Atšķirība salīdzinājumā ar placebo (%)	-49,9 ^{**} [-62,8, -37,0]	-	-56,4 ^{**} [-70,7, -42,2]	-
[95 % TI]				
Pacienti (%), kuriem sasniegta AHI samazināšanās				
≥50 %	62,3	19,2	74,3	22,9
Atšķirība salīdzinājumā ar placebo (%)	43,6 ^{**} [31,1, 56,2]	-	50,8 ^{**} [38,6, 62,9]	-
[95 % TI]				
Ar miega apnoju saistīta hipoksijas slodze (% min/h)^a				
Sākotnējā ģeometriskā vidējā vērtība	156,6	148,2	129,9	139,1
Izmaiņas, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-103,1 ^{††}	-21,1	-103,0 ^{††}	-40,7 [†]
Atšķirība salīdzinājumā ar placebo	-82,0 ^{**} [-107,0, -57,1]	-	-62,4 ^{**} [-87,1, -37,6]	-
[95 % TI]				
Ķermeņa masa (kg)				
Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	117,0	112,7	115,8	115,0
Izmaiņas, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli (%)	-18,1 ^{††}	-1,3	-20,1 ^{††}	-2,3 [†]
Atšķirība salīdzinājumā ar placebo (%)	-16,8 ^{**} [-18,8, -14,7]	-	-17,8 ^{**} [-19,9, -15,7]	-
[95 % TI]				
Sistoliskais asinsspiediens (mmHg)^b				
Sākotnējais stāvoklis (vidēji)	128,2	130,3	130,7	130,5
Izmaiņas, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-9,6 ^{††}	-1,7	-7,6 ^{††}	-3,3 [†]
Atšķirība salīdzinājumā ar placebo	-7,9 ^{**} [-11,0, -4,9]	-	-4,3 [*] [-7,3, -1,2]	-
[95 % TI]				
hsCRP (mg/l)^a				
Sākotnējā ģeometriskā vidējā vērtība	3,6	3,8	3,0	2,7
Izmaiņas, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli	-1,6 ^{††}	-0,8 [†]	-1,4 ^{††}	-0,3
Atšķirība salīdzinājumā ar placebo	-0,8 [*] [-1,4, -0,3]	-	-1,1 ^{**} [-1,7, -0,5]	-
[95 % TI]				

[†] p < 0,05, ^{††} p < 0,001, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli.

^{*} p < 0,05, ^{**} p < 0,001, salīdzinot ar placebo, korigēts atbilstoši daudzskaitlībai.

^a Analizēts, izmantojot logaritmiski transformētus pārvērtētos datus.

^b Asinsspiediens vērtēts 48. nedēļā, jo PAP lietošanas pārtraukšana 52. nedēļā var maldinoši ietekmēt asinsspiediena vērtējumu.

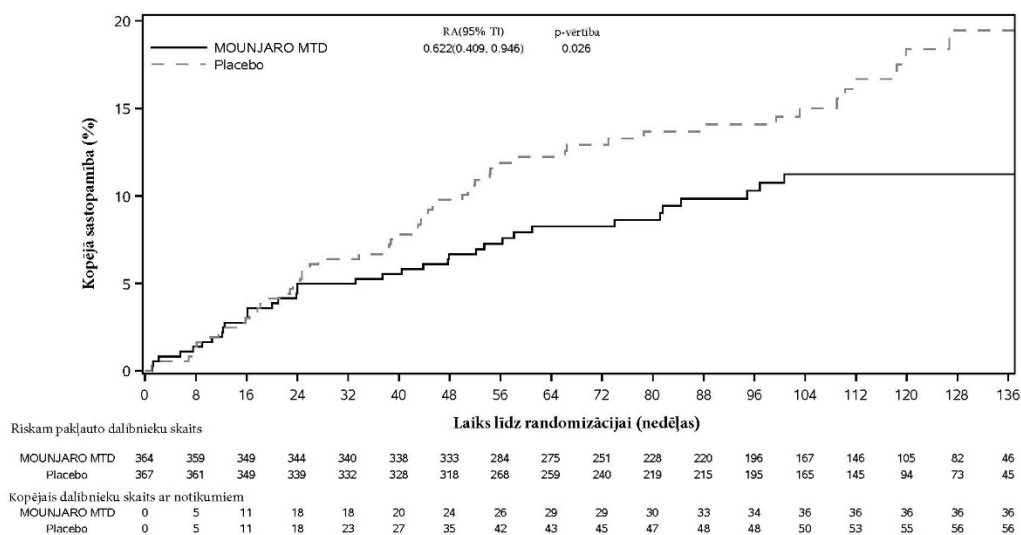
Sirds mazspēja ar saglabājušos izsviedes frakciju

Tirzepatīda efektivitāte un drošums, ārstējot hronisku sirds mazspēju (2.–4. pakāpes pēc Ņujorkas Kardiologu asociācijas [NYHA] klasifikācijas), kad kreisā kambara izsviedes frakcija ir ≥ 50 %, ir vērtēta randomizētā dubultmaskētā, placebo kontrolētā 3. fāzes pētījumā SUMMIT, kurā bija iekļauts 731 pieaugušais ar aptaukošanos (ārstēšanai ar tirzepatīdu bija randomizēti 364 pacienti). Divkāršie

saliktie primārie mērķa kritēriji bija apstiprinātie kardiovaskulāras nāves vai sirds mazspējas gadījumi, kuri tika analizēti pēc laika līdz pirmajam notikumam, un pēc Kanzassitijas kardiomiopātijas vērtēšanas anketas klīniskā apkopojuma sākotnējā novērtējuma (KCCQ-CSS) pārmaiņām līdz 52. nedēļas beigām. Pacienti tika ārstēti, vienreiz nedēļā lietojot MTD – līdz 15 mg tirzepatīda, vai saņēma placebo, un pacientu novērošanas ilguma mediāna bija 104 nedēļas.

Pacientu vidējais vecums bija 65,2 gadi, 21,0 % pacientu bija vismaz 75 gadus veci, un 53,8 % pacientu bija sievietes. Randomizēšanas laikā 72,5 % pacientu bija 2. pakāpes sirds mazspēja pēc NYHA klasifikācijas, 27,5 % pacientu tā bija 3./4. pakāpes, bet 48,2 % pacientu bija 2TCD. Pētījuma sākumā pacientu vidējais KMI bija 38,2 kg/m², un aGfā mediāna bija 62,0 ml/min/1,73 m². Pētījuma sākumā sirds mazspējas ārstēšanai tika lietoti renīna-angiotensīna sistēmas inhibitori (80,4 % pacientu), diurētiskie līdzekļi (73,6 %), bēta blokatori (69,5 %), minerālkortikoīdu receptoru antagonisti (35,0 %) un 17,2 % pacientu lietoja SGLT2i.

Ir novērots tirzepatīda pārākums salīdzinājumā ar placebo, mazinot sirds mazspējas pastiprināšanās risku, un tas ir noteikts, vērtējot kardiovaskulāras nāves vai sirds mazspējas notikumu salikto kritēriju, kas definēts kā stacionēšana sirds mazspējas dēļ, neatliekamas vizītes sirds mazspējas dēļ vai perorālo diurētisko līdzekļu lietošanas intensificēšana sirds mazspējas pastiprināšanās dēļ (skatīt 12. attēlu un 14. tabulu).



12. attēls. Analīze par laiku līdz pirmajam notikumam saistībā ar salikto mērķa kritēriju – apstiprinātu kardiovaskulāru nāvi vai sirds mazspēju pēc novērošanas, kuras ilguma mediāna bija 104 nedēļas

14. tabula. Pētījuma SUMMIT saliktais mērķa kritērijs un tā komponenti pēc novērošanas, kuras ilguma mediāna bija 104 nedēļas

	Tirzepatīds MTD	Placebo
ITT populācija (n)	364	367
Saliktais apstiprinātais mērķa kritērijs – kardiovaskulāras nāves vai sirds mazspējas notikums^a, n (%)	36 (9,9)	56 (15,3)
Riska attiecība salīdzinājumā ar placebo grupu (95 % TI)	0,62 (0,41, 0,95)	-
pārākuma p vērtība	0,026	-
Kardiovaskulāra nāve, n (%)	10 (2,7)	5 (1,4)
Riska attiecība salīdzinājumā ar placebo grupu (95 % TI)	1,99 (0,68, 5,81)	-
Sirds mazspējas notikums,^a n (%)	29 (8,0)	52 (14,2)
Riska attiecība salīdzinājumā ar placebo grupu (95 % TI)	0,54 (0,34, 0,85)	-
Stacionēšana sirds mazspējas dēļ, n (%)	12 (3,3)	26 (7,1)
Riska attiecība salīdzinājumā ar placebo grupu (95 % TI)	0,44 (0,22, 0,87)	-
Neatliekama vizīte sirds mazspējas dēļ, n (%)	5 (1,4)	12 (3,3)
Riska attiecība salīdzinājumā ar placebo grupu (95 % TI)	0,41 (0,14, 1,16)	-
ODI sirds mazspējas pastiprināšanās dēļ, n (%)	17 (4,7)	21 (5,7)
Riska attiecība salīdzinājumā ar placebo grupu (95 % TI)	0,80 (0,42, 1,52)	-

^a Sirds mazspējas notikumi bija definēti kā stacionēšana sirds mazspējas dēļ, neatliekama vizīte sirds mazspējas dēļ vai perorālo diurētisko līdzekļu lietošanas intensificēšana (*oral diuretic intensification*, ODI) sirds mazspējas dēļ.

Pamatojoties uz analīzes rezultātiem par laiku līdz pirmajam gadījumam visiem randomizētiem pacientiem neatkarīgi no līdzestības pētāmo zāļu lietošanai. Viens pacients var būt pieskaitīts vairākiem komponentiem.

Vērtējot pēc KCCQ-CSS iegūtajiem rezultātiem, salīdzinājumā ar placebo lietošanu, ārstēšana ar tirzepatīdu statistiski nozīmīgi samazināja sirds mazspējas simptomus un fiziskos ierobežojumus. Vērtējot pēc sešās minūtes noietā attāluma (*6-minute walk distance*, 6MWD), ārstēšana ar tirzepatīdu salīdzinājumā ar placebo lietošanu arī nozīmīgi uzlaboja slodzes panesību (skatīt 15. tabulu).

15. tabula. Pētījuma SUMMIT rezultāti 52. nedēļā

	Tirzepatīds MTD	Placebo
ITT populācija (n)	364	367
KCCQ-CSS (vērtējumpunkti)		
Sākumā (vidēji)	54,2	53,0
MK vidējās pārmaiņas salīdzinājumā ar sākotnējo stāvokli	24,8	15,0
Atšķirība salīdzinājumā ar placebo grupu (95 % TI)	9,8** (7,1, 12,5)	-
Pacienti (%), kuriem bija nozīmīgas pārmaiņas ¹	56,6 ^{##}	38,7
6MWD (metri)		

Sākumā (vidēji)	309,4	303,9
MK vidējās pārmaiņas salīdzinājumā ar sākotnējo stāvokli	38,2	7,9
Atšķirība no placebo grupas (95 % TI)	30,3** (20,3, 40,3)	-
Pacienti (%), kuriem bija nozīmīgas pārmaiņas ²	59,9 ^{##}	30,4
Ķermeņa masa (kg)		
Sākumā (vidēji)	103,1	103,3
MK vidējās pārmaiņas salīdzinājumā ar sākotnējo stāvokli	-15,7	-2,2
Atšķirība (%) salīdzinājumā ar placebo grupu (95 % TI)	-13,5** (-14,6, -12,4)	-
hsCRP (mg/l)		
Sākumā (vidēji)	5,5	5,6
Pārmaiņas (%) salīdzinājumā ar sākotnējo stāvokli	-43,4	-3,5
Atšķirība (%) salīdzinājumā ar placebo grupu (95 % TI)	-41,4** (-49,5, -31,9)	-

** p < 0,0001 salīdzinot ar placebo, koriģēts atbilstoši daudzveidībai.

p < 0,0001 salīdzinot ar placebo, koriģēts atbilstoši daudzveidībai.

¹ Nozīmīga pacienta stāvokļa pārmaiņu robežvērtība ir tā uzlabošanās par ≥ 20 vērtējumpunktiem.

² Nozīmīga pacienta stāvokļa pārmaiņu robežvērtība ir tās pagarināšanās par ≥ 25 metriem.

Kardiovaskulārs novērtējums

Kardiovaskulārais (KV) risks tika vērtēts, veicot metaanalīzi par pacientiem ar vismaz vienu apstiprinātu būtisku nevēlamu kardiovaskulāru notikumu (*major adverse cardiac event; MACE*). Saliktais mērķa kritērijs MACE-4 ietvēra KV nāvi, neletālu miokarda infarktu, neletālu insultu vai hospitalizāciju nestabilas stenokardijas dēļ.

2. un 3. fāzes reģistrācijas pētījumu primārajā metaanalīzē par pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu vismaz viens apstiprināts MACE-4 notikums radās 116 pacientiem (tirzepatīds: 60 [n = 4410]; visi salīdzinājuma līdzekļi: 56 [n = 2169]): rezultāti liecināja, ka tirzepatīds nebija saistīts ar pārmērīgu KV traucējumu risku salīdzinājumā ar apvienotiem datiem par salīdzinājuma līdzekļiem (RA: 0,81; TI: 0,52-1,26).

Papildu analīze tika veikta īpaši par pētījumu SURPASS-4, kurā bija iekļauti pacienti ar diagnosticētu KV slimību. Vismaz viens apstiprināts MACE-4 notikums radās pavisam 109 pacientiem (tirzepatīds: 47 [n = 995]; glargīna insulīns: 62 [n = 1000]): rezultāti liecināja, ka tirzepatīds nebija saistīts ar pārmērīgu KV traucējumu risku salīdzinājumā ar glargīna insulīnu (RA: 0,74; TI: 0,51-1,08).

Analīze tika veikta arī par pētījumu SURMOUNT-1. Vismaz viens apstiprināts MACE notikums radās pavisam 14 pacientiem (tirzepatīda grupās: 9 [n = 1896]; placebo grupā: 5 [n = 643]) – šo notikumu rašanās biežums placebo un tirzepatīda 5 mg un 10 mg devu grupās bija līdzīgs. Nevienš šāds notikums netika novērots tirzepatīda 15 mg devas grupā.

Trijos placebo kontrolētos 3. fāzes pētījumos par ķermeņa masas kontroli (SURMOUNT 1 - SURMOUNT 3) 27 dalībniekiem ir bijis vismaz viens pēc vērtēšanas apstiprināts MACE gadījums (TZP: 17 (n = 2806), placebo: 10 (n = 1250)). Placebo un tirzepatīda grupās gadījumu biežums bija līdzīgs.

Asinsspiediens

Placebo kontrolētos 3. fāzes pētījumos pieaugušiem pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu ārstēšana ar tirzepatīdu izraisīja sistoliskā un diastoliskā asinsspiediena pazemināšanos par vidēji 6-9 mmHg un 3-4 mmHg. Ar placebo ārstētiem pacientiem sistoliskais un diastoliskais asinsspiediens pazeminājās vidēji par 2 mmHg.

Trijos placebo kontrolētos 3. fāzes pētījumos par ķermeņa masas kontroli (SURMOUNT 1-3) tirzepatīda lietošana panāca sistoliskā un diastoliskā asinsspiediena vidējo samazinājumu par attiecīgi 7 mmHg un 4 mmHg. Pacientiem placebo grupā vidējais sistoliskā un diastoliskā asinsspiediena samazinājums bija ≤ 1 mmHg.

Saskaņā ar apvienotajiem drošuma analīzes rezultātiem divos placebo kontrolētos 3. fāzes pētījumos par OSA ārstēšanu tirzepatīda terapija līdz 52. nedēļas beigām bija izraisījusi sistoliskā un diastoliskā asinsspiediena pazemināšanos vidēji par attiecīgi 9,0 mm/Hg un 3,8 mm/Hg. Placebo saņemušajiem pacientiem līdz 52. nedēļas beigām sistoliskais un diastoliskais asinsspiediens bija vidēji pazeminājies par attiecīgi 2,5 mm/Hg un 1,0 mm/Hg.

Placebo kontrolētā 3. fāzes pētījumā par HFpEF ārstēšanu tirzepatīda terapija sistolisko un diastolisko asinsspiedienu pazemināja par attiecīgi vidēji 4 mm/Hg un 1 mm/Hg. Placebo saņemušajiem pacientiem sistoliskā un diastoliskā asinsspiediena vidējās pārmaiņas bija < 1 mm/Hg.

Cita informācija

Glikozes līmenis serumā tukšā dūšā

Pētījumos SURPASS-1 līdz -5 tirzepatīda lietošana izraisīja būtisku sākotnējā FSG pazeminājumu (izmaiņas no pētījuma sākuma līdz primārā mērķa kritērija vērtēšanas brīdim bija no -2,4 mmol/l līdz -3,8 mmol/l). Nozīmīgu pazeminājumu, salīdzinot ar sākotnējo FSG, varēja novērot jau pēc 2 nedēļām. Turpmāku FSG uzlabošanos novēroja līdz 42. nedēļai, un pēc tam šāda koncentrācija saglabājās visilgāko pētījuma laiku – 104 nedēļas.

Postprandiālais glikozes līmenis

Pētījumos SURPASS-1 līdz -5 ārstēšana ar tirzepatīdu izraisīja nozīmīgu vidējā glikozes līmeņa 2 stundas pēc ēšanas (vidējais līmenis pēc 3 galvenajām dienas ēdienreizēm) pazemināšanos, salīdzinot ar sākotnējo vērtību (izmaiņas no pētījuma sākuma līdz primārā mērķa kritērija vērtēšanai bija no -3,35 mmol/l līdz -4,85 mmol/l).

Triglicerīdi

Pētījumos SURPASS- 1 līdz 5 5 mg, 10 mg un 15 mg tirzepatīda izraisīja triglicerīdu līmeņa serumā pazemināšanos par attiecīgi 15-19 %, 18-27 % un 21-25 %.

40 nedēļas ilgā pētījumā salīdzinājumā ar 1 mg semaglutīda, 5 mg, 10 mg un 15 mg tirzepatīda izraisīja triglicerīdu līmeņa serumā pazemināšanos par attiecīgi 19 %, 24 % un 25 %, salīdzinot ar pazeminājumu par 12 %, lietojot 1 mg semaglutīda.

72 nedēļas ilgā, placebo kontrolētā 3. fāzes pētījumā (SURMOUNT-1) pacientiem ar aptaukošanos vai palielinātu ķermeņa masu, bet bez 2TCD, tirzepatīda 5 mg, 10 mg un 15 mg devu grupās triglicerīdu līmenis serumā pazeminājās par attiecīgi 24 %, 27 % un 31 %, bet placebo grupā – par 6 %.

72 nedēļas ilgā 3. fāzes pētījuma SURMOUNT-2 placebo kontrolētajā fāzē 2TCD slimniekiem ar aptaukošanos vai palielinātu ķermeņa masu ārstēšana ar 10 mg vai 15 mg tirzepatīda pazemināja triglicerīdu līmeni serumā attiecīgi par 27 % un 31 % salīdzinājumā ar 6 % placebo lietotājiem.

Tādu pacientu īpatsvars, kuriem HbA1c vērtība < 5,7 % tiek sasniegta bez klīniski nozīmīgas hipoglikēmijas

Četros pētījumos, kuros tirzepatīds netika kombinēts ar bazālo insulīnu, (SURPASS-1 līdz -4), 93,6-100 % pacientu, kuriem tirzepatīda terapijas primārā mērķa kritērija vērtēšanas vizītē bija panākta normāla glikēmija un HbA1c < 5,7 % (≤ 39 mmol/mol), tas bija panākts bez klīniski nozīmīgas hipoglikēmijas. Pētījumā SURPASS-5 85,9 % ar tirzepatīdu ārstēto pacientu, kuriem bija sasniegts HbA1c līmenis < 5,7 % (≤ 39 mmol/mol), tas bija panākts bez klīniski nozīmīgas hipoglikēmijas.

Īpašas pacientu grupas

Vecums, dzimums, rase, etniskā izcelsme, reģions, sākotnējais KMI, HbA1c, cukura diabēta ilgums un nieru darbības traucējumu līmenis neietekmēja tirzepatīda efektivitāti 2TCD ārstēšanā.

Tirzepatīda efektivitāti ķermeņa masas kontrolē neietekmēja vecums, dzimums, rase, etniskā piederība, reģions, sākotnējais KMI un cukura diabēta statuss.

Tirzepatīda efektivitāti vidēji smagas vai smagas OSA ārstēšanā pacientiem ar aptaukošanos neietekmēja vecums, dzimums, etniskā piederība, sākotnējais KMI vai sākotnējā OSA smaguma pakāpe.

Tirzepatīda efektivitāti, ārstējot HFpEF pacientiem, kuriem bija aptaukošanās, neietekmēja vecums, dzimums, rase, tautība, reģions vai KMI, slimības smagums pēc NYHA klasifikācijas, NT-proBNP līmenis, nieru funkcija, SGLT2i lietošana un 2TCD esamība vai neesamība pētījuma sākumā.

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus Mounjaro vienā vai vairākās pediatriskās populācijas apakšgrupās 2. tipa cukura diabēta ārstēšanā un ķermeņa masas kontrolē (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2., 4.8. un 5.1. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Tirzepatīds sastāv no 39 aminoskābēm un tam pievienota tauku diacīda molekula C20 pozīcijā, kas nodrošina iespēju piesaistīties pie albumīna un paildzina pusperiodu.

Uzsūkšanās

Tirzepatīda maksimālā koncentrācija tiek sasniegta 8-72 stundu laikā pēc devas lietošanas. Lietojot vienreiz nedēļā, līdzsvara iedarbība tiek sasniegta pēc 4 nedēļām. Tirzepatīda kopējā iedarbība palielinās proporcionāli devai.

Līdzīga iedarbība tika panākta, ievadot tirzepatīdu subkutāni vēderā, augšstilbā vai augšdelmā.

Subkutāni ievadīta tirzepatīda absolūtā biopieejamība bija 80 %.

Izkliede

Tirzepatīda vidējais šķīstamais izklijes tilpums līdzsvara stāvoklī pēc subkutānas ievadīšanas pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu ir aptuveni 10,3, bet pacientiem ar aptaukošanos – 9,7 l.

Tirzepatīds izteikti saistās ar plazmas albumīnu (99 %).

Biotransformācija

Tirzepatīds tiek metabolizēts, proteolītiski sašķeļot peptīdu matricu, bēta oksidējot C20 tauku diacīda daļu un hidrolizējot amīdu.

Eliminācija

Tirzepatīda šķietamais populācijas vidējais klīrenss ir aptuveni 0,06 l/h, eliminācijas pusperiods aptuveni 5 dienas, kas dod iespēju šīs zāles lietot vienreiz nedēļā.

Tirzepatīds tiek eliminēts metabolisma veidā. Tirzepatīda metabolītu galvenie ekskrecijas ceļi ir urīns un izkārnījumi. Neizmainīts tirzepatīds urīnā un izkārnījumos nav konstatēts.

Īpašas pacientu grupas

Vecums, dzimums, rase, etniskā izcelsme, ķermeņa masa

Vecums, dzimums, rase, etniskā izcelsme un ķermeņa masa nerada klīniski nozīmīgu ietekmi uz tirzepatīda farmakokinētiku (FK). Balstoties uz populācijas FK analīzi, tirzepatīda darbība pastiprinās, samazinoties ķermeņa masai; tomēr ķermeņa masas ietekme uz tirzepatīda FK nešķiet klīniski nozīmīga.

Nieru darbības traucējumi

Nieru darbības traucējumi neietekmē tirzepatīda FK. Tirzepatīda FK pēc vienreizējas 5 mg devas lietošanas tika vērtēta pacientiem ar dažādas pakāpes nieru darbības traucējumiem (viegliem, vidēji smagiem, smagiem, NSTS) salīdzinājumā ar pētāmām personām, kurām ir normāla nieru darbība, un klīniski nozīmīgas atšķirības netika novērotas. Pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem, tas tika pierādīts arī attiecībā uz pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu un uz pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.

Aknu darbības traucējumi

Aknu darbības traucējumi neietekmē tirzepatīda FK. Tirzepatīda FK pēc vienreizējas 5 mg devas lietošanas tika vērtēta pacientiem ar dažādas pakāpes aknu darbības traucējumiem (viegliem, vidēji smagiem, smagiem) salīdzinājumā ar pētāmām personām, kurām ir normāla aknu darbība, un klīniski nozīmīgas atšķirības netika novērotas.

Pediatriskā populācija

Iedarbība bērniem vecumā no 10 līdz < 18 gadiem ar T2DM, kuri tika ārstēti ar 5 mg un 10 mg tirzepatīda, bija līdzīga tai, kāda novērota pieaugušo populācijā, lietojot ieteicamās devās. pieaugušiem.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti un genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Žurku tēviņiem un mātītēm tika veikts 2 gadus ilgs kancerogenitātes pētījums ar tirzepatīdu, subkutāni divreiz nedēļā injicējot devas 0,15, 0,50 un 1,5 mg/kg (kas 0,12, 0,36 un 1,02 reizes pārsniedz maksimālo cilvēkam ieteicamo devu (*maximum recommended human dose; MRHD*) atbilstoši AUC). Visās devās tirzepatīds izraisīja vairogdziedzera C šūnu audzēju (adenomu un karcinomu) sastopamības palielināšanos, salīdzinot ar kontroles grupu. Šīs atrades klīniskā nozīme cilvēkam nav zināma.

Sešus mēnešus ilgā kancerogenitātes pētījumā rasH2 transgēniskām pelēm, subkutāni divreiz nedēļā pa 1, 3 un 10 mg/kg injicēts tirzepatīds nevienā no devām nepalielināja vairogdziedzera C šūnu hiperplāzijas vai neoplāzijas sastopamību.

Dzīvniekiem ar tirzepatīdu veiktie pētījumi neliecināja par tiešu nelabvēlīgu ietekmi uz fertilitāti.

Juvenīlām žurkām tirzepatīds aizkavēja dzimumnobriešanu gan tēviņiem, gan mātītēm, kas bija sekundāri farmakoloģiskai iedarbībai uz ķermeņa masu. Šie atklājumi neliecina par jebkādu specifisku risku, ko var radīt lietošana pediātriskā populācijā.

Pie iedarbības, kas atbilstoši AUC ir mazāka par to, kāda tiek sasniegta, lietojot *MRHD*, dzīvniekiem veiktajos reprodukcijas pētījumos tirzepatīds izraisīja augļa augšanas samazināšanos un augļa anomālijas. Žurkām tika novērota palielināta ārējo, iekšējo orgānu un skeleta anomāliju un iekšējo orgānu un skeleta attīstības izmaiņu sastopamība. Žurkām un trušiem tika novērota augļa augšanas samazināšanās. Visi attīstības traucējumi radās, lietojot mātītei toksiskas devas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Pildspalvveida pilnšļirce ar vienu devu; flakons ar vienu devu

Nātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts (E339)
Nātrijs hlorīds
Koncentrēta sālsskābe (pH pielāgošanai)
Nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

KwikPen daudzdevu pildspalvveida pilnšļirce

Nātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts (E339)
Benzilspirts (E1519)
Glicerīns
Fenols
Nātrijs hlorīds
Koncentrēta sālsskābe (pH pielāgošanai)
Nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Pildspalvveida pilnšļirce, viena deva; flakons, viena deva

Pirms lietošanas

2 gadi

Mounjaro drīkst uzglabāt ārpus ledusskapja kopumā līdz 21 dienai ilgi temperatūrā līdz 30 °C, un pēc tam pildspalvveida pilnšļirce vai flakons jāizmet.

Pildspalvveida pilnšļirce (KwikPen), daudzdevu

Pirms lietošanas

2 gadi

Pēc pirmās lietošanas

30 dienas. Uzglabāt ārpus ledusskapja istabas temperatūrā līdz 30 °C. 30 dienas pēc pirmās lietošanas KwikPen pilnšļirce jāiznīcina.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.

Pildspalvveida pilnšļirce, viena deva; flakons, viena deva

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pildspalvveida pilnšļirce (KwikPen), daudzdevu

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās lietošanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Pildspalvveida pilnšļirce, viena deva

Stikla šļirce ir ievietota vienreiz lietojamā pildspalvveida pilnšļircē.

Pildspalvveida pilnšļircei ir slēpta adata, kas, nospiežot injicēšanas pogu, automātiski tiks iedurta ādā. Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 0,5 ml šķīduma.

Iepakojumā pa 2 pildspalvveida pilnšļircēm, 4 pildspalvveida pilnšļircēm vai daudzdevu iepakojumā pa 12 (3 iepakojumi pa 4) pildspalvveida pilnšļircēm. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Flakons, viena deva

Caurspīdīga stikla flakons ar plombētu aizbāzni

Katrā flakonā ir 0,5 ml šķīduma.

Iepakojumā pa 1 flakonam, 4 flakoniem, 12 flakoniem, daudzdevu iepakojumā pa 4 flakoniem (4 iepakojumi pa 1 flakonam) vai daudzdevu iepakojumā pa 12 flakoniem (12 iepakojumi pa 1 flakonam). Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Pildspalvveida pilnšļirce (KwikPen), daudzdevu

Caurspīdīga stikla kārtidz ievietots daudzdevu pildspalvveida pilnšļircē.

Katrā KwikPen pilnšļircē ir 2,4 ml šķīduma injekcijām (4 devas pa 0,6 ml). Katrā pildspalvveida šļircē ir lieks tilpums, kas paredzēts šļircs sagatavošanai. Taču, mēģinot injicēt atlikušo zāļu daudzumu, netiks ievadīta pilna deva pat tad, ja pildspalvveida šļircē ir atlikušas zāles. Adatu iepakojumā nav.

Iepakojumā 1 vai 3 KwikPen pilnšļirces. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Norādījumi par lietošanu

Pirms lietošanas Mounjaro vizuāli jāpārbauda un jāiznīcina, ja ir redzamas sīkas daļiņas vai mainījusies krāsa.

Ja Mounjaro ir bijis sasalis, to nedrīkst lietot.

Pildspalvveida pilnšļirce, viena deva

Pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

Rūpīgi jāievēro lietošanas instrukcijā iekļautie norādījumi par pildspalvveida pilnšļircs lietošanu.

Flakons, viena deva

Flakons paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Stingri jāievēro lietošanas instrukcijā sniegtie norādījumi par Mounjaro injicēšanu no flakona.

Pildspalvveida pilnšļirce (KwikPen), daudzdevu

KwikPen pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta vairāku devu ievadīšanai. Katrā KwikPen ir 4 devas. Pēc četru iknedēļas devu ievadīšanas pildspalvveida šļirce jāiznīcina.

Rūpīgi jāievēro lietošanas instrukcijā iekļautie norādījumi par KwikPen lietošanu.

Pēc pareizas visu četru devu ievadīšanas KwikPen var būt atlicis neliels Mounjaro injekciju šķīduma daudzums. Pacienti jāinstruē nemēģināt izlietot atlikušo Mounjaro injekciju šķīduma daudzumu, bet pareizi iznīcināt KwikPen.

Iznīcināšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2022. gada 15. septembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Pildspalvveida pilnšļirce, viena deva; flakons, viena deva; pildspalvveida pilnšļirce (KwikPen), daudzdevu

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

Pildspalvveida pilnšļirce, viena deva; pildspalvveida pilnšļirce (KwikPen), daudzdevu

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francija

Flakons, viena deva; KwikPen pildspalvveida pilnšļirce, daudzdevu

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

Pildspalvveida pilnšļirce (KwikPen), daudzdevu

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta

atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**ĀRĒJĀ KASTĪTE - PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE, VIENA DEVA****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Mounjaro 2,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā pildspalvveida pilnšļircē (0,5 ml šķīduma) ir 2,5 mg tirzepatīda (5 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidrogēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sālskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

2 pildspalvveida pilnšļirces

4 pildspalvveida pilnšļirces

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Lai būtu vieglāk atcerēties, atzīmējiet nedēļas dienu, kurā vēlaties lietot zāles.

	P.	O.	T.	C.	Pk.	S.	Sv.
1. nedēļa							
2. nedēļa							

	P.	O.	T.	C.	Pk.	S.	Sv.
1. nedēļa							
2. nedēļa							
3. nedēļa							
4. nedēļa							

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/001 2 pildspalvveida pilnšļirces

EU/1/22/1685/002 4 pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

MOUNJARO 2,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE (ar *Blue Box*) - daudzdevu iepakojums - PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCĒ, VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 2,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā pildspalvveida pilnšīrcē (0,5 ml šķīduma) ir 2,5 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (5 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidroģēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Daudzdevu iepakojums: 12 pildspalvveida pilnšīrces (3 iepakojumi pa 4 pildspalvveida pilnšīrcēm).

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

MOUNJARO 2,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJĀ KASTĪTE (bez *Blue Box*), daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa - PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE, VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 2,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā pildspalvveida pilnšīrcē (0,5 ml šķīduma) ir 2,5 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (5 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidrogēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

4 pildspalvveida pilnšīrces. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Lai būtu vieglāk atcerēties, atzīmējiet nedēļas dienu, kurā vēlaties lietot zāles.

	P.	O.	T.	C.	Pk.	S.	Sv.
1. nedēļa							
2. nedēļa							
3. nedēļa							
4. nedēļa							

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

MOUNJARO 2,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠLIRCES (VIENA DEVA) ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Mounjaro 2,5 mg šķīdums injekcijām

tirzepatidum

Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Vienreiz nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**ĀRĒJĀ KASTĪTE - PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE, VIENA DEVA****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Mounjaro 5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā pildspalvveida pilnšīrcē (0,5 ml šķīduma) ir 5 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (10 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidroģēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sālskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

2 pildspalvveida pilnšīrces

4 pildspalvveida pilnšīrces

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Lai būtu vieglāk atcerēties, atzīmējiet nedēļas dienu, kurā vēlaties lietot zāles.

	P.	O.	T.	C.	Pk.	S.	Sv.
1. nedēļa							
2. nedēļa							

	P.	O.	T.	C.	Pk.	S.	Sv.
1. nedēļa							
2. nedēļa							
3. nedēļa							
4. nedēļa							

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/004 2 pildspalvveida pilnšļirces

EU/1/22/1685/005 4 pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

MOUNJARO 5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE (ar *Blue Box*) - daudzdevu iepakojums - PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCĒ,
VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā pildspalvveida pilnšīrcē (0,5 ml šķīduma) ir 5 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (10 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrijs hidrogēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrijs hlorīds, nātrijs hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Daudzdevu iepakojums: 12 pildspalvveida pilnšīrces (3 iepakojumi pa 4 pildspalvveida pilnšīrcēm).

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/006

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

MOUNJARO 5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJĀ KASTĪTE (bez *Blue Box*), daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa - PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE, VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā pildspalvveida pilnšīrcē (0,5 ml šķīduma) ir 5 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (10 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidrogēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

4 pildspalvveida pilnšīrces. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Lai būtu vieglāk atcerēties, atzīmējiet nedēļas dienu, kurā vēlaties lietot zāles.

	P.	O.	T.	C.	Pk.	S.	Sv.
1. nedēļa							
2. nedēļa							
3. nedēļa							
4. nedēļa							

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/006

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

MOUNJARO 5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES (VIENA DEVA) ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Mounjaro 5 mg šķīdums injekcijām

tirzepatidum

Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Vienreiz nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**ĀRĒJĀ KASTĪTE - PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE, VIENA DEVA****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Mounjaro 7,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā pildspalvveida pilnšīrcē (0,5 ml šķīduma) ir 7,5 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (15 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidroģēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sālskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

2 pildspalvveida pilnšīrces

4 pildspalvveida pilnšīrces

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Lai būtu vieglāk atcerēties, atzīmējiet nedēļas dienu, kurā vēlaties lietot zāles.

	P.	O.	T.	C.	Pk.	S.	Sv.
1. nedēļa							
2. nedēļa							

	P.	O.	T.	C.	Pk.	S.	Sv.
1. nedēļa							
2. nedēļa							
3. nedēļa							
4. nedēļa							

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/007 2 pildspalvveida pilnšļirces

EU/1/22/1685/008 4 pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

MOUNJARO 7,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE (ar *Blue Box*) - daudzdevu iepakojums - PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCĒ, VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 7,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā pildspalvveida pilnšīrcē (0,5 ml šķīduma) ir 7,5 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (15 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidrogēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Daudzdevu iepakojums: 12 pildspalvveida pilnšīrces (3 iepakojumi pa 4 pildspalvveida pilnšīrcēm).

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/009

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

MOUNJARO 7,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJĀ KASTĪTE (bez *Blue Box*), daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa - PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE, VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 7,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā pildspalvveida pilnšīrcē (0,5 ml šķīduma) ir 7,5 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (15 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidrogēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

4 pildspalvveida pilnšīrces. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Lai būtu vieglāk atcerēties, atzīmējiet nedēļas dienu, kurā vēlaties lietot zāles.

	P.	O.	T.	C.	Pk.	S.	Sv.
1. nedēļa							
2. nedēļa							
3. nedēļa							
4. nedēļa							

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/009

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

MOUNJARO 7,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠLIRCES (VIENA DEVA) ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Mounjaro 7,5 mg šķīdums injekcijām

tirzepatidum

Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Vienreiz nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**ĀRĒJĀ KASTĪTE - PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE, VIENA DEVA****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Mounjaro 10 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā pildspalvveida pilnšīrcē (0,5 ml šķīduma) ir 10 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (20 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidroģēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sālskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

2 pildspalvveida pilnšīrces

4 pildspalvveida pilnšīrces

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Lai būtu vieglāk atcerēties, atzīmējiet nedēļas dienu, kurā vēlaties lietot zāles.

	P.	O.	T.	C.	Pk.	S.	Sv.
1. nedēļa							
2. nedēļa							

	P.	O.	T.	C.	Pk.	S.	Sv.
1. nedēļa							
2. nedēļa							
3. nedēļa							
4. nedēļa							

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/010 2 pildspalvveida pilnšļirces

EU/1/22/1685/011 4 pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

MOUNJARO 10 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE (ar *Blue Box*) - daudzdevu iepakojums - PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE, VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 10 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā pildspalvveida pilnšīrcē (0,5 ml šķīduma) ir 10 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (20 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidrogēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Daudzdevu iepakojums: 12 pildspalvveida pilnšīrces (3 iepakojumi pa 4 pildspalvveida pilnšīrcēm).

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/012

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

MOUNJARO 10 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJĀ KASTĪTE (bez *Blue Box*), daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa - PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE, VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 10 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā pildspalvveida pilnšīrcē (0,5 ml šķīduma) ir 10 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (20 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidrogēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

4 pildspalvveida pilnšīrces. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Lai būtu vieglāk atcerēties, atzīmējiet nedēļas dienu, kurā vēlaties lietot zāles.

	P.	O.	T.	C.	Pk.	S.	Sv.
1. nedēļa							
2. nedēļa							
3. nedēļa							
4. nedēļa							

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/012

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

MOUNJARO 10 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES (VIENA DEVA) ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Mounjaro 10 mg šķīdums injekcijām

tirzepatidum

Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Vienreiz nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**ĀRĒJĀ KASTĪTE - PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE, VIENA DEVA****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Mounjaro 12,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā pildspalvveida pilnšļircē (0,5 ml šķīduma) ir 12,5 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidroģēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sālskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

2 pildspalvveida pilnšļircēs

4 pildspalvveida pilnšļircēs

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Lai būtu vieglāk atcerēties, atzīmējiet nedēļas dienu, kurā vēlaties lietot zāles.

	P.	O.	T.	C.	Pk.	S.	Sv.
1. nedēļa							
2. nedēļa							

	P.	O.	T.	C.	Pk.	S.	Sv.
1. nedēļa							
2. nedēļa							
3. nedēļa							
4. nedēļa							

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/013 2 pildspalvveida pilnšļirces

EU/1/22/1685/014 4 pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

MOUNJARO 12,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE (ar *Blue Box*) - daudzdevu iepakojums - PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCĒ, VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 12,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā pildspalvveida pilnšīrcē (0,5 ml šķīduma) ir 12,5 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidrogēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Daudzdevu iepakojums: 12 pildspalvveida pilnšīrces (3 iepakojumi pa 4 pildspalvveida pilnšīrcēm).

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/015

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

MOUNJARO 12,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJĀ KASTĪTE (bez *Blue Box*), daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa - PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE, VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 12,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā pildspalvveida pilnšīrcē (0,5 ml šķīduma) ir 12,5 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidrogēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

4 pildspalvveida pilnšīrces. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Lai būtu vieglāk atcerēties, atzīmējiet nedēļas dienu, kurā vēlaties lietot zāles.

	P.	O.	T.	C.	Pk.	S.	Sv.
1. nedēļa							
2. nedēļa							
3. nedēļa							
4. nedēļa							

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/015

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

MOUNJARO 12,5 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES (VIENA DEVA) ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Mounjaro 12,5 mg šķīdums injekcijām

tirzepatidum

Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Vienreiz nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**ĀRĒJĀ KASTĪTE - PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE, VIENA DEVA****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Mounjaro 15 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā pildspalvveida pilnšīrcē (0,5 ml šķīduma) ir 15 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (30 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidroģēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

2 pildspalvveida pilnšīrces

4 pildspalvveida pilnšīrces

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Lai būtu vieglāk atcerēties, atzīmējiet nedēļas dienu, kurā vēlaties lietot zāles.

	P.	O.	T.	C.	Pk.	S.	Sv.
1. nedēļa							
2. nedēļa							

	P.	O.	T.	C.	Pk.	S.	Sv.
1. nedēļa							
2. nedēļa							
3. nedēļa							
4. nedēļa							

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/016 2 pildspalvveida pilnšļirces

EU/1/22/1685/017 4 pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

MOUNJARO 15 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE (ar *Blue Box*) - daudzdevu iepakojums - PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE, VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 15 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā pildspalvveida pilnšīrcē (0,5 ml šķīduma) ir 15 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (30 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidrogēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Daudzdevu iepakojums: 12 pildspalvveida pilnšīrces (3 iepakojumi pa 4 pildspalvveida pilnšīrcēm).

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/018

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

MOUNJARO 15 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJĀ KASTĪTE (bez *Blue Box*), daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa - PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE, VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 15 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā pildspalvveida pilnšīrcē (0,5 ml šķīduma) ir 15 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (30 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidrogēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

4 pildspalvveida pilnšīrces. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Lai būtu vieglāk atcerēties, atzīmējiet nedēļas dienu, kurā vēlaties lietot zāles.

	P.	O.	T.	C.	Pk.	S.	Sv.
1. nedēļa							
2. nedēļa							
3. nedēļa							
4. nedēļa							

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/018

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

MOUNJARO 15 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILDSPALVVEIDA PILNŠLIRCES (VIENA DEVA) ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Mounjaro 15 mg šķīdums injekcijām

tirzepatidum

Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Vienreiz nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE – FLAKONS, VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 2,5 mg šķīdums injekcijām flakonā

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 2,5 mg tirzepatīda (5 mg/ml)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidroģēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 flakons

4 flakoni

12 flakoni

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/019

EU/1/22/1685/025

EU/1/22/1685/026

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE (ar *Blue Box*) - daudzdevu iepakojums – FLAKONS, VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 2,5 mg šķīdums injekcijām flakonā

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 2,5 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (5 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrijs hlorīds, nātrijs hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Daudzdevu iepakojums: 4 flakoni (4 iepakojumi pa 1) pa 0,5 ml šķīduma.

Daudzdevu iepakojums: 12 flakoni (12 iepakojumi pa 1) pa 0,5 ml šķīduma.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJĀ KASTĪTE (bez *Blue Box*), daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa – FLAKONS, VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 2,5 mg šķīdums injekcijām flakonā

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 2,5 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) (5 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrijs hlorīds, nātrijs hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 flakons. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA (VIENA DEVA) ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Mounjaro 2,5 mg injekcija

tirzepatidum

Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE – FLAKONS, VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 5 mg šķīdums injekcijām flakonā

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 5 mg tirzepatīda (10 mg/ml)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidrogēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 flakons

4 flakoni

12 flakoni

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/020

EU/1/22/1685/029

EU/1/22/1685/030

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE (ar *Blue Box*) - daudzdevu iepakojums - FLAKONS, VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 5 mg šķīdums injekcijām flakonā

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 5 mg tirzepatīda (10 mg/ml)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidroģēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Daudzdevu iepakojums: 4 flakoni (4 iepakojumi pa 1) pa 0,5 ml šķīduma.

Daudzdevu iepakojums: 12 flakoni (12 iepakojumi pa 1) pa 0,5 ml šķīduma.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJĀ KASTĪTE (bez *Blue Box*), daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa – FLAKONS, VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 5 mg šķīdums injekcijām flakonā

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 5 mg tirzepatīda (10 mg/ml)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidroģēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 flakons. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA (VIENA DEVA) ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Mounjaro 5 mg injekcija

tirzepatidum

Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE – FLAKONS, VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 7,5 mg šķīdums injekcijām flakonā

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 7,5 mg tirzepatīda (15 mg/ml)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidrogēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 flakons

4 flakoni

12 flakoni

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/021

EU/1/22/1685/033

EU/1/22/1685/034

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE (ar *Blue Box*) - daudzdevu iepakojums - FLAKONS, VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 7,5 mg šķīdums injekcijām flakonā

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 7,5 mg tirzepatīda (15 mg/ml)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidrogēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Daudzdevu iepakojums: 4 flakoni (4 iepakojumi pa 1) pa 0,5 ml šķīduma.

Daudzdevu iepakojums: 12 flakoni (12 iepakojumi pa 1) pa 0,5 ml šķīduma.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJĀ KASTĪTE (bez *Blue Box*), daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa – FLAKONS, VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 7,5 mg šķīdums injekcijām flakonā

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 7,5 mg tirzepatīda (15 mg/ml)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidroģēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 flakons. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA (VIENA DEVA) ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Mounjaro 7,5 mg injekcija

tirzepatidum

Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE – FLAKONS, VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 10 mg šķīdums injekcijām flakonā

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 10 mg tirzepatīda (20 mg/ml)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidroģēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 flakons

4 flakoni

12 flakoni

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/022

EU/1/22/1685/037

EU/1/22/1685/038

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE (ar *Blue Box*) - daudzdevu iepakojums – FLAKONS, VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 10 mg šķīdums injekcijām flakonā

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 10 mg tirzepatīda (20 mg/ml)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrijs hidrogēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrijs hlorīds, nātrijs hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Daudzdevu iepakojums: 4 flakoni (4 iepakojumi pa 1) pa 0,5 ml šķīduma.

Daudzdevu iepakojums: 12 flakoni (12 iepakojumi pa 1) pa 0,5 ml šķīduma.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJĀ KASTĪTE (bez *Blue Box*), daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa – FLAKONS, VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 10 mg šķīdums injekcijām flakonā

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 10 mg tirzepatīda (20 mg/ml)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrijs hlorīds, nātrijs hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 flakons. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA (VIENA DEVA) ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Mounjaro 10 mg injekcija

tirzepatidum

Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE – FLAKONS, VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 12,5 mg šķīdums injekcijām flakonā

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 12,5 mg tirzepatīda (25 mg/ml)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidrogēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 flakons

4 flakoni

12 flakoni

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/023

EU/1/22/1685/041

EU/1/22/1685/042

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE (ar *Blue Box*) - daudzdevu iepakojums – FLAKONS, VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 12,5 mg šķīdums injekcijām flakonā

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 12,5 mg tirzepatīda (25 mg/ml)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidrogēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Daudzdevu iepakojums: 4 flakoni (4 iepakojumi pa 1) pa 0,5 ml šķīduma.

Daudzdevu iepakojums: 12 flakoni (12 iepakojumi pa 1) pa 0,5 ml šķīduma.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJĀ KASTĪTE (bez *Blue Box*), daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa – FLAKONS, VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 12,5 mg šķīdums injekcijām flakonā

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 12,5 mg tirzepatīda (25 mg/ml)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidroģēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 flakons. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA (VIENA DEVA) ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Mounjaro 12,5 mg injekcija

tirzepatidum

Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE – FLAKONS, VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 15 mg šķīdums injekcijām flakonā

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 15 mg tirzepatīda (30 mg/ml)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidroģēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 flakons

4 flakoni

12 flakoni

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/024

EU/1/22/1685/045

EU/1/22/1685/046

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE (ar *Blue Box*) - daudzdevu iepakojums – FLAKONS, VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 15 mg šķīdums injekcijām flakonā

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 15 mg tirzepatīda (30 mg/ml)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija hidroģēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Daudzdevu iepakojums: 4 flakoni (4 iepakojumi pa 1) pa 0,5 ml šķīduma.

Daudzdevu iepakojums: 12 flakoni (12 iepakojumi pa 1) pa 0,5 ml šķīduma.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

IEKŠĒJĀ KASTĪTE (bez *Blue Box*), daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa – FLAKONS, VIENA DEVA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 15 mg šķīdums injekcijām flakonā

tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 15 mg tirzepatīda (30 mg/ml)

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrijs hidroģēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrijs hlorīds, nātrijs hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 flakons. Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai

Vienreiz nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 21 dienai ilgi.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONA (VIENA DEVA) ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Mounjaro 15 mg injekcija

tirzepatidum

Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE – DAUDZDEVU PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE (KWIKPEN)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 2,5 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra deva satur 2,5 mg tirzepatīda 0,6 ml šķīduma. Katrā daudzdevu pildspalvveida pilnšļircē ir 10 mg tirzepatīda 2,4 ml šķīduma (4,17 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: E339, E1519, glicerīns, fenols, nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšļircē (4 devas)

3 pildspalvveida pilnšļircēs (katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 4 devas)

Adatu iepakojumā nav

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Vienu reizi nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

Atzīmējiet katru ievadīto devu tabulā zemāk.

1. deva 2. deva 3. deva 4. deva

--	--	--	--

1. deva 2. deva 3. deva 4. deva

1. pildspalvveida pilnšļircē				
2. pildspalvveida pilnšļircē				
3. pildspalvveida pilnšļircē				

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Pēc pirmās lietošanas uzglabāt ārpus ledusskapja ne ilgāk kā 30 dienas istabas temperatūrā līdz 30 °C.

30 dienas pēc pirmās lietošanas pildspalvveida šļirce jāiznīcina.

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/22/1685/049 – 1 pildspalvveida pilnšļirce

EU/1/22/1685/050 – 3 pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Mounjaro 2,5 mg/devā KwikPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES (KWIKPEN) ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Mounjaro 2,5 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām

tirzepatidum

Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Vienu reizi nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2,4 ml

4 devas

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE – DAUDZDEVU PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE (KWIKPEN)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 5 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra deva satur 5 mg tirzepatīda 0,6 ml šķīduma. Katrā daudzdevu pildspalvveida pilnšīrcē ir 20 mg tirzepatīda 2,4 ml šķīduma (8,33 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: E339, E1519, glicerīns, fenols, nātrijs hlorīds, nātrijs hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšīrce (4 devas)

3 pildspalvveida pilnšīrces (katrā pildspalvveida pilnšīrcē ir 4 devas)

Adatu iepakojumā nav

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Vienu reizi nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

Atzīmējiet katru ievadīto devu tabulā zemāk.

1. deva 2. deva 3. deva 4. deva

--	--	--	--

1. deva 2. deva 3. deva 4. deva

1. pildspalvveida pilnšīrce				
2. pildspalvveida pilnšīrce				
3. pildspalvveida pilnšīrce				

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Pēc pirmās lietošanas uzglabāt ārpus ledusskapja ne ilgāk kā 30 dienas istabas temperatūrā līdz 30 °C.

30 dienas pēc pirmās lietošanas pildspalvveida šļirce jāiznīcina.

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/22/1685/051 – 1 pildspalvveida pilnšļirce

EU/1/22/1685/052 – 3 pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Mounjaro 5 mg/devā KwikPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES (KWIKPEN) ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Mounjaro 5 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām

tirzepatidum

Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Vienu reizi nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2,4 ml

4 devas

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE – DAUDZDEVU PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE (KWIKPEN)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 7,5 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra deva satur 7,5 mg tirzepatīda 0,6 ml šķīduma. Katrā daudzdevu pildspalvveida pilnšīrcē ir 30 mg tirzepatīda 2,4 ml šķīduma (12,5 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: E339, E1519, glicerīns, fenols, nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšīrce (4 devas)

3 pildspalvveida pilnšīrces (katrā pildspalvveida pilnšīrcē ir 4 devas)

Adatu iepakojumā nav

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Vienu reizi nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

Atzīmējiet katru ievadīto devu tabulā zemāk.

1. deva 2. deva 3. deva 4. deva

--	--	--	--

1. deva

2. deva

3. deva

4. deva

1. pildspalvveida pilnšļirce				
2. pildspalvveida pilnšļirce				
3. pildspalvveida pilnšļirce				

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Pēc pirmās lietošanas uzglabāt ārpus ledusskapja ne ilgāk kā 30 dienas istabas temperatūrā līdz 30 °C.

30 dienas pēc pirmās lietošanas pildspalvveida šļirce jāiznīcina.

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/22/1685/053 – 1 pildspalvveida pilnšļirce

EU/1/22/1685/054 – 3 pildspalvveida pilnšļircēs

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Mounjaro 7,5 mg/devā KwikPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES (KWIKPEN) ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Mounjaro 7,5 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām

tirzepatidum

Subkutānai lietošanai

LIETOŠANAS VEIDS

Vienu reizi nedēļā

DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2,4 ml

4 devas

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE – DAUDZDEVU PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE (KWIKPEN)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 10 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra deva satur 10 mg tirzepatīda 0,6 ml šķīduma. Katrā daudzdevu pildspalvveida pilnšīrcē ir 40 mg tirzepatīda 2,4 ml šķīduma (16,7 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: E339, E1519, glicerīns, fenols, nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšīrce (4 devas)

3 pildspalvveida pilnšīrces (katrā pildspalvveida pilnšīrcē ir 4 devas)

Adatu iepakojumā nav

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Vienu reizi nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

Atzīmējiet katru ievadīto devu tabulā zemāk.

1. deva 2. deva 3. deva 4. deva

--	--	--	--

1. deva

2. deva

3. deva

4. deva

1. pildspalvveida pilnšļirce				
2. pildspalvveida pilnšļirce				
3. pildspalvveida pilnšļirce				

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Pēc pirmās lietošanas uzglabāt ārpus ledusskapja ne ilgāk kā 30 dienas istabas temperatūrā līdz 30 °C.

30 dienas pēc pirmās lietošanas pildspalvveida šļirce jāiznīcina.

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/22/1685/055 – 1 pildspalvveida pilnšļirce

EU/1/22/1685/056 – 3 pildspalvveida pilnšļircēs

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Mounjaro 10 mg/devā KwikPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES (KWIKPEN) ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Mounjaro 10 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām

tirzepatidum

Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Vienu reizi nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2,4 ml

4 devas

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE – DAUDZDEVU PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE (KWIKPEN)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 12,5 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra deva satur 12,5 mg tirzepatīda 0,6 ml šķīduma. Katrā daudzdevu pildspalvveida pilnšīrcē ir 50 mg tirzepatīda 2,4 ml šķīduma (20,8 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: E339, E1519, glicerīns, fenols, nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe un ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšīrce (4 devas)

3 pildspalvveida pilnšīrces (katrā pildspalvveida pilnšīrcē ir 4 devas)

Adatu iepakojumā nav

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Vienu reizi nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

Atzīmējiet katru ievadīto devu tabulā zemāk.

1. deva 2. deva 3. deva 4. deva

--	--	--	--

1. deva

2. deva

3. deva

4. deva

1. pildspalvveida pilnšļirce				
2. pildspalvveida pilnšļirce				
3. pildspalvveida pilnšļirce				

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Pēc pirmās lietošanas uzglabāt ārpus ledusskapja ne ilgāk kā 30 dienas istabas temperatūrā līdz 30 °C.

30 dienas pēc pirmās lietošanas pildspalvveida šļirce jāiznīcina.

Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/22/1685/057 – 1 pildspalvveida pilnšļirce

EU/1/22/1685/058 – 3 pildspalvveida pilnšļircēs

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Mounjaro 12,5 mg/devā KwikPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES (KWIKPEN) ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Mounjaro 12,5 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām

tirzepatidum

Subkutānai lietošanai

LIETOŠANAS VEIDS

Vienu reizi nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2,4 ml

4 devas

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE – DAUDZDEVU PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE (KWIKPEN)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Mounjaro 15 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
tirzepatidum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra deva satur 15 mg tirzepatīda 0,6 ml šķīduma. Katrā daudzdevu pildspalvveida pilnšīrcē ir 60 mg tirzepatīda 2,4 ml šķīduma (25 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: E339, E1519, glicerīns, fenols, nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, koncentrēta sāļsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšīrce (4 devas)

3 pildspalvveida pilnšīrces (katrā pildspalvveida pilnšīrcē ir 4 devas)

Adatu iepakojumā nav

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Vienu reizi nedēļā

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai

Atzīmējiet katru ievadīto devu tabulā zemāk.

1. deva 2. deva 3. deva 4. deva

--	--	--	--

1. deva 2. deva 3. deva 4. deva

1. pildspalvveida pilnšīrce				
2. pildspalvveida pilnšīrce				
3. pildspalvveida pilnšīrce				

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Pēc pirmās lietošanas uzglabāt ārpus ledusskapja ne ilgāk kā 30 dienas istabas temperatūrā līdz 30 °C.
30 dienas pēc pirmās lietošanas pildspalvveida šļirce jāiznīcina.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/22/1685/059 – 1 pildspalvveida pilnšļirce
EU/1/22/1685/060 – 3 pildspalvveida pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Mounjaro 15 mg/devā KwikPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES (KWIKPEN) ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Mounjaro 15 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām

tirzepatidum

Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Vienu reizi nedēļā

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2,4 ml

4 devas

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Mounjaro 2,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Mounjaro 5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Mounjaro 7,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Mounjaro 10 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Mounjaro 12,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Mounjaro 15 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
tirzepatidum

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet to citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Mounjaro un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Mounjaro lietošanas
3. Kā lietot Mounjaro
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Mounjaro
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Mounjaro un kādam nolūkam to lieto

Mounjaro satur aktīvo vielu, ko sauc par tirzepatīdu un ko lieto, lai ārstētu pieaugušos, pusaudžus un bērnus no 10 gadus vecuma ar 2. tipa cukura diabētu. Mounjaro pazemina cukura līmeni organismā tikai tad, ja cukura līmenis ir paaugstināts.

Mounjaro lieto arī aptaukošanās vai palielinātas ķermeņa masas (KMI, kas ir vismaz 27 kg/m²) samazināšanai pieaugušajiem. Mounjaro ietekmē ēstgribas regulāciju, un tas Jums var palīdzēt samazināt uzņemto pārtikas daudzumu un ķermeņa masu.

2. tipa cukura diabēta ārstēšanā Mounjaro lieto:

- vienu pašu, ja Jūs nevarat lietot metformīnu (citas pretdiabēta zāles);
- kopā ar citām cukura diabēta ārstēšanai lietotām zālēm, ja ar tām nepietiek, lai kontrolētu cukura līmeni asinīs. Šīs citas zāles var būt iekšķīgi lietotas zāles un/vai injekciju veidā ievadīts insulīns.

Mounjaro kopā ar diētu un fizisko slodzi lieto arī ķermeņa masas samazināšanai un kontrolēšanai pieaugušajiem, kuriem:

- KMI ir 30 kg/m² vai vairāk (aptaukošanās) vai
- KMI ir vismaz 27 kg/m², bet mazāk nekā 30 kg/m² (palielināta ķermeņa masa) un ir ar ķermeņa masu saistīti veselības traucējumi (piemēram, prediabēts, 2. tipa cukura diabēts, paaugstināts asinsspiediens, patoloģisks lipīdu līmenis asinīs, elpošanas traucējumi, ko sauc par obstruktīvu miega apnoju, sirdsdarbības traucējumi vai iepriekš ir bijis miokarda infarkts, insults vai asinsvadu slimība).

ķMI (ķermeņa masas indekss) ir lielums, kas raksturo ķermeņa masas atbilstību augumam.

Pacientiem ar obstruktīvu miega apnoju (OMA) un aptaukošanos Mounjaro var lietot ar pozitīva elpceļu spiediena (PES) terapiju vai bez tās.

Ir svarīgi turpināt ievērot ārsta, medmāsas vai farmaceita sniegtos ieteikumus par diētu un fiziskām aktivitātēm.

2. Kas Jums jāzina pirms Mounjaro lietošanas

Nelietojiet Mounjaro šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret tirzepatīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Mounjaro lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu:

- ja Jums ir smagi gremošanas traucējumi vai arī ēdiens kuņģī paliek ilgāk nekā parasti (tai skaitā smaga gastroparēze);
- ja Jums kādreiz ir bijis pankreatīts (aizkuņģa dziedzerā iekaisums, kas var izraisīt pastāvīgas stipras sāpes vēderā un mugurā);
- ja Jums ir acu slimība (diabētiskā retinopātija vai makulas tūska);
- ja Jūs lietojat sulfonilurīnvielas atvasinājumu (citas pretdiabēta zāles) vai insulīnu cukura diabēta ārstēšanai, jo var pazemināties cukura līmenis asinīs (rasties hipoglikēmija). Lai samazinātu šo risku, Jūsu ārstam var būt jāmaina šo citu zāļu deva.

Uzsākot ārstēšanu ar Mounjaro, dažos gadījumos ir iespējams šķidruma zudums/dehidratācija, piemēram, vemšanas, sliktas dūšas un/vai caurejas dēļ, kas var izraisīt nieru darbības pavājināšanos. Ir svarīgi izvairīties no dehidratācijas, dzerot daudz šķidruma. Ja Jums ir kādi jautājumi vai bažas, konsultējieties ar ārstu.

Ja Jums ir zināms, ka Jums tiks veikta ķirurģiska operācija, kurā Jums lietos anestēziju (Jūs iemidzinās), lūdzu, pastāstiet ārstam, ka Jūs lietojat Mounjaro.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles var lietot 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai bērniem no 10 gadu vecuma. Šo zāļu lietošana ir pētīta tikai bērniem ar 2. tipa cukura diabētu, kuriem, uzsākot ārstēšanu, ir liekais svars vai aptaukošanās.

Šīs zāles nedrīkst dot bērniem līdz 10 gadu vecumam 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai un bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam ķermeņa masas kontrolei, jo tās šajās vecuma grupās nav pētītas.

Citas zāles un Mounjaro

Pastāstiet ārstam, medmācai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība

Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības laikā, jo šo zāļu ietekme uz nedzimušo bērnu nav zināma. Tādēļ šo zāļu lietošanas laikā ieteicams izmantot kontracepciju.

Barošana ar krūti

Tirzepatīds izdalās mātes pienā ļoti nelielos daudzumos, un nav sagaidāms, ka ar krūti barots jaundzimušais/zīdains to saņems. Ja Jūs barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt, pirms šo zāļu lietošanas sākšanas vai turpmākas lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka šīs zāles ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus. Taču, ja Jūs lietojat Mounjaro kombinācijā ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu, var pazemināties cukura līmenis asinīs (rasties hipoglikēmija), kā rezultātā var pavājināties Jūsu spēja koncentrēties. Ja Jums parādās kādas pazīmes, kas liecina par zemu cukura līmeni asinīs, piemēram, galvassāpes, miegainība, vājums, reibonis, izsalkuma sajūta, apjukums, aizkaitināmība, ātra sirdsdarbība un svīšana, izvairieties no transportlīdzekļa vadīšanas un mehānismu apkalpošanas (skatīt 4. punktu). Informāciju par paaugstinātu zema cukura līmeņa asinīs risku skatīt 2. punktā "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā". Lai iegūtu sīkāku informāciju, konsultējieties ar ārstu.

Mounjaro satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Mounjaro

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiel ārstam vai farmaceitam.

Cik daudz jālieto

Pieaugušajiem

- Sākusdeva ir 2,5 mg vienreiz nedēļā četras nedēļas. Pēc četram nedēļām ārsts Jums devu palielinās līdz 5 mg vienreiz nedēļā.
- Ja nepieciešams, ārsts Jums devu pa 2,5 mg var palielināt līdz 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg vai 15 mg vienreiz nedēļā. Ārsts Jums vienmēr liks turpināt konkrētās devas lietošanu vismaz 4 nedēļas un tikai tad palielinās devu.

Pusaudžiem un bērniem vecumā no 10 līdz < 18 gadiem 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai

- Sākusdeva ir 2,5 mg vienreiz nedēļā četras nedēļas. Pēc četram nedēļām ārsts palielinās Jums devu līdz 5 mg vienreiz nedēļā.
- Ja nepieciešams, ārsts var palielināt Jums devu pa 2,5 mg līdz 7,5 mg vai 10 mg vienreiz nedēļā. Ārsts Jums vienmēr liks turpināt konkrētās devas lietošanu vismaz 4 nedēļas un tikai tad palielinās devu.

Nemainiet devu, izņemot gadījumus, kad to darīt norādījis ārsts.

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir viena Mounjaro 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg vai 15 mg deva.

Mounjaro lietošanas laika izvēle

Savu pildspalvveida pilnšļirci varat lietot jebkurā dienas laikā neatkarīgi no ēdienreizēm. Jums tā jāizmanto vienā un tai pašā nedēļas dienā, ja Jūs to varat. Lai Jums būtu vieglāk atcerēties, kad lietot Mounjaro, Jūs uz pildspalvveida pilnšļirces kastītes vai kalendārā varat atzīmēt nedēļas dienu, kad esat injicējis pirmo devu.

Ja nepieciešams, Jūs varat mainīt nedēļas dienu, kad injicējat Mounjaro, ja vien starp to un pēdējo injekciju ir vismaz 3 dienu starplaiks. Pēc tam, kad esat izvēlējis jaunu zāļu lietošanas dienu, turpiniet zāļu ievadīšanu vienreiz nedēļā šajā jaunajā dienā.

Kā injicēt Mounjaro

Mounjaro injicē zem ādas (subkutāna injekcija) vēderā vismaz 5 cm attālumā no nabas, augšstilbā vai augšdelma mugurējā daļā. Ja vēlaties veikt injekciju augšdelma mugurējā daļā, Jums ir nepieciešama cita cilvēka palīdzība.

Ja vēlaties, Jūs varat katru nedēļu izmantot vienu un to pašu ķermeņa apvidu, taču izvēlieties citu injekcijas vietu šajā apvidū. Ja Jūs injicējat arī insulīnu, šai injekcijai izvēlieties citu injekcijas vietu.

Pirms Mounjaro lietošanas rūpīgi izlasiet norādījumus par pildspalvveida pilnšļirces lietošanu. Ja esat jaunāks par 18 gadiem, Mounjaro Jums var injicēt aprūpētājs vai arī Jūs varat to sev injicēt pats, ja ārsts būs noteicis, ka tas ir piemēroti.

Glikozes līmeņa noteikšana asinīs

Ja Jūs lietojat Mounjaro kopā ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu, ir svarīgi, lai Jūs saskaņā ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu norādījumiem noteiktu glikozes līmeni asinīs (skatīt 2. punktu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Ja esat lietojis Mounjaro vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Mounjaro vairāk nekā noteikts, nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Pārāk liels šo zāļu daudzums var pazemināt cukura līmeni asinīs (izraisīt hipoglikēmiju), izraisīt sliktu dūšu vai vemšanu.

Ja esat aizmirsis lietot Mounjaro

Ja esat aizmirsis injicēt devu un

- ja kopš dienas, kad Jums vajadzēja lietot Mounjaro, ir pagājušas **4 dienas vai mazāk**, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Pēc tam injicējiet nākamo devu, kā ierasts plānotajā dienā;
- ja kopš dienas, kad Jums vajadzēja injicēt Mounjaro, ir pagājušas **vairāk nekā 4 dienas**, nelietojiet izlaisto devu. Pēc tam injicējiet nākamo devu, kā ierasts plānotajā dienā.

Nelietojiet divkārsu devu, lai kompensētu aizmirsto devu. Minimālajam starplaikam starp divām devām jābūt vismaz 3 dienas.

Ja pārtraucat lietot Mounjaro

Nepārtrauciet Mounjaro lietošanu, ja neesat konsultējies ar ārstu. Ja pārtrauksiet Mounjaro lietošanu un Jums ir 2. tipa cukura diabēts, Jums var paaugstināties cukura līmenis asinīs.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, medmātai vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas blakusparādības

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

- Aizkuņģa dziedzera iekaisums (akūts pankreatīts), kas var izraisīt pastāvīgas stipras sāpes vēderā un mugurā. Jums nekavējoties jāvērsas pie ārsta, ja Jums rodas šādi simptomi.

Reti (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem)

- Smagas alerģiskas reakcijas (piemēram, anafilaktiska reakcija, angioedēma). Jums jāsaņem tūlītēja medicīniska palīdzība un jāinformē ārsts, ja Jums rodas simptomi, piemēram, elpošanas grūtības, straujš lūpu, mēles un/vai rīkles pietūkums ar rīšanas grūtībām un strauju sirdsdarbību.

Citas blakusparādības

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- slikta dūša;
- caureja;
- sāpes vēderā – ziņots pacientiem, kuri zāles lietoja ķermeņa masas kontrolei, un pusaudžiem un bērniem, kuri zāles lietoja 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai;
- vemšana – ziņots pacientiem, kuri zāles lietoja ķermeņa masas kontrolei, un pusaudžiem un bērniem, kuri zāles lietoja 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai;
- aizcietējums – ziņots pacientiem, kuri zāles lietoja ķermeņa masas kontrolei.

Šīs blakusparādības parasti nav smagas. Slikta dūša, caureja un vemšana visbiežāk rodas, pirmo reizi sākot lietot tirzepatīdu, bet lielākajai daļai pacientu tās laika gaitā samazinās.

- Lietojot tirzepatīdu kopā ar zālēm, kas satur sulfonilurīnvielas atvasinājumu un/vai insulīnu, zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija) ir sastopams ļoti bieži. Ja Jūs lietojat sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai, tirzepatīda lietošanas laikā var būt jāsamazina deva (skatīt 2. punktu, "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā"). Zema cukura līmeņa asinīs simptomi var būt galvassāpes, miegainība, vājums, reibonis, izsalkuma sajūta, apjukums, aizkaitināmība, ātra sirdsdarbība un svīšana. Jūsu ārsts Jums pastāstīs, kā jārikojas, ja ir zems cukura līmenis asinīs.

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

- zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija), lietojot tirzepatīdu kopā ar metformīnu un nātrija-glikozes ko-transportproteīna 2 inhibitoru (citām pretdiabēta zālēm) 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai;
- zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija), lietojot tirzepatīdu kopā tikai ar metformīnu pusaudžiem un bērniem 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai;
- alerģiska reakcija (paaugstināta jutība) (piemēram, izsitumi, nieze un ekzēma);
- par reiboni ziņots pacientiem, kuri zāles lietoja ķermeņa masas kontrolei;
- par zemu asinsspiedienu ziņots pacientiem, kuri zāles lietoja ķermeņa masas kontrolei;
- par vājāku izsalkuma sajūtu (samazināta ēstgriba) ziņots pacientiem, kuri zāles lietoja 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai;
- sāpes vēderā – ziņots pieaugušiem pacientiem, kuri zāles lietoja 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai;
- vemšana – ziņots pieaugušiem pacientiem, kuri zāles lietoja 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai; blakusparādība parasti laika gaitā samazinās;
- gremošanas traucējumi (dispepsija);
- aizcietējums – ziņots pacientiem, kuri zāles lietoja 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai;
- vēdera pūšanās;
- atraugas;
- meteorisms;
- atvilnis jeb grēmas (ko sauc arī par gastroezofageālā atvilkuma slimību – GEAS) - slimība, ko izraisa kuņģa skābes nokļūšana no kuņģa barības vadā un mutē;
- par matu izkrišanu ziņots pacientiem, kuri zāles lietoja ķermeņa masas kontrolei;
- noguruma sajūta (nespēks);
- reakcijas injekcijas vietā (piemēram, nieze vai apsārtums);
- ātrs pulss;
- paaugstināts aizkuņģa dziedzera enzīmu (piemēram, lipāzes un amilāzes) līmenis asinīs;
- paaugstināts kalcitonīna līmenis asinīs pacientiem, kuri zāles lietoja ķermeņa masas kontrolei .

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

- zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija), lietojot tirzepatīdu kopā ar metformīnu 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem;
- žultsakmeņi;
- žultspūšļa iekaisums;
- par ķermeņa masas samazināšanos ziņots pacientiem, kuri zāles lietoja 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai;
- sāpes injekcijas vietā;
- paaugstināts kalcitonīna līmenis asinīs pieaugušiem pacientiem, kuri zāles lietoja 2. tipa cukura diabēta vai OMA ar aptaukošanos ārstēšanai;
- izmainīta garšas sajūta;
- izmainīta sajūta ādā;
- aizkavēta kuņģa iztukšošanās.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Mounjaro

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pildspalvveida injektora etiķetes un kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Ja pildspalvveida pilnšļirce ir bijusi sasalusi, **NELIETOJIET TO**.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Mounjaro var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C kopumā līdz 21 dienai ilgi, pēc tam pildspalvveida pilnšļirce ir jāizmet.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka pildspalvveida pilnšļirce ir bojāta vai arī zāles ir duļķainas, mainījušas krāsu vai satur sīkas daļiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiē farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Mounjaro satur

Aktīvā viela ir tirzepatīds.

- *Mounjaro 2,5 mg*: katrā pildspalvveida pilnšļircē (0,5 ml šķīduma) ir 2,5 mg tirzepatīda (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg*: katrā pildspalvveida pilnšļircē (0,5 ml šķīduma) ir 5 mg tirzepatīda (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg*: katrā pildspalvveida pilnšļircē (0,5 ml šķīduma) ir 7,5 mg tirzepatīda (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg*: katrā pildspalvveida pilnšļircē (0,5 ml šķīduma) ir 10 mg tirzepatīda (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg*: katrā pildspalvveida pilnšļircē (0,5 ml šķīduma) ir 12,5 mg tirzepatīda (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg*: katrā pildspalvveida pilnšļircē (0,5 ml šķīduma) ir 15 mg tirzepatīda (30 mg/ml).

Citas sastāvdaļas ir nātrijs hidrogēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrijs hlorīds, nātrijs hidroksīds (sīkāku informāciju skatīt 2. punktā sadaļā “Mounjaro satur nātriju”); koncentrēta sāļsskābe un ūdens injekcijām.

Mounjaro ārējais izskats un iepakojums

Mounjaro ir dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē. Pildspalvveida pilnšļircei ir slēpta adata, kas, nospiežot injicēšanas pogu, automātiski tiks iedurta ādā. Kad injekcija būs pabeigta, adata tiks ievilkta pildspalvveida pilnšļircē. Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 0,5 ml šķīduma. Pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

Iepakojumā pa 2 pildspalvveida pilnšļircēm, 4 pildspalvveida pilnšļircēm vai daudzdevu iepakojumā pa 12 (3 iepakojumi pa 4) pildspalvveida pilnšļircēm. Visi iepakojuma lielumi valstī var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Eli Lilly Nederland B.V., Ortelijslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nīderlande.

Ražotājs

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

Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Ireland

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

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<https://www.ema.europa.eu>.

Norādījumi par lietošanu

Mounjaro 2,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Mounjaro 5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Mounjaro 7,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Mounjaro 10 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Mounjaro 12,5 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Mounjaro 15 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

tirzepatidum



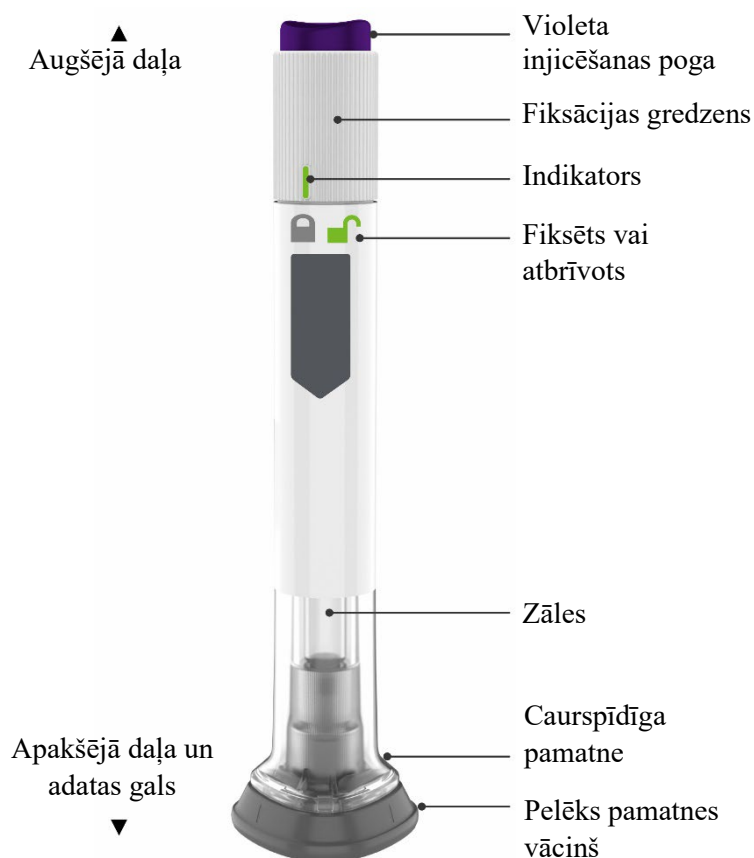
Svarīga informācija, kas Jums jāzina pirms Mounjaro injicēšanas.

Pirms Mounjaro pildspalvveida pilnšļirces (pildspalvveida šļirces) lietošanas un katru reizi, kad saņemat jaunu pildspalvveida šļirci, izlasiet šos norādījumus par lietošanu un lietošanas instrukciju. Tajos var būt iekļauta jauna informācija. Šī informācija neaizstāj pārrunas ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu par Jūsu medicīnisko stāvokli vai ārstēšanu.

Konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu par to, kā pareizi injicēt Mounjaro.

- Mounjaro ir vienu devu saturoša pildspalvveida pilnšļirce.
- Pildspalvveida šļircei ir slēpta adata, kas, nospiežot injicēšanas pogu, automātiski tiks iedurta ādā. Kad injekcija būs pabeigta, adata tiks ievilkta atpakaļ pildspalvveida šļircē.
- Mounjaro lieto vienreiz nedēļā.
- Injicējiet tikai zem ādas (subkutāni).
- Jūs varat vai kāds cits var Jums injicēt zāles vēderā, augšstilbā vai augšdelmā.
- Ja vēlaties veikt injekciju augšdelmā, Jums var būt nepieciešama cita cilvēka palīdzība.

Informācija par detaļām



Sagatavošanās Mounjaro injekcijai

Izņemiet pildspalvveida šļirci no ledusskapja.

Nenoņemiet pelēko pamatnes vāciņu, kamēr neesat gatavs veikt injekciju.

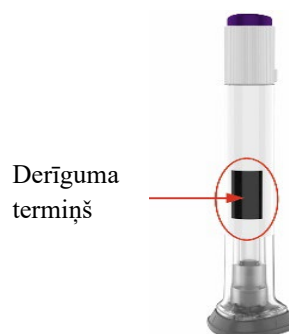
Pārbaudiet pildspalvveida šļirces etiķeti, lai pārliecinātos, ka Jums ir pareizās zāles un deva un ka nav beidzies šo zāļu derīguma termiņš.

Pārbaudiet pildspalvveida šļirci, lai pārliecinātos, ka tā nav bojāta.

Pārliecinieties, ka zāles:

- nav sasalušas;
- ir bezkrāsainas vai gaiši dzeltenas;
- nav duļķainas;
- nesatur sīkas daļiņas.

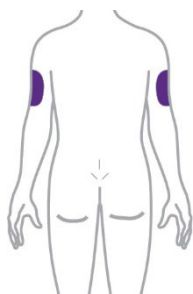
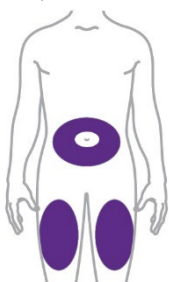
Nomazgājiet rokas.



Izvēlieties injekcijas vietu

Ārsts, medmāsa vai farmaceits var palīdzēt izvēlēties Jums piemērotāko injekcijas vietu.

Jūs varat vai kāds cits var Jums injicēt zāles vēdera sienā vismaz 5 cm attālumā no nabas vai augšstilbā.

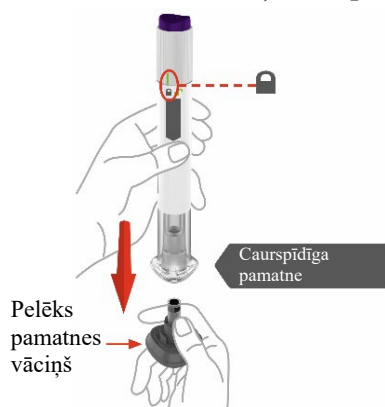


Injekcija augšdelma mugurpusē ir jāizdara citai personai.

Mainiet (rotējiet) injekcijas vietu katru nedēļu.

Jūs varat izmantot to pašu ķermeņa apvidu, taču izvēlieties citu injekcijas vietu šajā apvidū.

1. solis. Noņemiet pelēko pamatnes vāciņu.



Pārliecinieties, ka pildspalvveida šļirce ir **noslēgta**.

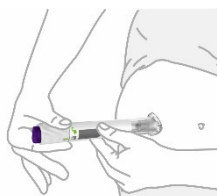
Neatbrīvojiet pildspalvveida šļirci, kamēr neesat novietojis caurspīdīgo pamatni uz ādas un sagatavojies injekcijai.

Noņemiet pelēko pamatnes vāciņu ar taisnvirziena kustību un izmetiet to.

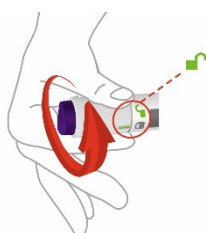
Nelieciet pelēko pamatnes vāciņu atpakaļ – tā iespējams sabojāt adatu.

Nepieskarieties adatai.

2. solis. Novietojiet caurspīdīgo pamatni uz ādas, tad atbrīvojiet pildspalvveida šļirci



Novietojiet caurspīdīgo pamatni uz ādas injekcijas vietā.



Atbrīvojiet injektoru, pagriežot fiksācijas gredzenu.

3. solis. Nospiediet un turiet nospiestu līdz 10 sekundēm.



Nospiediet un turiet nospiestu violeto injicēšanas pogu.

Klausieties, līdz atskan:

- pirmais klikšķis = injekcija ir sākusies;
- otrais klikšķis = injekcija ir pabeigta.



Jūs zināsit, ka injekcija ir pabeigta, kad būs redzams pelēkais virzulis.

Pēc injekcijas ievietojiet izlietoto pildspalvveida šļirci asu priekšmetu iznīcināšanai paredzētajā tvertnē.

Izlietotās pildspalvveida šļirces iznīcināšana

- Izmetiet (utilizējiet) pildspalvveida šļirci asu priekšmetu iznīcināšanai paredzētā tvertnē vai atbilstoši ārsta, medmāsas vai farmaceita norādījumiem. **Neizmetiet** (neutilizējiet) izlietotās pildspalvveida šļirces sadzīves atkritumos.

- Nenododiet atkārtotai pārstrādei izmantoto asiem priekšmetiem paredzēto tvertni.

- Vaicājiēt ārstam, medmācai vai farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat.



Uzglabāšana un rīkošanās

- Norādījumus par uzglabāšanu skatīt lietošanas instrukcijas 5. punktā.
- Pildspalvveida šļircei ir stikla detaļas. Rīkojieties ar to uzmanīgi. Ja esat nometis pildspalvveida šļirci uz cietas virsmas, **nelietojiet** to. Injekcijas veikšanai izmantojiet jaunu pildspalvveida šļirci.

Bieži uzdoti jautājumi

Kā rīkoties, ja es savā pildspalvveida šļircē redzu gaisa burbuļus?

Gaisa burbuļi ir normāla parādība.

Kā jārikojas, ja mana pildspalvveida šļirce nav istabas temperatūrā?

Pildspalvveida šļirce nav jāsasilda līdz istabas temperatūrai.

Kas notiks tad, ja es būšu atbrīvojis pildspalvveida šļirci un nospiedis violeto injicēšanas pogu, bet vēl nebūšu noņēmis pelēko pamatnes vāciņu?

Neņemiet nost pelēko pamatnes vāciņu. Izmetiet šo pildspalvveida šļirci un izmantojiet jaunu pildspalvveida šļirci.

Kā jārikojas, ja pēc pelēkā pamatnes vāciņa noņemšanas adatas galā ir redzams šķidruma piliens?

Tas ir normāli, ja adatas galā ir redzams šķidruma piliens. **Nepieskarieties** adatai.

Vai injicēšanas poga ir jātur nospiesta līdz injekcijas beigām?

Tas nav nepieciešams, bet var palīdzēt noturēt pildspalvveida šļirci nekustīgi piespiestu ādai.

Injekcijas laikā esmu dzirdējis vairāk nekā 2 klikšķus – 2 skaļus klikšķus un 1 kļuks klikšķi. Vai ir ievadīta visa injekcija?

Daži cilvēki var dzirdēt kļuks klikšķi tieši pirms otrā skaļā klikšķa. Tas liecina par normālu pildspalvveida šļirces darbību. Neņemiet pildspalvveida šļirci nost no ādas, kamēr neesat dzirdējis otro skaļo klikšķi.

Es neesmu pārliecināts, vai mana pildspalvveida šļirce darbojās pareizi.



Pārbaudiet, lai redzētu, vai esat saņēmis devu. Deva ir ievadīta pareizi, ja ir redzams pelēkais virzulis. Skatiet arī norādījumus pie **3. soļa**.

Ja neredzat pelēko virzuli, sazinieties ar **Lilly**, lai saņemtu turpmākus norādījumus. Tikmēr uzglabāji pildspalvveida šļirci drošā vietā, lai nepieļautu nejaušu savainošanu ar adatu.

Kā jārikojas, ja pēc injekcijas man uz ādas ir šķidruma vai asins piliens?

Tas ir normāli. Piespiediet injekcijas vietai vates tamponu vai marli. **Neberzējiet** injekcijas vietu.

Cita informācija

- Ja Jums ir redzes traucējumi, **nelietojiet** pildspalvveida šļirci bez Mounjaro pildspalvveida šļirces lietošanā apmācītas personas palīdzības.

Kur var uzzināt vairāk

- Ja Jums ir ar Mounjaro pildspalvveida šļirci saistīti jautājumi vai problēmas, sazinieties ar **Lilly** vai ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Pēdējo reizi pārskatīts

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Mounjaro 2,5 mg šķīdums injekcijām flakonā
Mounjaro 5 mg šķīdums injekcijām flakonā
Mounjaro 7,5 mg šķīdums injekcijām flakonā
Mounjaro 10 mg šķīdums injekcijām flakonā
Mounjaro 12,5 mg šķīdums injekcijām flakonā
Mounjaro 15 mg šķīdums injekcijām flakonā
tirzepatidum

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, medmāsi vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet to citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Mounjaro un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Mounjaro lietošanas
3. Kā lietot Mounjaro
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Mounjaro
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Mounjaro un kādam nolūkam to lieto

Mounjaro satur aktīvo vielu, ko sauc par tirzepatīdu un ko lieto, lai ārstētu pieaugušos, pusaudžus un bērnus no 10 gadu vecuma ar 2. tipa cukura diabētu. Mounjaro pazemina cukura līmeni organismā tikai tad, ja cukura līmenis ir paaugstināts.

Mounjaro lieto arī aptaukošanās vai palielinātas ķermeņa masas (KMI, kas ir vismaz 27 kg/m²) samazināšanai pieaugušajiem. Mounjaro ietekmē ēstgribas regulāciju, un tas Jums var palīdzēt samazināt uzņemto pārtikas daudzumu un ķermeņa masu.

2. tipa cukura diabēta ārstēšanā Mounjaro lieto:

- vienu pašu, ja Jūs nevarat lietot metformīnu (citas pretdiabēta zāles);
- kopā ar citām cukura diabēta ārstēšanai lietotām zālēm, ja ar tām nepietiek, lai kontrolētu cukura līmeni asinīs. Šīs citas zāles var būt iekšķīgi lietotas zāles un/vai injekciju veidā ievadīts insulīns.

Mounjaro kopā ar diētu un fizisko slodzi lieto arī ķermeņa masas samazināšanai un kontrolēšanai pieaugušajiem, kuriem:

- KMI ir 30 kg/m² vai vairāk (aptaukošanās) vai
- KMI ir vismaz 27 kg/m², bet mazāk nekā 30 kg/m² (palielināta ķermeņa masa) un ir ar ķermeņa masu saistīti veselības traucējumi (piemēram, prediabēts, 2. tipa cukura diabēts, paaugstināts asinsspiediens, patoloģisks lipīdu līmenis asinīs, elpošanas traucējumi, ko sauc par obstruktīvu miega apnoju, sirdsdarbības traucējumi vai iepriekš ir bijis miokarda infarkts, insults vai asinsvadu slimība)

ĶMI (ķermeņa masas indekss) ir lielums, kas raksturo ķermeņa masas atbilstību augumam.

Pacienti ar obstruktīvu miega apnoju (OMA) un aptaukošanos Mounjaro var lietot ar pozitīva elpceļu spiediena (PES) terapiju vai bez tās.

Ir svarīgi turpināt ievērot ārsta, medmāsas vai farmaceita sniegtos ieteikumus par diētu un fiziskām aktivitātēm.

2. Kas Jums jāzina pirms Mounjaro lietošanas

Nelietojiet Mounjaro šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret tirzepatīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Mounjaro lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu:

- ja Jums ir smagi gremošanas traucējumi vai arī ēdiens kuņģī paliek ilgāk nekā parasti (tai skaitā smaga gastroparēze);
- ja Jums kādreiz ir bijis pankreatīts (aizkuņģa dziedzerā iekaisums, kas var izraisīt pastāvīgas stipras sāpes vēderā un mugurā);
- ja Jums ir acu slimība (diabētiskā retinopātija vai makulas tūska);
- ja Jūs lietojat sulfonilurīnvielas atvasinājumu (citas pretdiabēta zāles) vai insulīnu cukura diabēta ārstēšanai, jo var pazemināties cukura līmenis asinīs (rasties hipoglikēmija). Lai samazinātu šo risku, Jūsu ārstam var būt jāmaina šo citu zāļu deva.

Uzsākot ārstēšanu ar Mounjaro, dažos gadījumos ir iespējams šķidruma zudums/dehidratācija, piemēram, vemšanas, sliktas dūšas un/vai caurejas dēļ, kas var izraisīt nieru darbības pavājināšanos. Ir svarīgi izvairīties no dehidratācijas, dzerot daudz šķidruma. Ja Jums ir kādi jautājumi vai bažas, konsultējieties ar ārstu.

Ja Jums ir zināms, ka Jums tiks veikta ķirurģiska operācija, kurā Jums lietos anestēziju (Jūs iemidzinās), lūdzu, pastāstiet ārstam, ka Jūs lietojat Mounjaro.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles var lietot 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai bērniem no 10 gadu vecuma. Šo zāļu lietošana ir pētīta tikai bērniem ar 2. tipa cukura diabētu, kuriem, uzsākot ārstēšanu, ir liekais svars vai aptaukošanās.

Šīs zāles nedrīkst dot bērniem līdz 10 gadu vecumam 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai un bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam ķermeņa masas kontrolei, jo tās šajās vecuma grupās nav pētītas.

Citas zāles un Mounjaro

Pastāstiet ārstam, medmācai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība

Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības laikā, jo šo zāļu ietekme uz nedzimušo bērnu nav zināma. Tādēļ šo zāļu lietošanas laikā ieteicams izmantot kontracepciju.

Barošana ar krūti

Tirzepatīds izdalās mātes pienā ļoti nelielos daudzumos, un nav sagaidāms, ka ar krūti barots jaundzimušais/zīdains to saņems. Ja Jūs barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt, pirms šo zāļu lietošanas sākšanas vai turpmākas lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka šīs zāles ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus. Taču, ja Jūs lietojat Mounjaro kombinācijā ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu, var pazemināties cukura līmenis asinīs (rasties hipoglikēmija), kā rezultātā var pavājināties Jūsu spēja koncentrēties. Ja Jums parādās kādas pazīmes, kas liecina par zemu cukura līmeni asinīs, piemēram, galvassāpes, miegainība, vājums, reibonis, izsalkuma sajūta, apjukums, aizkaitināmība, ātra sirdsdarbība un svīšana, izvairieties no transportlīdzekļa vadīšanas un mehānismu apkalpošanas (skatīt 4. punktu). Informāciju par paaugstinātu zema cukura līmeņa asinīs risku skatīt 2. punktā, "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā". Lai iegūtu sīkāku informāciju, konsultējieties ar ārstu.

Mounjaro satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Mounjaro

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Ja neesat drošs par to, kā lietot šīs zāles, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Cik daudz jālieto

Pieaugušajiem

- Sācumdeva ir 2,5 mg vienreiz nedēļā četras nedēļas. Pēc četrām nedēļām ārsts Jums devu palielinās līdz 5 mg vienreiz nedēļā.
- Ja nepieciešams, ārsts Jums devu pa 2,5 mg var palielināt līdz 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg vai 15 mg vienreiz nedēļā. Ārsts Jums vienmēr liks turpināt konkrētās devas lietošanu vismaz 4 nedēļas un tikai tad palielinās devu.

Pusaudžiem un bērniem vecumā no 10 līdz < 18 gadiem 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai

- Sācumdeva ir 2,5 mg vienreiz nedēļā četras nedēļas. Pēc četrām nedēļām ārsts palielinās Jums devu līdz 5 mg vienreiz nedēļā.
- Ja nepieciešams, ārsts var palielināt Jums devu pa 2,5 mg līdz 7,5 mg vai 10 mg vienreiz nedēļā. Ārsts Jums vienmēr liks turpināt konkrētās devas lietošanu vismaz 4 nedēļas un tikai tad palielinās devu.

Nemainiet devu, izņemot gadījumus, kad to darīt norādījis ārsts.

Katrā flakonā ir viena Mounjaro 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg vai 15 mg deva.

Mounjaro lietošanas laika izvēle

Mounjaro varat lietot jebkurā dienas laikā neatkarīgi no ēdienreizēm. Jums tā jāizmanto vienā un tai pašā nedēļas dienā, ja Jūs to varat. Lai Jums būtu vieglāk atcerēties, kad lietot Mounjaro, Jūs kalendārā varat atzīmēt nedēļas dienu, kad esat injicējis pirmo devu.

Ja nepieciešams, Jūs varat mainīt nedēļas dienu, kad injicējat Mounjaro, ja vien starp to un pēdējo injekciju ir vismaz 3 dienu starplaiks. Pēc tam, kad esat izvēlējis jaunu zāļu lietošanas dienu, turpiniet zāļu ievadīšanu vienreiz nedēļā šajā jaunajā dienā.

Kā injicēt Mounjaro

Vienmēr lietojiet Mounjaro tieši tā, kā ārsts Jums ir teicis. Pirms uzsākt Mounjaro lietošanu, vienmēr rūpīgi izlasiet turpmāk sniegtos norādījumus par lietošanu un tad, ja Jums kaut kas nav skaidrs par pareizu Mounjaro injicēšanu, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Ja esat jaunāks par 18 gadiem, Mounjaro Jums var injicēt aprūpētājs vai arī Jūs varat to sev injicēt pats, ja ārsts būs noteicis, ka tas ir piemēroti.

Mounjaro injicē zem ādas (subkutāna injekcija) vēderā, augšstilbā vai augšdelma mugurējā daļā. Ja vēlaties veikt injekciju augšdelma mugurējā daļā, Jums ir nepieciešama cita cilvēka palīdzība.

Neinjicējiet Mounjaro tieši vēnā, jo tādēļ var mainīties šo zāļu iedarbība.

Ja vēlaties, Jūs varat katru nedēļu izmantot vienu un to pašu ķermeņa apvidu, taču izvēlieties citu injekcijas vietu šajā apvidū. Ja Jūs injicējat arī insulīnu, šai injekcijai izvēlieties citu injekcijas vietu. Ja esat akls vai ja Jums ir redzes traucējumi, Jums būs vajadzīga cita cilvēka palīdzība, lai injicētu zāles.

Norādījumi par lietošanu

1. Vispirms nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.
2. Pārbaudiet, vai Mounjaro šķīdums flakonā ir caurspīdīgs un bezkrāsains vai iedzeltens. **Nelietojiet** šķīdumu, ja tas ir bijis sasalis, izskatās duļķains vai ja tajā ir daļiņas.
3. Pavelkot, noņemiet flakona plastmasas aizsargvāciņu, bet nenoņemiet aizbāzni. Notīriet flakona aizbāzni ar spirta tamponu un sagatavojiet jaunu šļirci. **Savu adatu vai šļirci nedodiet citiem un neizmantojiet atkārtoti.**
4. Ievelciet šļircē nelielu daudzumu gaisa. Izduriēt adatu caur gumijas aizbāzni Mounjaro flakona augšdaļā un injicējiet flakonā gaisu.
5. Apvērsiet Mounjaro flakonu un šļirci otrādi un lēni atvelciet šļirces virzuli uz leju, lai šļircē ievilkto visu Mounjaro šķīdumu no flakona. Flakona pildījums ir pietiekams, lai būtu iespējams ievilkt šļircē vienu Mounjaro 0,5 ml devu.
6. Ja šļircē ir gaisa burbulīši, dažas reizes viegli piesitiet pie šļirces, lai visi gaisa burbulīši uzpeldētu augšpusē. Lēni spiediet virzuli uz augšu, līdz šļircē vairs nav gaisa.
7. Izvelciet adatu no flakona aizbāžņa.
8. Pirms injicēšanas notīriet ādu.
9. Injekcijas vietā, uzmanīgi satverot ādu, izveidojiet tās kroku.
10. Ievērojot norādījumus, injicējiet zāles zem ādas. Injicējiet visu šļircē ievilkto šķīdumu, lai saņemtu pilnu devu. Pēc injekcijas pabeigšanas adai 5 sekundes jāpaliek zem ādas, lai Jūs noteikti saņemtu visu devu.
11. Izvelciet adatu no ādas.
12. Tūlīt pēc katras injekcijas flakonu, izlietoto šļirci un adatu izmetiet necaurduramā traukā tā, kā to norādījis Jūsu ārsts, medmāsa vai farmaceits.

Glikozes līmeņa noteikšana asinīs

Ja Jūs lietojat Mounjaro kopā ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu, ir svarīgi, lai Jūs saskaņā ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu norādījumiem noteiktu glikozes līmeni asinīs (skatīt 2. punktu, “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Ja esat lietojis Mounjaro vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Mounjaro vairāk nekā noteikts, nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Pārāk liels šo zāļu daudzums var pazemināt cukura līmeni asinīs (izraisīt hipoglikēmiju), izraisīt sliktu dūšu vai vemšanu.

Ja esat aizmirsis lietot Mounjaro

Ja esat aizmirsis injicēt devu un

- ja kopš dienas, kad Jums vajadzēja lietot Mounjaro, ir pagājušas **4 dienas vai mazāk**, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Pēc tam injicējiet nākamo devu, kā ierasts plānotajā dienā;
- ja kopš dienas, kad Jums vajadzēja injicēt Mounjaro, ir pagājušas **vairāk nekā 4 dienas**, nelietojiet izlaisto devu. Pēc tam injicējiet nākamo devu, kā ierasts plānotajā dienā.

Nelietojiet divkārt devu, lai kompensētu aizmirsto devu. Minimālajam starplaikam starp divām devām jābūt vismaz 3 dienām.

Ja pārtraucat lietot Mounjaro

Nepārtrauciet Mounjaro lietošanu, ja neesat konsultējies ar ārstu. Ja pārtrauksiet Mounjaro lietošanu un Jums ir 2. tipa cukura diabēts, Jums var paaugstināties cukura līmenis asinīs.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas blakusparādības

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

- Aizkuņģa dziedzera iekaisums (akūts pankreatīts), kas var izraisīt pastāvīgas stipras sāpes vēderā un mugurā. Jums nekavējoties jāvērsas pie ārsta, ja Jums rodas šādi simptomi.

Reti (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem)

- Smagas alerģiskas reakcijas (piemēram, anafilaktiska reakcija, angioedēma). Jums jāsaņem tūlītēja medicīniska palīdzība un jāinformē ārsts, ja Jums rodas simptomi, piemēram, elpošanas grūtības, straujš lūpu, mēles un/vai rīkles pietūkums ar rīšanas grūtībām un strauju sirdsdarbību.

Citas blakusparādības

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- slikta dūša;
- caureja;
- sāpes vēderā – ziņots pacientiem, kuri zāles lietoja ķermeņa masas kontrolei, un pusaudžiem un bērniem, kuri zāles lietoja 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai;
- vemšana – ziņots pacientiem, kuri zāles lietoja ķermeņa masas kontrolei, un pusaudžiem un bērniem, kuri zāles lietoja 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai;
- aizcietējums – ziņots pacientiem, kuri zāles lietoja ķermeņa masas kontrolei.

Šīs blakusparādības parasti nav smagas. Slikta dūša, caureja un vemšana visbiežāk rodas, pirmo reizi sākot lietot tirzepatīdu, bet lielākajai daļai pacientu tās laika gaitā samazinās.

- Lietojot tirzepatīdu kopā ar zālēm, kas satur sulfonilurīnvielas atvasinājumu un/vai insulīnu, zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija) ir sastopams ļoti bieži. Ja Jūs lietojat sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai, tirzepatīda lietošanas laikā var būt jāsamazina deva (skatīt 2. punktu, “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”). Zema cukura līmeņa asinīs simptomi var būt galvassāpes, miegainība, vājums, reibonis, izsalkuma sajūta, apjukums, aizkaitināmība, ātra sirdsdarbība un svīšana. Jūsu ārsts Jums pastāstīs, kā jārikojas, ja ir zems cukura līmenis asinīs.

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

- zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija), lietojot tirzepatīdu kopā ar metformīnu un nātrija-glikozes kotransportvielas 2 inhibitoru (citām pretdiabēta zālēm) 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai;
- zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija), lietojot tirzepatīdu kopā tikai ar metformīnu pusaudžiem un bērniem 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai;
- alerģiska reakcija (paaugstināta jutība) (piemēram, izsitumi, nieze un ekzēma);
- par reiboni ziņots pacientiem, kuri zāles lietoja ķermeņa masas kontrolei;
- par zemu asinsspiedienu ziņots pacientiem, kuri zāles lietoja ķermeņa masas kontrolei;
- par vājāku izsalkuma sajūtu (samazināta ēstgriba) ziņots pacientiem, kuri zāles lietoja 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai;
- sāpes vēderā – ziņots pieaugušiem pacientiem, kuri zāles lietoja 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai;
- vemšana – ziņots pieaugušiem pacientiem, kuri zāles lietoja 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai; blakusparādība parasti laika gaitā samazinās;
- gremošanas traucējumi (dispepsija);
- aizcietējums – ziņots pacientiem, kuri zāles lietoja 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai;
- vēdera pūšanās;
- atraugas;
- meteorisms;

- atvilnis jeb grēmas (ko sauc arī par gastroezofageālā atviļņa slimību – GEAS) - slimība, ko izraisa kuņģa skābes nokļūšana no kuņģa barības vadā un mutē;
- par matu izkrišanu ziņots pacientiem, kuri zāles lietoja ķermeņa masas kontrolei;
- noguruma sajūta (nespēks);
- reakcijas injekcijas vietā (piemēram, nieze vai apsārtums);
- ātrs pulss;
- paaugstināts aizkuņģa dziedzera enzīmu (piemēram, lipāzes un amilāzes) līmenis asinīs;
- paaugstināts kalcitonīna līmenis asinīs pacientiem, kuri zāles lietoja ķermeņa masas kontrolei.

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

- zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija), lietojot tizrēpatīdu kopā ar metformīnu 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem;
- žultsakmeņi;
- žultspūšļa iekaisums;
- par ķermeņa masas samazināšanos ziņots pacientiem, kuri zāles lietoja 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai;
- sāpes injekcijas vietā;
- paaugstināts kalcitonīna līmenis asinīs pieaugušiem pacientiem, kuri zāles lietoja 2. tipa cukura diabēta vai OMA ar aptaukošanos ārstēšanai;
- izmainīta garšas sajūta;
- izmainīta sajūta ādā;
- aizkavēta kuņģa iztukšošanās.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Mounjaro

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz flakona etiķetes un kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Ja flakons ir bijis sasalis, NELIETOJĒT TO.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Mounjaro var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C kopumā līdz 21 dienai ilgi, pēc tam flakons ir jāizmet.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka flakons, plombējums vai aizbāznis ir bojāts vai ja zāles ir duļķainas, mainījušas krāsu vai satur sīkas daļiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiē farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Mounjaro satur

Aktīvā viela ir tizrēpatīds.

- *Mounjaro 2,5 mg*: katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 2,5 mg tizrēpatīda (5 mg/ml).

- *Mounjaro 5 mg*: katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 5 mg tirzepatīda (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg*: katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 7,5 mg tirzepatīda (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg*: katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 10 mg tirzepatīda (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg*: katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 12,5 mg tirzepatīda (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg*: katrā flakonā (0,5 ml šķīduma) ir 15 mg tirzepatīda (30 mg/ml).

Citas sastāvdaļas ir nātrijs hidrogēnfosfāta heptahidrāts (E339), nātrijs hlorīds, nātrijs hidroksīds (sīkāku informāciju skatīt 2. punktā sadaļā "Mounjaro satur nātriju"); koncentrēta sāļsskābe un ūdens injekcijām.

Mounjaro ārējais izskats un iepakojums

Mounjaro ir dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums injekcijām flakonā.

Katrā flakonā ir 0,5 ml šķīduma.

Flakons ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Iepakojumā 1 flakons, 4 flakoni, 12 flakoni, daudzdevu iepakojums ar 4 flakoniem (4 iepakojumi pa 1 flakonam) vai daudzdevu iepakojums ar 12 flakoniem (12 iepakojumi pa 1 flakonam). Visi iepakojuma lielumi valstī var nebūt pieejami.

Adatas un šļirce šim iepakojumam nav pievienota.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Eli Lilly Nederland B.V., Ortelijslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nīderlande.

Ražotājs

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

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

<https://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Mounjaro 2,5 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Mounjaro 5 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Mounjaro 7,5 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Mounjaro 10 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Mounjaro 12,5 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Mounjaro 15 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
tirzepatidum

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet to citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Mounjaro KwikPen un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Mounjaro KwikPen lietošanas
3. Kā lietot Mounjaro KwikPen
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Mounjaro KwikPen
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Mounjaro KwikPen un kādam nolūkam to lieto

Mounjaro satur aktīvo vielu, ko sauc par tirzepatīdu un ko lieto, lai ārstētu pieaugušos, pusaudžus un vismaz 10 gadus vecus bērnus ar 2. tipa cukura diabētu. Mounjaro pazemina cukura līmeni organismā tikai tad, ja cukura līmenis ir paaugstināts.

Mounjaro lieto arī aptaukošanās vai palielinātas ķermeņa masas (KMI, kas ir vismaz 27 kg/m²) samazināšanai pieaugušajiem. Mounjaro ietekmē ēstgribas regulāciju, un tas Jums var palīdzēt samazināt uzņemto pārtikas daudzumu un ķermeņa masu.

2. tipa cukura diabēta ārstēšanā Mounjaro lieto:

- vienu pašu, ja Jūs nevarat lietot metformīnu (citas pretdiabēta zāles);
- kopā ar citām cukura diabēta ārstēšanai lietotām zālēm, ja ar tām nepietiek, lai kontrolētu cukura līmeni asinīs. Šīs citas zāles var būt iekšķīgi lietotas zāles un/vai injekciju veidā ievadīts insulīns.

Mounjaro kopā ar diētu un fizisko slodzi lieto arī ķermeņa masas samazināšanai un kontrolēšanai pieaugušajiem, kuriem:

- KMI ir 30 kg/m² vai vairāk (aptaukošanās) vai
- KMI ir vismaz 27 kg/m², bet mazāk nekā 30 kg/m² (palielināta ķermeņa masa) un ir ar ķermeņa masu saistīti veselības traucējumi (piemēram, prediabēts, 2. tipa cukura diabēts, paaugstināts asinsspiediens, patoloģisks lipīdu līmenis asinīs, elpošanas traucējumi, ko sauc par obstruktīvu miega apnoju, sirdsdarbības traucējumi vai iepriekš ir bijis miokarda infarkts, insults vai asinsvadu slimība).

ķMI (ķermeņa masas indekss) ir lielums, kas raksturo ķermeņa masas atbilstību augumam.

Pacienti ar obstruktīvu miega apnoju (OMA) un aptaukošanos Mounjaro var lietot ar pozitīva elpceļu spiediena (PES) terapiju vai bez tās.

Ir svarīgi turpināt ievērot ārsta, medmāsas vai farmaceita sniegtos ieteikumus par diētu un fiziskām aktivitātēm.

2. Kas Jums jāzina pirms Mounjaro KwikPen lietošanas

Nelietojiet Mounjaro KwikPen šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret tirzepatīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Mounjaro lietošanas konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu:

- ja Jums ir smagi gremošanas traucējumi vai arī ēdiens kuņģī paliek ilgāk nekā parasti (tai skaitā smaga gastroparēze);
- ja Jums kādreiz ir bijis pankreatīts (aizkuņģa dziedzerā iekaisums, kas var izraisīt pastāvīgas stipras sāpes vēderā un mugurā);
- ja Jums ir acu slimība (diabētiskā retinopātija vai makulas tūska);
- ja Jūs lietojat sulfonilurīnvielas atvasinājumu (citas pretdiabēta zāles) vai insulīnu cukura diabēta ārstēšanai, jo var pazemināties cukura līmenis asinīs (rasties hipoglikēmija). Lai samazinātu šo risku, Jūsu ārstam var būt jāmaina šo citu zāļu deva.

Uzsākot ārstēšanu ar Mounjaro, dažos gadījumos ir iespējams šķidruma zudums/dehidratācija, piemēram, vemšanas, sliktas dūšas un/vai caurejas dēļ, kas var izraisīt nieru darbības pavājināšanos. Ir svarīgi izvairīties no dehidratācijas, dzerot daudz šķidruma. Ja Jums ir kādi jautājumi vai bažas, konsultējieties ar ārstu.

Ja Jums ir zināms, ka Jums tiks veikta ķirurģiska operācija, kurā Jums lietos anestēziju (Jūs iemidzinās), lūdzu, pastāstiet ārstam, ka Jūs lietojat Mounjaro.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles var lietot 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai bērniem no 10 gadu vecuma. Šo zāļu lietošana ir pētīta tikai bērniem ar 2. tipa cukura diabētu, kuriem, uzsākot ārstēšanu, ir liekais svars vai aptaukošanās.

Šīs zāles nedrīkst dot bērniem līdz 10 gadu vecumam 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai un bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam ķermeņa masas kontrolei, jo tās šajās vecuma grupās nav pētītas.

Citas zāles un Mounjaro

Pastāstiet ārstam, medmācai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība

Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības laikā, jo šo zāļu ietekme uz nedzimušo bērnu nav zināma. Tādēļ šo zāļu lietošanas laikā ieteicams izmantot kontracepciju.

Barošana ar krūti

Tirzepatīds izdalās mātes pienā ļoti nelielos daudzumos, un nav sagaidāms, ka ar krūti barots jaundzimušais/zīdains to saņems. Ja Jūs barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt, pirms šo zāļu lietošanas sākšanas vai turpmākas lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka šīs zāles ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus. Taču, ja Jūs lietojat Mounjaro kombinācijā ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu, var pazemināties cukura līmenis asinīs (rasties hipoglikēmija), kā rezultātā var pavājināties Jūsu spēja koncentrēties. Ja Jums parādās kādas pazīmes, kas liecina par zemu cukura līmeni asinīs, piemēram, galvassāpes, miegainība, vājums, reibonis, izsalkuma sajūta, apjukums, aizkaitināmība, ātra sirdsdarbība un svīšana, izvairieties no transportlīdzekļa vadīšanas un mehānismu apkalpošanas (skatīt 4. punktu). Informāciju par paaugstinātu zema cukura līmeņa asinīs risku skatīt 2. punktā "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā". Lai iegūtu sīkāku informāciju, konsultējieties ar ārstu.

Mounjaro KwikPen satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

Mounjaro KwikPen satur benzilspirtu

Šīs zāles satur 5,4 mg benzilspirta katrā 0,6 ml devā. Benzilspirts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Ja esat grūtniece, barojat ar krūti vai ja Jums ir aknu vai nieru slimība, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas nepieciešams tādēļ, ka liels daudzums benzilspirta var uzkrāties Jūsu organismā un izraisīt blakusparādību (ko sauc par metabolisko acidozi).

3. Kā lietot Mounjaro KwikPen

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiel ārstam vai farmaceitam.

Pēc visu devu pareizas ievadīšanas pildspalvveida pilnšļircē var palikt neliels zāļu daudzums. Nemēģiniet lietot atlikušās zāles. Pēc četru devu ievadīšanas pildspalvveida pilnšļirce ir pareizi jāiznīcina.

Cik daudz jālieto

Pieaugušajiem

- Sākmdeva ir 2,5 mg vienreiz nedēļā četras nedēļas. Pēc četrām nedēļām ārsts Jums devu palielinās līdz 5 mg vienreiz nedēļā.
- Ja nepieciešams, ārsts Jums devu pa 2,5 mg var palielināt līdz 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg vai 15 mg vienreiz nedēļā. Ārsts Jums vienmēr liks turpināt konkrētās devas lietošanu vismaz 4 nedēļas un tikai tad palielinās devu.

Pusaudzēm un bērniem vecumā no 10 līdz < 18 gadiem 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai

- Sākmdeva ir 2,5 mg vienreiz nedēļā četras nedēļas. Pēc četrām nedēļām ārsts Jums devu palielinās līdz 5 mg vienreiz nedēļā.
- Ja nepieciešams, ārsts Jums devu pa 2,5 mg var palielināt līdz 7,5 mg vai 10 mg vienreiz nedēļā. Ārsts Jums vienmēr liks turpināt konkrētās devas lietošanu vismaz 4 nedēļas un tikai tad palielinās devu.

Nemainiet devu, izņemot gadījumus, kad to darīt norādījis ārsts.

Mounjaro lietošanas laika izvēle

Savu pildspalvveida pilnšļirci varat lietot jebkurā dienas laikā neatkarīgi no ēdienreizēm. Jums tā jāizmanto vienā un tai pašā nedēļas dienā, ja to varat. Lai Jums būtu vieglāk atcerēties, kad lietot Mounjaro, Jūs to varat atzīmēt kalendārā.

Ja nepieciešams, Jūs varat mainīt nedēļas dienu, kad injicējat Mounjaro, ja vien starp to un pēdējo injekciju ir vismaz 3 dienu starplaiks. Pēc tam, kad esat izvēlēties jaunu zāļu lietošanas dienu, turpiniet zāļu ievadīšanu vienreiz nedēļā šajā jaunajā dienā.

Kā injicēt ar Mounjaro KwikPen

Mounjaro injicē zem ādas (subkutāna injekcija) vēderā vismaz 5 cm attālumā no nabas, augšstilbā vai augšdelma mugurējā daļā. Ja vēlaties veikt injekciju augšdelma mugurējā daļā, Jums ir nepieciešama cita cilvēka palīdzība.

Ja vēlaties, Jūs varat katru nedēļu izmantot vienu un to pašu ķermeņa apvidu, taču izvēlieties citu injekcijas vietu šajā apvidū. Ja Jūs injicējat arī insulīnu, šai injekcijai izvēlieties citu injekcijas vietu.

Pirms Mounjaro KwikPen lietošanas rūpīgi izlasiet norādījumus par pildspalvveida pilnšļirces lietošanu. Ja esat jaunāks par 18 gadiem, Mounjaro Jums var injicēt aprūpētājs vai arī Jūs varat to sev injicēt pats, ja ārsts būs noteicis, ka tas ir piemēroti.

Glikozes līmeņa noteikšana asinīs

Ja Jūs lietojat Mounjaro kopā ar sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu, ir svarīgi, lai Jūs saskaņā ar ārsta, medmāsas vai farmaceita norādījumiem noteiktu glikozes līmeni asinīs (skatīt 2. punktu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Ja esat lietojis Mounjaro vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Mounjaro vairāk nekā noteikts, nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Pārāk liels šo zāļu daudzums var pazemināt cukura līmeni asinīs (izraisīt hipoglikēmiju), izraisīt sliktu dūšu vai vemšanu.

Ja esat aizmirsis lietot Mounjaro

Ja esat aizmirsis injicēt devu un

- ja kopš dienas, kad Jums vajadzēja lietot Mounjaro, ir pagājušas **4 dienas vai mazāk**, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Pēc tam injicējiet nākamo devu, kā ierasts plānotajā dienā;
- ja kopš dienas, kad Jums vajadzēja injicēt Mounjaro, ir pagājušas **vairāk nekā 4 dienas**, nelietojiet izlaisto devu. Pēc tam injicējiet nākamo devu, kā ierasts plānotajā dienā.

Nelietojiet divkārtu devu, lai kompensētu aizmirsto devu. Minimālajam starplaikam starp divām devām jābūt vismaz 3 dienas.

Ja pārtraucat lietot Mounjaro

Nepārtrauciet Mounjaro lietošanu, ja neesat konsultējies ar ārstu. Ja pārtrauksiet Mounjaro lietošanu un Jums ir 2. tipa cukura diabēts, Jums var paaugstināties cukura līmenis asinīs.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, medmācai vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas blakusparādības

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem)

- Aizkuņģa dziedzera iekaisums (akūts pankreatīts), kas var izraisīt pastāvīgas stipras sāpes vēderā un mugurā. Jums nekavējoties jāvēršas pie ārsta, ja Jums rodas šādi simptomi.

Reti (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem)

- Smagas alerģiskas reakcijas (piemēram, anafilaktiska reakcija, angioedēma). Jums jāsaņem tūlītēja medicīniska palīdzība un jāinformē ārsts, ja Jums rodas simptomi, piemēram, elpošanas grūtības, straujš lūpu, mēles un/vai rīkles pietūkums ar rīšanas grūtībām un strauju sirdsdarbību.

Citas blakusparādības

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- slikta dūša;

- caureja;
- sāpes vēderā – ziņots, ka novērotas pacientiem, kas ārstēti, lai kontrolētu ķermeņa masu, un pusaudžiem un bērniem, kuri zāles lietoja 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai;
- vemšana – ziņots, ka novērota pacientiem, kas ārstēti, lai kontrolētu ķermeņa masu, un pusaudžiem un bērniem, kuri zāles lietoja 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai;
- aizcietējums – ziņots, ka novērots pacientiem, kas ārstēti, lai kontrolētu ķermeņa masu.

Šīs blakusparādības parasti nav smagas. Slikta dūša, caureja un vemšana visbiežāk ir sastopama, pirmo reizi sākot lietot tirzepatīdu, bet lielākajai daļai pacientu tās laika gaitā samazinās.

- Lietojot tirzepatīdu kopā ar zālēm, kas satur sulfonilurīnvielas atvasinājumu un/vai insulīnu, zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija) ir sastopams ļoti bieži. Ja Jūs lietojat sulfonilurīnvielas atvasinājumu vai insulīnu 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai, tirzepatīda lietošanas laikā var būt jāsamazina deva (skatīt 2. punktu, “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”). Zema cukura līmeņa asinīs simptomi var būt galvassāpes, miegainība, vājums, reibonis, izsalkuma sajūta, apjukums, aizkaitināmība, ātra sirdsdarbība un svīšana. Jūsu ārsts Jums pastāstīs, kā jārikojas, ja ir zems cukura līmenis asinīs.

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

- zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija), lietojot tirzepatīdu kopā ar metformīnu un nātrija-glikozes ko-transportproteīna 2 inhibitoru (citām pret diabēta zālēm) 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai;
- zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija), lietojot tirzepatīdu kopā tikai ar metformīnu pusaudžiem un bērniem 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai;
- alerģiska reakcija (paaugstināta jutība) (piemēram, izsitumi, nieze un ekzēma);
- par reiboni ziņots pacientiem, kuri zāles lietoja ķermeņa masas kontrolei;
- par zemu asinsspiedienu ziņots pacientiem, kuri zāles lietoja ķermeņa masas kontrolei;
- par vājāku izsalkuma sajūtu (samazināta ēstgriba) ziņots pacientiem, kuri zāles lietoja 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai;
- sāpes vēderā – ziņots, ka novērotas pieaugušiem pacientiem, kam ārstēts 2. tipa cukura diabēts;
- vemšana – ziņots, ka novērota pieaugušiem pacientiem, kam ārstēts 2. tipa cukura diabēts, un ka ar laiku samazinās;
- gremošanas traucējumi (dispepsija);
- aizcietējums – ziņots, ka novērots pacientiem, kam ārstēts 2. tipa cukura diabēts;
- vēdera pūšanās;
- atraugas;
- meteorisms;
- atvilnis jeb grēmas (ko sauc arī par gastroezofageālā atvīļņa slimību – GEAS) - slimība, ko izraisa kuņģa skābes nokļūšana no kuņģa barības vadā un mutē;
- par matu izkrišanu ziņots pacientiem, kuri zāles lietoja ķermeņa masas kontrolei;
- noguruma sajūta (nespēks);
- reakcijas injekcijas vietā (piemēram, nieze vai apsārtums);
- ātrs pulss;
- paaugstināts aizkuņģa dziedzera enzīmu (piemēram, lipāzes un amilāzes) līmenis asinīs;
- paaugstināts kalcitonīna līmenis asinīs pacientiem, kas ārstēti, lai kontrolētu ķermeņa masu.

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

- zems cukura līmenis asinīs (hipoglikēmija), lietojot tirzepatīdu kopā ar metformīnu, 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai pieaugušajiem;
- žultsakmeņi;
- žultspūšļa iekaisums;
- par ķermeņa masas samazināšanos ziņots pacientiem, kuri zāles lietoja 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai;
- sāpes injekcijas vietā;
- paaugstināts kalcitonīna līmenis asinīs pieaugušiem pacientiem, kam ārstēts 2. tipa cukura diabēts vai OMA ar aptaukošanos;
- izmainīta garšas sajūta;

- izmainīta sajūta ādā;
- aizkavēta kuņģa iztukšošana.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Mounjaro KwikPen

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pildspalvveida pilnšļirces etiķetes un kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Ja pildspalvveida pilnšļirce ir bijusi sasalusi, **NELIETOJĒT TO**.

Pēc pirmās lietošanas Mounjaro KwikPen var uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 30 °C līdz 30 dienām ilgi, un pēc tam pildspalvveida šļirce jāiznīcina.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka pildspalvveida pilnšļirce ir bojāta vai arī zāles ir duļķainas, mainījušas krāsu vai satur daļiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Mounjaro KwikPen satur

Aktīvā viela ir tirzepatīds.

Mounjaro 2,5 mg/devā KwikPen: Katra deva satur 2,5 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) 0,6 ml šķīduma. Katrā daudzdevu pildspalvveida pilnšļircē ir 10 mg tirzepatīda 2,4 ml šķīduma (4,17 mg/ml). Ar katru pildspalvveida šļirci var ievadīt četras 2,5 mg devas.

Mounjaro 5 mg/devā KwikPen: Katra deva satur 5 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) 0,6 ml šķīduma. Katrā daudzdevu pildspalvveida pilnšļircē ir 20 mg tirzepatīda 2,4 ml šķīduma (8,33 mg/ml). Ar katru pildspalvveida šļirci var ievadīt četras 5 mg devas.

Mounjaro 7,5 mg/devā KwikPen: Katra deva satur 7,5 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) 0,6 ml šķīduma. Katrā daudzdevu pildspalvveida pilnšļircē ir 30 mg tirzepatīda 2,4 ml šķīduma (12,5 mg/ml). Ar katru pildspalvveida šļirci var ievadīt četras 7,5 mg devas.

Mounjaro 10 mg/devā KwikPen: Katra deva satur 10 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) 0,6 ml šķīduma. Katrā daudzdevu pildspalvveida pilnšļircē ir 40 mg tirzepatīda 2,4 ml šķīduma (16,7 mg/ml). Ar katru pildspalvveida šļirci var ievadīt četras 10 mg devas.

Mounjaro 12,5 mg/devā KwikPen: Katra deva satur 12,5 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) 0,6 ml šķīduma. Katrā daudzdevu pildspalvveida pilnšļircē ir 50 mg tirzepatīda 2,4 ml šķīduma (20,8 mg/ml). Ar katru pildspalvveida šļirci var ievadīt četras 12,5 mg devas.

Mounjaro 15 mg/devā KwikPen: Katra deva satur 15 mg tirzepatīda (*tirzepatidum*) 0,6 ml šķīduma. Katrā daudzdevu pildspalvveida šļircē ir 60 mg tirzepatīda 2,4 ml šķīduma (25 mg/ml). Ar katru pildspalvveida šļirci var ievadīt četras 15 mg devas.

Citas sastāvdaļas ir nātrijs hidrogēnfosfāta heptahidrāts (E339), benzilspirts (E1519; sīkāku informāciju skatīt 2. punkta daļā "Mounjaro KwikPen satur benzilspirtu"), glicerīns, fenols, nātrijs

hlorīds, nātrija hidroksīds (sīkāku informāciju skatīt 2. punktā sadaļā “Mounjaro satur nātriju”); koncentrēta sāļsskābe un ūdens injekcijām.

Mounjaro ārējais izskats un iepakojums

Mounjaro ir dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē KwikPen.

Katrā KwikPen ir 2,4 ml šķīduma injekcijām (4 devas pa 0,6 ml), un pārējais daudzums ir paredzēts šļirces sagatavošanai.

Adatu iepakojumā nav.

Iepakojumā 1 vai 3 KwikPen pilnšļirces.

Visi iepakojuma lielumi Jūsu valstī var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francija

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

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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.

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Tel: +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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

<https://www.ema.europa.eu>.

Norādījumi par lietošanu

Daudzdevu pildspalvveida pilnšļirce

Katrā pildspalvveida pilnšļircē ir 4 fiksētas devas, un katra no tām jāievada vienu reizi nedēļā

Mounjaro 2,5 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Mounjaro 5 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Mounjaro 7,5 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Mounjaro 10 mg/devā Kwikpen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Mounjaro 12,5 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Mounjaro 15 mg/devā KwikPen šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

tirzepatidum

Šajos norādījumos par lietošanu ir informācija par Mounjaro KwikPen injicēšanu



Svarīga informācija, kas Jums jāzina pirms Mounjaro KwikPen injicēšanas

Pirms uzsākt Mounjaro KwikPen injicēšanu un katru reizi, kad esat saņēmis jaunu pildspalvveida šļirci, izlasiet šos norādījumus par lietošanu un lietošanas instrukciju, jo tajā var būt jauna informācija. Šī informācija neaizstāj konsultēšanos ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu par Jūsu slimību vai tās ārstēšanu.

Mounjaro KwikPen ir vienreizējās lietošanas daudzdevu pildspalvveida pilnšļirce. **Pildspalvveida šļircē ir 4 fiksētas devas, un katra no tām jāievada vienu reizi nedēļā.** Vienu reizi nedēļā injicējiet zem ādas (subkutāni).

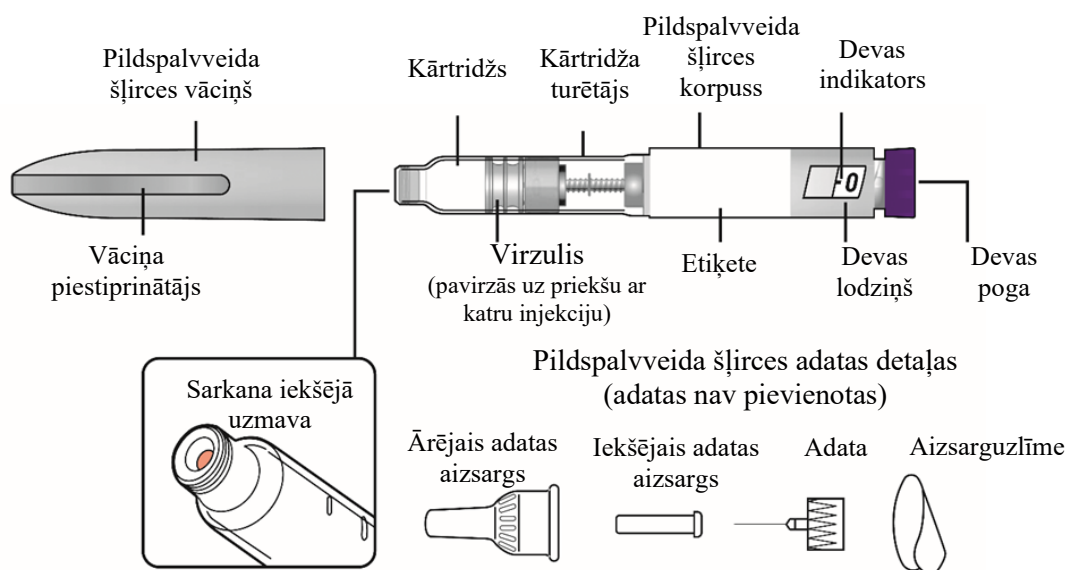
Pēc 4 devu ievadīšanas izmetiet (iznīciniet) pildspalvveida šļirci kopā ar neizlietotajām zālēm. Pēc tam, kad būsiet sev injicējis 4 iknedēļas devas, pildspalvveida šļirce neļaus iestatīt pilnu devu.

Neinjicējiet zāļu pārpalikumu. Nepārvietojiet zāles no pildspalvveida šļirces uz šļirci.

Nedodiet savu Mounjaro KwikPen citiem cilvēkiem pat tad, ja ir nomainīta pildspalvveida šļirces adata. Jūs varat nodot citiem cilvēkiem nopietnu infekciju vai no šiem cilvēkiem pats saņemt nopietnu infekciju.

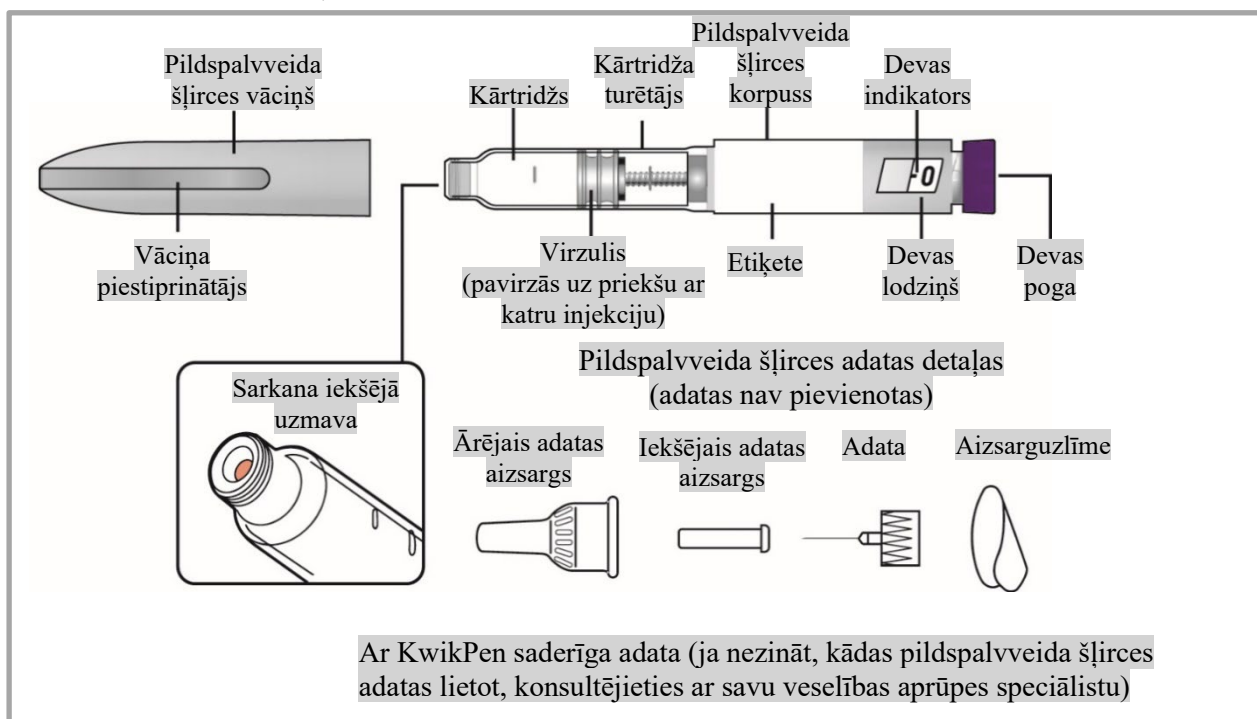
Akli cilvēki vai cilvēki ar redzes traucējumiem nedrīkst lietot pildspalvveida šļirci bez pildspalvveida šļirces lietošanai apmācītas personas palīdzības.

Informācija par detaļām Mounjaro KwikPen detaļas



Ar KwikPen saderīga adata (ja nezināt, kādas pildspalvveida šļirces adatas lietot, konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu)

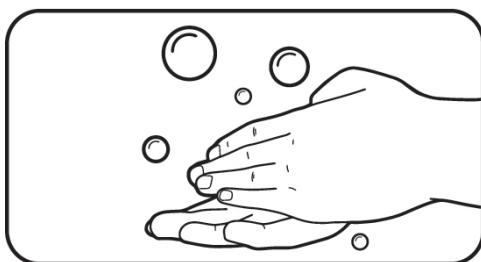
Mounjaro KwikPen detaļas



Injicēšanai nepieciešamie piederumi

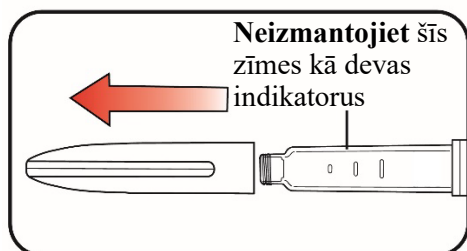
- Mounjaro KwikPen
- Ar KwikPen saderīga pildspalvveida šļirces adata (ja nezināt, kādas pildspalvveida šļirces adatas lietot, konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu)
- Tampons vai marles vai vates spilventiņš
- Asu priekšmetu izmešanai paredzēts trauks vai sadzīves atkritumu tvertne

Sagatavošanās Mounjaro KwikPen injicēšanai



1. solis

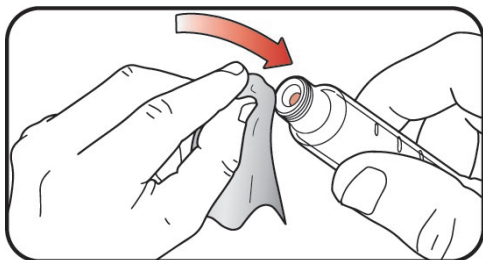
- Ar ziepēm un ūdeni nomazgājiet rokas.



2. solis

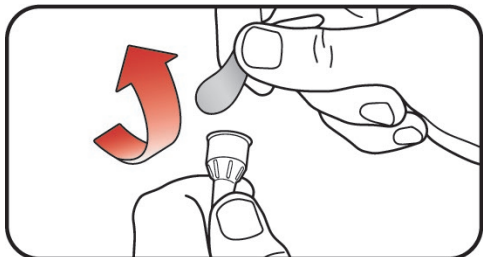
- Taisnā virzienā noņemiet pildspalvveida šļirces vāciņu.
- Pārbaudiet pildspalvveida šļirci un tās etiķeti.
Nelietojiet pildspalvveida šļirci, ja
 - zāļu nosaukums vai devas stiprums neatbilst nozīmētajam,
 - ir beidzies pildspalvveida šļirces derīguma termiņš (EXP) vai tā izskatās bojāta vai ja
 - zāles ir bijušas sasaldētas, tajās ir daļiņas vai ja zāles ir duļķainas vai mainījušas

krāsu. Mounjaro jābūt bezkrāsainam līdz gaiši dzeltenam.



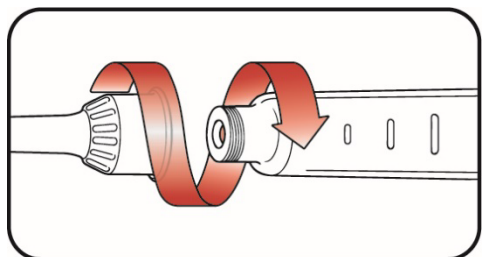
3. solis

- Ar tamponu noslaukiet sarkano iekšējo aizsargu.



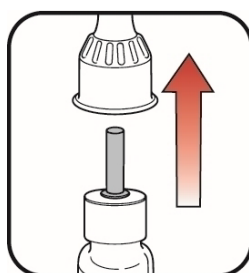
4. solis

- **Izvēlieties jaunu pildspalvveida šļirces adatu.** Katrai injekcijai izmantojiet jaunu pildspalvveida šļirces adatu, lai nepieļautu infekciju un adatas aizsprostošanos.
- Noņemiet no adatas ārējo aizsarga tā aizsarguzlīmi.

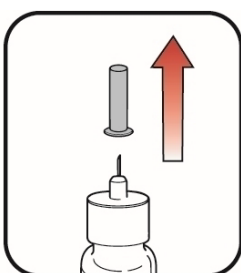


5. solis

- Adatu kopā ar aizsargu taisnā virzienā uzspiediet uz pildspalvveida šļirces un griežiet adatu, līdz tā ir cieši nostiprināta.



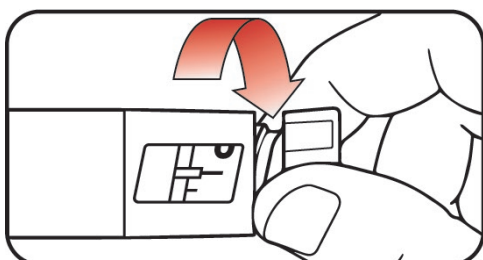
a. Adatas ārējais aizsargs



b. Adatas iekšējais aizsargs

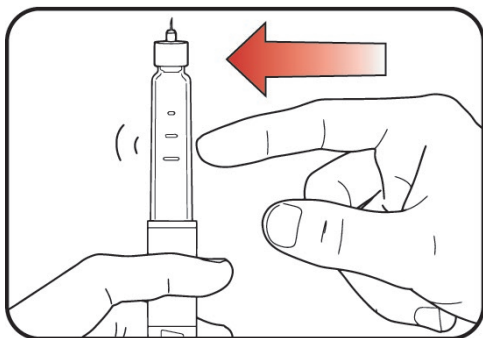
6. solis

- a. Noņemiet adatas ārējo aizsargu un to saglabāji. Tas būs jālieto vēlreiz.
- b. Noņemiet un izmetiet adatas iekšējo aizsargu.



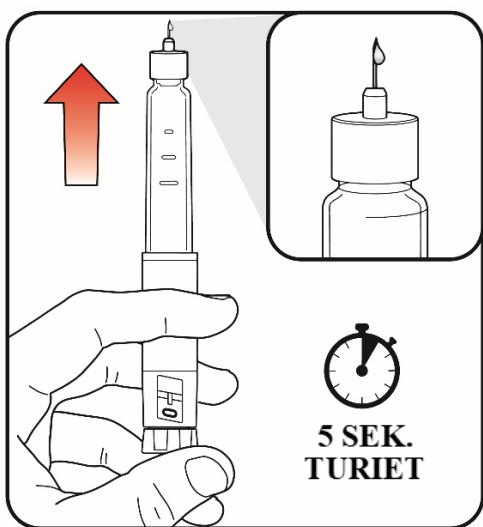
7. solis

- Lēni griežiet devas pogu, līdz izdzirdat **2 klikšķus**, un devas lodziņā ir redzama pagarināta līnija . Tā ir sagatavošanas pozīcija. To ir iespējams izlabot, griežot devas pogu jebkurā virzienā, līdz sagatavošanas pozīcijas līnija ir pret devas indikatoru.



8. solis

- Turiet pildspalvveida šļirci ar adatu uz augšu.
- Viegli piesitiet pie kārtidža turētāja, lai gaisa burbuliši savāktos augšdaļā.



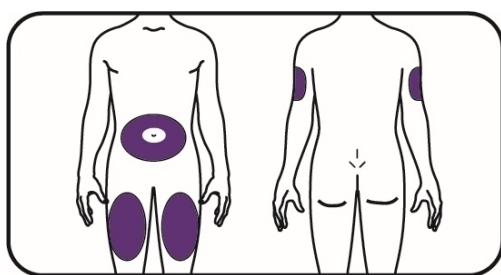
9. solis

- Izvadiet nedaudz zāļu gaisā, **līdz galam piespiežot devas pogu** un pēc tam, **turot devas pogu, lēni noskaitiet līdz 5**. Devas lodziņā jābūt redzamai ikonai **0**. **Neinjicējiet** ķermenī.

Sagatavošana izvada gaisu no kārtidža un ļauj pārlicināties, ka pildspalvveida šļirce darbojas pareizi. Pildspalvveida šļirce ir sagatavota, ja no pildspalvveida šļirces adatas gala izplūst nedaudz zāļu.

- Ja neredzat zāles, ne vairāk kā vēl divreiz atkārtojiet **7.–9. soli**.
- Ja joprojām neredzat zāles, nomainiet pildspalvveida šļirces adatu un ne vairāk kā vēl vienu reizi atkārtojiet **7.–9. soli**.
- Ja joprojām neredzat zāles, sazinieties ar kādu no pacientiem paredzētajā lietošanas instrukcijā minētajiem vietējiem **Lilly** birojiem.

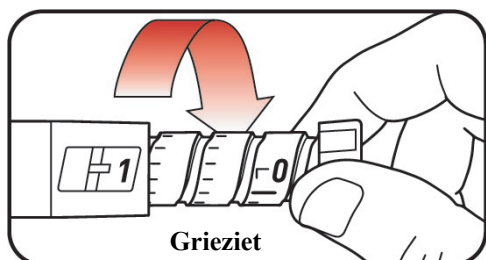
Mounjaro KwikPen injicēšana



a. Priekšpuse b. Mugurpuse

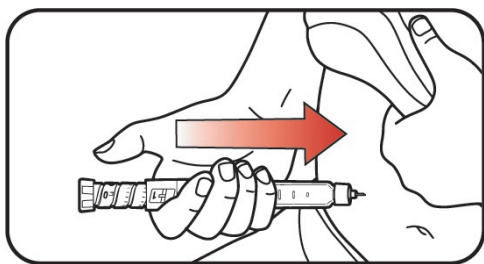
10. solis

- Izvēlieties injekcijas vietu.
 - a. Jūs pats vai cita persona Jums var injicēt zāles augšstilbā vai vēdera sienā vismaz 5 cm attālumā no nabas
 - b. vai arī kādam citam tās Jums jāinjicē augšdelma mugurējā daļā.
- Katru nedēļu **mainiet** injekcijas vietu. Jūs varat izvēlēties vienu un to pašu ķermeņa apvidu, tomēr šajā apvidū katreiz noteikti jāizvēlas cita injekcijas vieta.



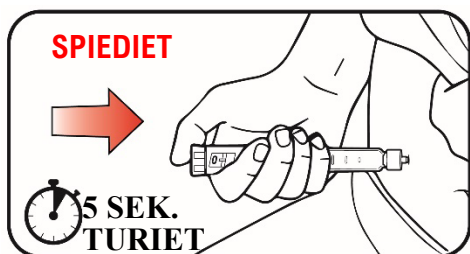
11. solis

- Grieziet devas pogu, līdz tā apstājas, un devas lodziņā ir redzama ikona **1** Ikona **1** atbilst pilnai devai.

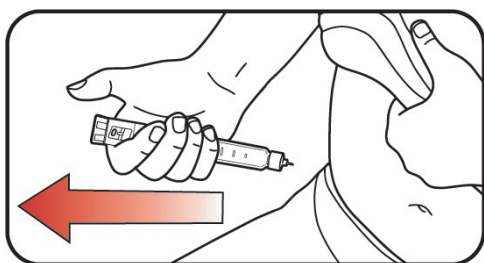


12. solis

- Ieduriet adatu ādā.



- Injicējiet zāles, līdz galam piespiežot devas pogu un pēc tam, turot devas pogu, lēni noskaitiet līdz 5. Pirms adatas izvilkšanas devas lodziņā jābūt redzamai ikonai **0**.



13. solis

- Izvelciet adatu no ādas. Zāļu pilieni adatas galā ir normāla parādība. Tas neietekmēs Jūsu saņemto devu.
- Pārlicinieties, ka devas lodziņā ir redzama ikona **0**.

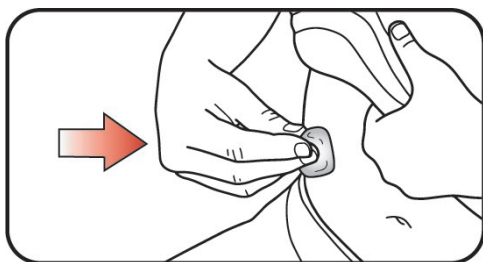
Ja lodziņā redzat ikonu **0**, Jūs esat saņēmis pilnu devu.

Ja devas lodziņā neredzat ikonu **0**, ieduriet adatu atpakaļ ādā un pabeidziet injekciju.

Neiestatiet devu vēlreiz.

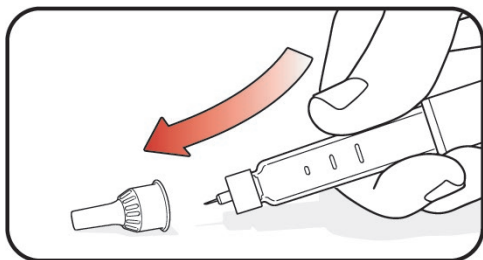
Ja joprojām domājat, ka neesat saņēmis pilnu devu, **neatsāciet** devas ievadīšanu un neatkārtojiet injekciju. Vairāk informācijas skatīt apakšpunktā “Mounjaro KwikPen uzglabāšana” un “Bieži uzdoti jautājumi”.

Pēc Mounjaro KwikPen injekcijas



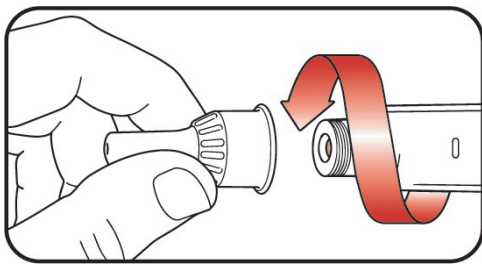
14. solis

- Ja pēc adatas izvilkšanas no ādas ir redzamas asinis, pie injekcijas vietas viegli piespiediet marles vai vates tamponu. **Neberzējiet** injekcijas vietu.



15. solis

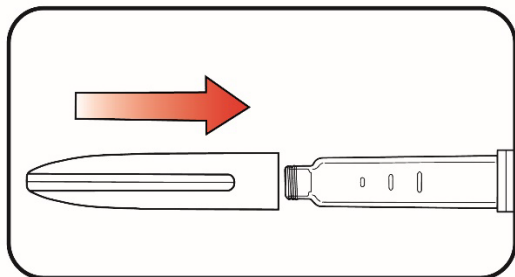
- Rūpīgi uzlieciet atpakaļ adatas ārējo aizsargu.



16. solis

- Noskrūvējiet adatu ar uzliktu vāciņu un izmetiet to asu priekšmetu iznīcināšanai paredzētā traukā (skatīt punktu “Mounjaro KwikPen un pildspalvveida šļirces adatu iznīcināšana”).

Neuzglabājiet pildspalvveida šļirci ar uzliktu adatu, lai nepieļautu noplūdi, adatas aizsprostošanos un gaisa iekļūšanu pildspalvveida šļircē.



17. solis

- Uzlieciet atpakaļ pildspalvveida šļirces vāciņu.

Neuzglabājiet pildspalvveida šļirci bez uzlikta vāciņa.

Mounjaro KwikPen uzglabāšana

Nelietotas pildspalvveida šļirces

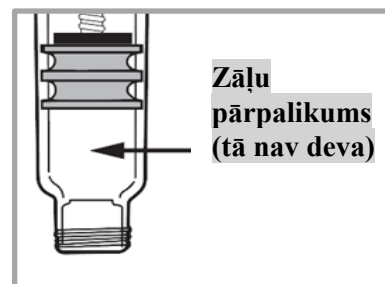
- Nelietotas pildspalvveida šļirces uzglabā**jiet ledusskapī, 2–8 °C temperatūrā.
- Ledusskapī uzglabātas nelietotas pildspalvveida šļirces ir atļauts lietot līdz uz etiķetes norādītajam derīguma termiņam.
- Pildspalvveida šļirces **nedrīkst** sasaldēt. Ja pildspalvveida šļirce ir bijusi sasaldēta, tā jāizmet (jāiznīcina).

Lietotas pildspalvveida šļirces

- Pēc injekcijas **lietoto pildspalvveida šļirci varat uzglabāt istabas temperatūrā**, kas nav augstāka par 30 °C.
- Uzglabājiet pildspalvveida šļirci un adatas bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- 30 dienas pēc pirmās lietošanas izmetiet pildspalvveida šļirci pat tad, ja tajā ir atlikušas zāles.
- Pēc 4 iknedēļas devu saņemšanas izmetiet pildspalvveida šļirci. Ja mēģināsiet injicēt kādu atlikušo zāļu daudzumu, Jūs varat nesaņemt pilnu devu pat tad, ja pildspalvveida šļircē ir atlikušas zāles.

Zāļu pārpalikums

- Kad esat pabeidzis **ceturto injekciju**, būs redzams neliels zāļu pārpalikums, un tas ir normāli. Liekais zāļu daudzums nodrošina pareizu pildspalvveida šļirces darbību.
 - Izmetiet pildspalvveida šļirci.
 - Pat tad, ja pildspalvveida šļircē vēl ir palikušas zāles, **nemēģiniet** injicēt zāļu pārpalikumu. Ja mēģināsiet to injicēt, Jūs varat saņemt nepilnu devu.



Mounjaro KwikPen un pildspalvveida šļirces adatu iznīcināšana

- Ielieciet izlietotās pildspalvveida šļirces adatas asu priekšmetu iznīcināšanai paredzētā vai necaurduramā un droši aizvākojamā cietas plastmasas tvertnē.
- Neizmetiet** pildspalvveida šļirces nederīgās adatas sadzīves atkritumos.
- Iznīciniet izlietoto pildspalvveida šļirci, kā norādījis Jūsu veselības aprūpes speciālists.
- Jautājiet savam veselības aprūpes speciālistam, kā pareizi iznīcināt aso priekšmetu izmešanai paredzēto trauku.
- Asu priekšmetu iznīcināšanai paredzēto trauku nedrīkst nodot utilizēšanai.

Bieži uzdoti jautājumi

- Ja nevarat noņemt pildspalvveida šļirces vāciņu, uzmanīgi pagroziet to uz priekšu un atpakaļ un pēc tam taisnā virzienā noņemiet.
- Ja nespējat pagriezt devas pogu, līdz devas lodziņā ir redzams 1:
 - izmetiet pildspalvveida šļirci kopā ar neizlietotajām zālēm. Pildspalvveida šļircē var nebūt pietiekami daudz zāļu pilnas devas ievadīšanai. **Nemēģiniet** injicēt zāļu pārpalikumu.
- Ja ir grūti piespiest devas pogu:
 - injicēšanu var atvieglot lēnāka devas pogas spiešana;
 - var būt aizsprostojusies adata. Uzlieciet jaunu adatu un sagatavojiet pildspalvveida šļirci;
 - pildspalvveida šļircē var būt iekļuvuši putekļi, ēdiena daļiņas vai šķidrums. Iznīciniet pildspalvveida šļirci un paņemiet jaunu.
- Ja Jums ir kādi papildus jautājumi vai grūtības saistībā ar Mounjaro KwikPen lietošanu, sazinieties ar **Lilly** vai ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Zāļu lietošanas kalendārs

Lietojiet Mounjaro KwikPen vienu reizi nedēļā.

Savu iknedēļas devu esmu injicējis tālākminētajos datumos.

Pierakstiet nedēļas dienu, kuru esat izvēlējies injicēšanai. Katru nedēļu injicējiet šīs dienas laikā, piemēram, pirmdienā.

(diena/
mēnesis)

(diena/
mēnesis)

(diena/
mēnesis)

(diena/
mēnesis)

--

--	--	--	--

Pēdējo reizi pārskatīts: