

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappuratati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mounjaro 2.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Mounjaro 5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Mounjaro 7.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Mounjaro 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Mounjaro 12.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Mounjaro 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Mounjaro 2.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Mounjaro 5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Mounjaro 7.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Mounjaro 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Mounjaro 12.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Mounjaro 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Pinna mimlija għal-lest

Mounjaro 2.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 2.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml.

Mounjaro 5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml.

Mounjaro 7.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 7.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml.

Mounjaro 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 10 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml.

Mounjaro 12.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 12.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml.

Mounjaro 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Kull pinna mimlija għal-lest fiha 15 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml.

Kunjett

Mounjaro 2.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Kull kunjett fih 2.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml.

Mounjaro 5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Kull kunjett fih 5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml.

Mounjaro 7.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Kull kunjett fih 7.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml.

Mounjaro 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Kull kunjett fih 10 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml.

Mounjaro 12.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Kull kunjett fih 12.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml.

Mounjaro 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Kull kunjett fih 15 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Soluzzjoni ċara, minn bla kulur sa kemxejn safra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Dijabete mellitus tat-tip 2

Mounjaro huwa indikat għat-trattament tal-adulti b'dijabete mellitus tat-tip 2 li mhijiex ikkontrollata b'mod suffiċjenti bħala żieda mad-dieta u l-eżerċizzju

- bħala monoterapija meta metformin mhux ikkunsidrat adattat minhabba intolleranza jew kontraindikazzjonijiet
- flimkien ma' prodotti mediċinali oħra għat-trattament tad-dijabete.

Għar-riżultati tal-istudji fir-rigward tat-teħid flimkien ma' mediċinali oħra, effetti fuq il-kontroll glicemiku u l-popolazzjonijiet studjati, ara sezzjonijiet 4.4, 4.5 u 5.1.

L-immaniġġjar tal-piż

Mounjaro huwa indikat biex jiżdied ma' dieta b'kaloriji mnaqqsa u żieda fl-attività fiżika għall-immaniġġjar tal-piż, li jinkludi tnaqqis fil-piż u manteniment tal-piż, fl-adulti b'Indiċi Tal-Massa tal-Ġisem (BMI-*body mass index*) fil-bidu ta'

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obeżità) jew
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ sa $< 30 \text{ kg/m}^2$ (piż żejjed) fil-presenza ta' mill-inqas kondizzjoni komorbuża waħda marbuta mal-piż (e.ż., ipertensjoni, dislipidimja, apnea ostruttiva tal-irqad, mard kardjovaskulari, predijabete, jew dijabete mellitus ta' tip 2).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża tal- bidu ta' tirzepatide hija 2.5 mg darba fil-ġimgħa. Wara 4 ġimgħat, id-doża għandha tiżdied għal 5 mg darba fil-ġimgħa. Jekk ikun meħtieġ, židiet fid-doża jistgħu jsiru b'żidiet regolari ta' 2.5 mg wara minimu ta' 4 ġimgħat fuq id-doża kurrenti.

Id-doži rakkomandati ta' manteniment huma 5 mg, 10 mg u 15-il mg.

Id-doża massima hija 15-il mg darba fil-ġimgħa.

Meta tirzepatide jizdied ma' terapija digà ezitenti b' metformin u/jew inibitur tal-kotrasportatur 2 tas-sodium u l-glukożju (SGLT2i, *sodium-glucose co-transporter 2 inhibitor*), id-doża attwali ta' metformin u/jew SGLT2i tista' titkompla.

Meta tirzepatide jizdied ma' terapija ezistenti ta' sulphonylurea u/jew tal-insulina, jista' jitqies tnaqqis fid-doża tas-sulphonylurea jew tal-insulina biex jitnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija. Il-monitoraġġ minnek innifsek tal-glukożju fid-demm huwa meħtieġ biex taġġusta d-doża tas-sulphonylurea u tal-insulina. Huwa rrakkomandat tnaqqis gradwali għat-tad-doża tal-insulina. (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

Doži maqbuża

Jekk tinqabeż doża, hija għandha tingħata kemm jista' jkun malajr fi żmien 4 ijiem wara d-doża maqbuża. Jekk ikunu għaddew aktar minn 4 ijiem, aqbeż id-doża maqbuża u aġti d-doża li jkun imiss fil-jum skedat b' mod regolari. F'kull każ, il-pazjenti mbagħad jistgħu jkomplu l-iskeda regolari ta' għoti ta' doża darba fil-gimġha.

Bidla fl-iskeda tad-doża

Il-jum tal-għoti ta' darba fil-gimġha jista' jinbidel, jekk ikun meħtieġ, għal darbha ż-żmien bejn iż-żewġ d-doži jkun tal-anqas 3 ijiem.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani, sess tal-persuna, razza, etniċità jew piż tal-ġisem

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża abbażi tal-età, tas-sess tal-persuna, tar-razza, tal-etniċità jew tal-piż tal-ġisem (ara sezzjonijiet 5.1 u 5.2). Hemm biss *data* limitata ħafna minn pazjenti ta' età ≥ 85 sena

Indeboliment tal-kliwi

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża f' pazjenti b' indeboliment tal-kliwi inkluż b' mard tal-kliwi fl-aħħar stadju (ESRD, *end stage renal disease*). Hemm esperjenza limitata bl-użu ta' tirzepatide f' pazjenti b' indeboliment sever tal-kliwi u b' ESRD. Għandu jkun hemm attenzjoni meta titratta dawn il-pazjenti b' tirzepatide (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' pazjenti b' indeboliment tal-fwied. Hemm esperjenza limitata bl-użu ta' tirzepatide f' pazjenti b' indeboliment sever tal-fwied. Għandu jkun hemm attenzjoni meta titratta dawn il-pazjenti b' tirzepatide (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' tirzepatide fi tfal li għandhom inqas minn 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Mounjaro għandu jiġi injettat taħt il-ġilda fl-addome, fil-koxxa jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ.

Id-doża tista' tingħata fi kwalunkwe hin tal-jum, mal-ikel jew mingħajru.

Il-postijiet tal-injezzjoni għandhom jinbidlu ma' kull doża. Jekk pazjent jinjetta wkoll l-insulina, huma għandhom jinjetta Mounjaro f' post tal-injezzjoni differenti.

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jaqraw b' attenzjoni l-istruzzjonijiet dwar l-użu li hemm fil-fuljett ta' taġħrif qabel ma jagħtu l-prodott medicinali.

Kunjett

Il-pazjenti u min qed jiehu hsiebhom għandhom jinghataw taħriġ fit-teknika tal-għoti tal-injezzjoni minn taħt il-ġilda qabel ma jinghata Mounjaro.

Għal aktar informazzjoni qabel l-għoti ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Pankreatite akuta

Tirzepatide ma ġiex studjat f'pazjenti bi storja ta' pankreatite, u għandu jintuża b'attenzjoni f'dawn il-pazjenti.

Pankreatite akuta ġiet irrappurtata f'pazjenti trattati b'tirzepatide.

Il-pazjenti għandhom jiġu infurmata bis-sintomi ta' pankreatite akuta. Jekk tkun issuspettata pankreatite, tirzepatide għandu jitwaqqaf. Jekk tiġi kkonfermata d-dijanjozi ta' pankreatite, tirzepatide m'għandux jerga' jinbeda mill-ġdid. Fin-nuqqas ta' sinjali u sintomi oħra ta' pankreatite akuta, zidiet fil-livelli tal-enzimi tal-frixa waħedhom mhumiex tbassir ta' pankreatite akuta (ara sezzjoni 4.8).

Ipoglicemija

Pazjenti li qed jirċievu tirzepatide flimkien ma' *secretagogue* (pereżempju, wieħed mis-sulphonylureas) jew insulina jista' jkollhom riskju akbar ta' ipoglicemija. Ir-riskju ta' ipoglicemija jista' jitnaqqas bi tnaqqis fid-doża tas-*secretagogue* tal-insulina jew tal-insulina (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.8).

Effetti gastrointestinali

Tirzepatide ġie assoċjat ma' reazzjonijiet gastrointestinali avversi, li jinkludu nawsja, rimettar u dijarea (ara sezzjoni 4.8). Dawn ir-reazzjonijiet avversi jistgħu jwasslu għal deidratazzjoni, li tista' twassal għal deterjorament fil-funzjoni tal-kliewi inkluż insuffiċjenza akuta tal-kliewi. Pazjenti trattati b'tirzepatide għandhom jiġu mwissija dwar ir-riskju possibbli ta' deidratazzjoni, minhabba r-reazzjonijiet gastrointestinali avversi u biex jieħdu prekawzjonijiet biex jevitaw tnaqqis fl-ammont ta' fluwidu u disturbi fl-elettroliti. Dan għandu jitqies speċjalment fl-anzjani, li jistgħu jkunu aktar suxxettibbli għal dawn il-kumplikazzjonijiet.

Mard gastrointestinali sever

Tirzepatide ma ġiex studjat f'pazjenti b'mard gastrointestinali sever, inkluż gastroparezi severa, u għandu jintuża b'kawtela f'dawn il-pazjenti.

Retinopatija tad-dijabete

Tirzepatide ma ġiex studjat f'pazjenti b'retinopatija mhux proliferattiva tad-dijabete li teħtieġ terapija akuta, retinopatija proliferattiva tad-dijabete jew edima makulari tad-dijabete, u għandu jintuża b'kawtela f'dawn il-pazjenti b'monitoraġġ xieraq.

Kontenut ta' sodium

Dan il-prodott mediċinali fiha inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Tirzepatide idewwem l-iżvojt看 tal-istonku u b'hekk għandu l-possibbiltà li jimpatta r-rata ta' assorbiment ta' prodotti mediċinali mogħtija fl-istess waqt mill-ħalq. Dan l-effett, li jirriżulta f' tnaqqis fis- C_{max} u dewmien fit- t_{max} , huwa l-aktar prominenti fiż-żmien ta' meta jinbeda t-trattament b'tirzepatide.

Abbażi ta' riżultati minn studju b'paracetamol, li ntuża bħala prodott mediċinali ta' mudell sabiex jiġi evalwat l-effett ta' tirzepatide fuq l-iżvojt看 gastriku, mhux mistenni li jkun hemm il-ħtieġa ta' aġġustamenti fid-doża għall-parti l-kbira tal-prodotti mediċinali meħuda fl-istess hin mill-ħalq. Madankollu huwa rrakkomandat li jkunu monitorjati mill-viċin pazjenti fuq prodotti mediċinali b'indici terapewtiku dejjaq (e.ż., warfarin, digoxin), speċjalment fil-bidu tat-trattament b'tirzepatide u wara li jkun hemm zieda fid-doża. Ir-riskju ta' dewmien fl-effett għandu wkoll jiġi kkunsidrat għal prodotti mediċinali orali fejn huwa ta' importanza li l-effett tagħhom jibda jinħass malajr.

Paracetamol

Wara doża waħda ta' tirzepatide 5 mg, il-koncentrazzjoni massima fil-plażma (C_{max}) ta' paracetamol tnaqqset b'50 %, u l-medjan (t_{max}) ittardja b'sieġha. L-effett ta' tirzepatide fuq l-assorbiment orali ta' paracetamol huwa dipendenti fuq id-doża u l-hin. F'doži baxxi (0.5 u 1.5 mg), kien hemm biss bidla żgħira fl-espożizzjoni ta' paracetamol. Wara erba' doži konsekuttivi ta' kull ġimgħa ta' tirzepatide (5/5/8/10 mg), ma ġie osservat ebda effett fuq is- C_{max} u t- t_{max} ta' paracetamol. L-espożizzjoni in ġenerali (AUC) ma kinitx influwenzata. Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' paracetamol meta jinġhata ma' tirzepatide.

Kontraċettivi mill-ħalq

L-ġhoti ta' kontraċettivi orali kombinat (0.035 mg ethinyl estradiol flimkien ma' 0.25 mg norgestimate, promediċina ta' norelgestromin) fil-preżenza ta' doża waħda ta' tirzepatide (5 mg) wassal għal tnaqqis fis- C_{max} u l-erja taħt il-kurva (AUC) tal-kontraċettivi mill-ħalq. Is- C_{max} ta' ethinyl estradiol tnaqqset b'59 % u l-AUC b'20 % b'dewmien ta' 4 sigħat fit- t_{max} . Is- C_{max} ta' norelgestromin tnaqqset b'55 % u l-AUC bi 23 % b'dewmien ta' 4.5 sigħat fit- t_{max} . Is- C_{max} ta' norgestimate tnaqqset b'66 %, u l-AUC b'20 % b'dewmien ta' 2.5 sigħat fit- t_{max} . Dan it-tnaqqis fl-espożizzjoni wara doża waħda ta' tirzepatide mhuwiex meqjus bħala klinikament rilevanti. Ma kien meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża tal-kontraċettivi mill-ħalq.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' tirzepatide f'nisa tqal. Studji f'annimali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Tirzepatide mhuwiex irrakkomandat matul it-tqala u f'nisa t'età li jista' jkollhom it-tfal li mhuwiex jużaw il-kontraċezzjoni.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk tirzepatide jiġix eliminat mill-ħalib tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabija tat-twelid/tarbija ma tistax tiġi eskluża.

Għandha tittieħed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddiġh jew twaqqafx/tastjeni mit-trattament b'tirzepatide wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddiġh għat-trabija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

L-effett ta' tirzepatide fuq il-fertilità fil-bnedmin mhuwiex magħruf.

Studji f'animali b'tirzepatide ma urewx effetti diretti tossiċi fuq il-fertilità. (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Tirzepatide m'ghandu l-ebda effett jew ftit li xejn ta' effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Meta tirzepatide jintuża flimkien ma' xi sulphonylurea jew insulina, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jieħdu prekawzjonijiet biex jevitaw ipoglicemija waqt li jkunu qed isuqu u jhaddmu magni (ara sezzjoni 4.4).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

F'9 studji ta' fażi 3 li tlestew, 7 702 pazjenti ġew esposti għal tirzepatide waħdu jew flimkien ma' prodotti mediċinali oħra li jbaħxu l-glukożju. L-aktar reazzjonijiet avversi rrapprurati b'mod frekwenti kienu disturbi gastrointestinali, inkluż nawsja (komuni hafna), dijarea (komuni hafna), stitikezza (komuni) u rimettar (komuni). B'mod ġenerali, l-biċċa l-kbira ta' dawn ir-reazzjonijiet kienu ħfief jew moderati fis-severità tagħhom u seħħew aktar spiss matul iż-żieda fid-doża u naqsu maż-żmien. (ara sezzjonijiet 4.2, u 4.4).

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi relatati li ġejjin minn studji kliniċi huma elenkati hawn taht skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi u skont l-inċidenza tagħhom, b'dawk li jseħħu l-aktar imniżżla l-ewwel segwiti minn dawk li jseħħu b'rata inqas (komuni hafna: $\geq 1/10$; komuni: $\geq 1/100$ sa $< 1/10$; mhux komuni: $\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$; rari: $\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$; rari hafna: $< 1/10\ 000$). F'kull grupp ta' inċidenza ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skont il-frekwenza tagħhom b'dawk l-aktar frekwenti mniżżla l-ewwel segwiti minn dawk anqas frekwenti.

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi

Klassi tas-sistemi u tal-organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
Disturbi fis-sistema immuni		Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva		Reazzjoni anafilattika [#] , angjoedima [#]
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Ipoglicemija ^{1*} meta jintuża flimkien ma' sulphonylurea jew mal-insulina	Ipoglicemija ^{1*} meta jintuża ma' metformin u SGLT2i, tnaqqis fl-aptit ¹	Ipoglicemija ^{1*} meta jintuża ma' metformin, tnaqqis fil-piż ¹	
Disturbi fis-sistema nervuża		Sturdament ²		
Disturbi vaskulari		Ipotensjoni ²		
Disturbi gastrointestinali	Nawsja, dijarea	Ugigh fl-addome, rimettar, dispepsja, stitikezza, nefha fl-addome, tifwiq, gass, mard ta' rifluss gastroesofagali	Kolelitjasi, koleċistite, pankreatite akuta	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Twaqqigh tax-xagħar ²		

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Għeja [†] , reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni	Ugħigh fil-post tal-injezzjoni	
Investigazzjonijiet		Żieda fir-rata tal-qalb, żieda fil-lipase, żieda fl-amylase	Żieda fil-calcitonin fid-demm	

[#]Minn rapporti wara li l-prodott tqiegħed fis-suq

*Ipoglicemija ddefinita taħt.

[†]Għeja tinkludi t-termini għeja, astenija, telqa in ġenerali u letargija.

¹ Reazzjoni avversa li tapplika biss għal pazjenti bid-dijabete mellitus tat-tip 2 (T2DM).

² Reazzjoni avversa li tapplika l-aktar għal pazjenti b'piż żejjed jew obeżità, bi jew mingħajr T2DM.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva

Ġew irrapportati reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva b'tirzepatide minn ġabra ta' provi kkontrollati bil-plaċebo f'T2DM, xi kultant severi (e.ż., urtikarja u ekżema); reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva kienu rrapportati f'3.2 % tal-pazjenti ttrattati b'tirzepatide meta mqabbla ma' 1.7 % tal-pazjenti ttrattati bil-plaċebo. B'mod rari ġew irrapportati każijiet ta' reazzjoni anafilattika u angjoedima waqt l-użu fis-suq ta' tirzepatide.

Ġew irrapportati reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva b'tirzepatide minn ġabra ta' provi kkontrollati bil-plaċebo f'pazjenti b'BMI ≥ 27 kg/m² bi jew mingħajr T2DM, xi kultant severi (e.ż., raxx u dermatite); reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva kienu rrapportati f'5.0 % tal-pazjenti ttrattati b'tirzepatide meta mqabbla ma' 2.3 % tal-pazjenti ttrattati bil-plaċebo.

Ipoglicemija f'pazjenti bid-dijabete mellitus tat-tip 2

Ipoglicemija sinifikanti b'mod kliniku (glukożju fid-demm < 3.0 mmol/L (< 54 mg/dL) jew ipoglicemija severa (li tkun teħtieġ l-assistenza ta' persuna oħra)) seħħet f'minn 10 sa 14 % (0.14 sa 0.16-il avveniment/sena ta' pazjent) tal-pazjenti meta tirzepatide żdied ma' sulphonylurea u f'minn 14 sa 19 % (0.43 sa 0.64 avveniment/sena ta' pazjent) tal-pazjenti meta tirzepatide żdied ma' insulina bażali.

Ir-rata ta' ipoglicemija sinifikanti b'mod kliniku meta tirzepatide intuża bħala monoterapija jew meta żdied ma' prodotti mediċinali oħra kontra d-dijabete kienet sa 0.04 avveniment/sena ta' pazjent (ara tabella 1 u sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 5.1).

Fi studji kliniċi ta' fażi 3, 10 (0.20 %) pazjenti rappurtaw 12-il episodju ta' ipoglicemija severa. Minn dawn l-10 pazjenti, 5 (0.10 %) kienu bi sfond ta' insulina glargine jew sulphonylurea li rappurtaw episodju kull wieħed.

Reazzjonijiet avversi gastrointestinali

Fl-istudji ta' T2DM ta' fażi 3 kkontrollati bil-plaċebo, disturbi gastrointestinali żdiedu b'mod dipendenti fuq id-doża għal tirzepatide 5 mg (37.1 %), 10 mg (39.6 %) u 15 mg (43.6 %) meta mqabbel mal-plaċebo (20.4 %). Nawsja seħħet f'12.2 %, 15.4 % u 18.3 % kontra 4.3 % u dijareaa f'11.8 %, 13.3 % u 16.2 % kontra 8.9 % għal tirzepatide 5 mg, 10 mg u 15 mg kontra plaċebo. Reazzjonijiet avversi gastrointestinali kienu l-biċċa l-kbira ħfief (74 %) jew moderati (23.3 %) fis-severità tagħhom. L-

inċidenza ta' nawsja, rimettar, u dijarea kienet oġhla matul il-perjodu ta' zieda fid-doża u naqset maż-żmien.

Aktar pazjenti fil-gruppi ta' tirzepatide 5 mg (3.0 %), 10 mg (5.4 %) u 15 mg (6.6 %) meta mqabbla mal-grupp tal-plaċebo (0.4 %) waqqfu t-trattament b'mod permanenti minhabba avveniment gastrointestinali.

Fl-istudji ta' fażi 3 kkontrollati bil-plaċebo f'pazjenti b' $BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ bi jew mingħajr T2DM, disturbi gastrointestinali żdiedu għal tirzepatide 5 mg (51.3 %), 10 mg (55.2 %) u 15 mg (55.6 %) meta mqabbel mal-plaċebo (28.5 %). Nawsja seħhet f'22.1 %, 28.8 % u 27.9 % kontra 8.3 % u dijareaa f'16.9 %, 19.3 % u 21.7 % kontra 8.0 % għal tirzepatide 5 mg, 10 mg u 15 mg rispettivament kontra plaċebo. Reazzjonijiet avversi gastrointestinali kienu l-biċċa l-kbira ħfief (63 %) jew moderati (32.6 %) fis-severità tagħhom. L-inċidenza ta' nawsja, rimettar, u dijarea kienet oġhla matul il-perjodu taż-zieda fid-doża u naqset maż-żmien.

Aktar pazjenti fil-gruppi ta' tirzepatide 5 mg (2.0 %), 10 mg (4.5 %) u 15 mg (4.3 %) meta mqabbla mal-grupp tal-plaċebo (0.5 %) waqqfu t-trattament b'mod permanenti minhabba l-avveniment gastrointestinali.

Avvenimenti relatati mal-bużżieqa tal-marrara

Mill-ġabra ta' studji ta' fażi 3 kkontrollati bi plaċebo f'pazjenti b' $BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ bi jew mingħajr T2DM, l-inċidenza ingenerali ta' koleċistite u koleċistite akuta kienet ta' 0.5 % u 0 % għal pazjenti ttrattati b'tirzepatide u ittrattati bi plaċebo, rispettivament.

Mill-ġabra ta' studji ta' fażi 3 kkontrollati bi plaċebo f'pazjenti b' $BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ bi jew mingħajr T2DM, mard akut tal-bużżieqa tal-marrara ġie rrapportat f'1.6 % tal-pazjenti ttrattati b'tirzepatide u f'1 % tal-pazjenti ttrattati bi plaċebo. Dawn l-avvenimenti akuti tal-bużżieqa tal-marrara kienu assoċjati b'mod pożittiv ma' tnaqqis fil-piż.

Immunogeniċità

5 025 pazjent ittrattati b'tirzepatide fl-istudji kliniċi ta' fażi 3 ta' T2DM ġew evalwati għal antikorpi kontra l-mediċina (ADAs, *anti-drug antibodies*). Minn dawn, 51.1 % żviluppaw ADAs li tfaċċaw mit-trattament (TE - *treatment-emergent*) matul il-perjodu li kienu fuq trattament. F'38.3 % tal-pazjenti evalwati, it-TE ADAs kienu persistenti (ADAs li kienu preżenti għal perjodu ta' 16-il ġimgħa jew aktar). 1.9 % u 2.1 % kellhom antikorpi li jinnewtralizzaw kontra l-attività ta' tirzepatide fuq ir-riċettur tal-polypeptide dipendenti mill-glukożju insulinotropiku (GIP, *glucose-dependent insulinotropic polypeptide*) u r-riċettur tal-peptide 1 li jixbah lill-glukagon (GLP-1, *glucagon-like peptide-1*), rispettivament u 0.9 % u 0.4 % kellhom antikorpi li jinnewtralizzaw kontra GIP u GLP-1 nattivi, rispettivament. Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' profil farmakokinetiku mibdul jew impatt fuq l-effiċjenza ta' tirzepatide assoċjati mal-iżvilupp tal-ADAs.

6 206 pazjenti ttrattati b'tirzepatide b' $BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ bi jew mingħajr T2DM ġew evalwati fl-istudji kliniċi ta' fażi 3 għal antikorpi kontra l-mediċina (ADAs). Minn dawn, 56.1 % żviluppaw ADAs li tfaċċaw mit-trattament (TE) matul il-perjodu li kienu fuq trattament. F'43.1 % tal-pazjenti evalwati, it-TE ADAs kienu persistenti (ADAs li kienu preżenti għal perjodu ta' 16-il ġimgħa jew aktar). 2.2 % u 2.4 % kellhom antikorpi li jinnewtralizzaw kontra l-attività ta' tirzepatide fuq ir-riċettur tal-polypeptide dipendenti mill-glukożju insulinotropiku (GIP) u r-riċettur tal-peptide 1 li jixbah lill-glukagon (GLP-1), rispettivament u 0.8 % u 0.3 % kellhom antikorpi li jinnewtralizzaw kontra GIP u GLP-1 nattivi, rispettivament.

Rata ta' taħbit tal-qalb

Fl-istudji kkontrollati bil-plaċebo ta' fażi 3 ta' T2DM, trattament b'tirzepatide wassal għal zieda medja massima fir-rata ta' taħbit tal-qalb ta' 3 sa 5 taħbitiet kull minuta. Iż-zieda medja massima fir-rata ta' taħbit tal-qalb f'pazjenti ttrattati bil-plaċebo kienet ta' taħbita 1 kull minuta.

Il-persentaġġ ta' pazjenti li kellhom bidla mir-rata ta' taħbit tal-qalb fil-linja bażi ta' > 20 bpm għal 2 jew aktar viżti konsekuttivament kienet ta' 2.1 %, 3.8 % u 2.9 %, għal tirzepatide 5 mg, 10 mg u 15 mg, rispettivament, meta mqabbla ma' 2.1 % għal placebo.

Ġew osservati żidiet medji żgħar fl-intervall PR b'tirzepatide meta mqabbel ma' placebo (żieda medja ta' 1.4 għal 3.2 msek u tnaqqis medju ta' 1.4 msek rispettivament). Ma għet osservata ebda differenza f'avvenimenti li feġġew waqt it-trattament ta' aritmja u ta' disturb fit-trasmissjoni elettrika tal-qalb bejn tirzepatide 5 mg, 10 mg, 15 mg u placebo (3.8 %, 2.1 %, 3.7 % u 3 % rispettivament).

Fl-istudji ta' fażi 3 kkontrollati bil-placebo f'pazjenti b'BMI ≥ 27 kg/m² bi jew mingħajr T2DM, trattament b'tirzepatide wassal għal żieda medja massima fir-rata ta' taħbit tal-qalb ta' 3 sa 5 taħbitiet kull minuta. Iż-żieda medja massima fir-rata ta' taħbit tal-qalb f'pazjenti ttrattati bil-placebo kienet ta' taħbita 1 kull minuta.

Il-persentaġġ ta' pazjenti li kellhom bidla mir-rata ta' taħbit tal-qalb fil-linja bażi ta' > 20 bpm għal 2 jew aktar viżti konsekuttivament kienet ta' 1.0 %, 2.4 % u 3.3 %, għal tirzepatide 5 mg, 10 mg u 15 mg, rispettivament, meta mqabbla ma' 0.7 % għal placebo.

Ġew osservati żidiet medji żgħar fl-intervall PR b'tirzepatide u placebo (żieda medja ta' 0.3 għal 1.3 msek u ta' 0.6 msek rispettivament). Ma għet osservata ebda differenza f'avvenimenti li feġġew waqt it-trattament ta' aritmja u ta' disturb fit-trasmissjoni elettrika tal-qalb bejn tirzepatide 5 mg, 10 mg, 15 mg u placebo (3.9 %, 3.1 %, 3.6 % u 3.3 % rispettivament).

Reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni

Fl-istudji ta' fażi 3 kkontrollati bil-placebo ta' T2DM, reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni kienu aktar għal tirzepatide (3.2 %) meta mqabbla ma' placebo (0.4 %).

Fl-istudji ta' fażi 3 kkontrollati bil-placebo f'pazjenti b'BMI ≥ 27 kg/m² bi jew mingħajr T2DM, reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni kienu aktar għal tirzepatide (7.2 %) meta mqabbla ma' placebo (1.8 %).

B'mod ġenerali, fl-istudji ta' fażi 3, l-aktar sinjali u sintomi komuni tar-reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni kienu eritema u ħakk. L-ogħla severità tar-reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni għall-pazjenti kienet hafifa (91 %) jew moderata (9 %). L-ebda reazzjoni fil-post tal-injezzjoni kienet serja.

Enżimi tal-frixa

Fl-istudji ta' fażi 3 ikkontrollati bil-placebo ta' T2DM, trattament b'tirzepatide wassal għal żidiet medji mil-linja bażi ta' 33 % sa 38 % fl-amylase tal-frixa u ta' 31 % sa 42 % fil-lipase. Pazjenti trattati bil-placebo kellhom żieda ta' 4 % fl-amylase mil-linja bażi u ma kienu osservati l-ebda bidliet fil-lipase.

Fl-istudji ta' fażi 3 ikkontrollati bil-placebo f'pazjenti b'BMI ≥ 27 kg/m² bi jew mingħajr T2DM, trattament b'tirzepatide wassal għal żidiet medji mil-linja bażi ta' 20 % sa 24 % fl-amylase tal-frixa u ta' 29 % sa 35 % fil-lipase. Pazjenti trattati bil-placebo kellhom żieda mil-linja bażi ta' 3.8 % fl-amylase u ta' 5.3 % fil-lipase.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali immiżzla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

F'każ ta' doża eċċessiva, kura xierqa ta' sostenn għandha tinbeda skont is-sinjali u s-sintomi kliniċi tal-pazjent. Il-pazjenti jista' jkollhom reazzjonijiet gastrointestinali avversi inkluż nawwsja. M'hemm l-ebda antidot speċifiku għal doża eċċessiva ta' tirzepatide. Jista' jkun meħtieġ perjodu twil ta' osservazzjoni u trattament ta' dawn is-sintomi, billi titqies il-half-life ta' tirzepatide (madwar 5 ijiem).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini użati fid-dijabete, mediċini li jbaxxu l-livell tal-glukożju fid-dem, eskl. l-insulini, Kodiċi ATC: A10BX16

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Tirzepatide huwa agonist tar-riċetturi GIP u GLP-1 li jaħdem fit-tul. Iż-żewġ riċetturi huma preżenti fiċ-ċelluli endokrinarji α u β tal-frixa, fil-qalb, fl-arterji u l-vini, fiċ-ċelluli tas-sistema immuni (lewkoċiti), fil-passaġġ alimentari u fil-kliewi. Riċetturi ta' GIP huma preżenti wkoll fuq l-adipoċiti.

Barra minn hekk, ir-riċetturi kemm ta' GIP u kemm ta' GLP-1 jinstabu fiż-żoni tal-moħħ li huma importanti għar-regolazzjoni tal-aptit.

Tirzepatide huwa selettiv hafna għar-riċetturi GIP u GLP-1 tal-bniedem. Tirzepatide għandu affinità kbira kemm għar-riċettur GIP kif ukoll għar-riċettur GLP-1. L-attività ta' tirzepatide fuq ir-riċettur GIP tixbah l-ormon GIP nattiv. L-attività ta' tirzepatide fuq ir-riċettur GLP-1 hija anqas meta mqabbla mal-ormon GLP-1 nattiv.

Kontroll Glicemiku

Tirzepatide itejjeb il-kontroll glicemiku billi jbaxxi l-konċentrazzjonijiet tal-glukożju waqt is-sawm u wara l-ikel f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2 permezz ta' diversi mekkaniżmi.

Regolazzjoni tal-aptit u metabolizmu tal-enerġija

Tirzepatide inaqqas il-piż tal-ġisem u l-massa tax-xaħam fil-ġisem. Il-mekkaniżmi assoċjati mat-tnaqqis fil-piż tal-ġisem u fil-massa tax-xaħam tal-ġisem jinvolvu tnaqqis fit-teħid tal-ikel permezz tar-regolazzjoni tal-aptit. Studji kliniċi juru li tirzepatide inaqqas l-ammont ta' enerġija li tittiehed u jnaqqas l-aptit billi jizdiedu s-sensazzjonijiet ta' xaba' u ta' mili u jitnaqqsu s-sensazzjonijiet ta' ġuħ.

Effetti farmakodinamiċi

Sekrezzjoni tal-insulina

Tirzepatide jzid is-sensittività taċ-ċellula β tal-frixa għall-glukożju. Huwa jtejjeb is-sekrezzjoni tal-ewwel fażi u tat-tieni fażi tal-insulina b'manjiera dipendenti mill-glukożju.

Fi studju ta' iperglicemija fejn il-livell tal-glukożju fid-dem ma jiċċaqlaqx (hyperglycaemic clamp) f'pazjenti b'dijabete mellitus tat-tip 2, tirzepatide tqabbel ma' placebo u mal-agonist tar-riċettur selettiv ta' GLP-1 semaglutide 1 mg għas-sekrezzjoni tal-insulina. Tirzepatide 15-il mg tejjeb ir-rata ta' sekrezzjoni tal-insulina fl-ewwel u fit-tieni fażi b'466 % u 302 % mill-linja bażi, rispettivament. Ma kien hemm l-ebda bidla fir-rata ta' sekrezzjoni tal-insulina fl-ewwel u t-tieni fażi għall-placebo.

Sensittività għall-insulina

Tirzepatide itejjeb is-sensittività għall-insulina.

Tirzepatide 15-il mg tejjeb is-sensittività tal-ġisem kollu għall-insulina b'63 %, kif imkejjejl permezz tal-valur M, kejl tat-tehid tal-glukożju fit-tessuti bl-użu tal-*hyperinsulinemic euglycaemic clamp*. Il-valur M ma kienx mibdul għall-plaċebo.

Tirzepatide inaqqas il-piż tal-ġisem f'pazjenti b'obeżità u piż żejjed, u f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 (irrispettivament mill-piż tal-ġisem), li jista' jikkontribwixxi għal titjib fis-sensittività għall-insulina. Tnaqqis tat-tehid tal-ikel b'tirzepatide jikkontribwixxi għal tnaqqis fil-piż tal-ġisem. It-tnaqqis fil-piż tal-ġisem huwa l-aktar minhabba tnaqqis fil-massa tax-xaħam.

Konċentrazzjoni ta' glucagon

Tirzepatide naqqas il-konċentrazzjonijiet ta' glucagon waqt is-sawm u wara l-ikel b'mod li jiddependi mill-glukożju. Tirzepatide 15-il mg naqqas il-konċentrazzjoni ta' glucagon waqt is-sawm bi 28 % u l-AUC ta' glucagon wara ikla mħallta bi 43 %, meta mqabbel mal-ebda bidla għall-plaċebo.

Tbattil tal-istonku

Tirzepatide idewwem it-tbattil tal-istonku li jista' jdewwem l-assorbiment tal-glukożju wara l-ikel u jista' jwassal għal effett favorevoli fuq il-glicemija wara l-ikel. Il-fatt li tirzepatide jikkaguna dewmien fit-tbattil tal-istonku jonqos maż-żmien.

Effikaċja klinika u sigurtà

Dijabete mellitus tat-tip 2

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' tirzepatide ġew evalwati f'ħames studji globali, ta' fażi 3, ikkontrollati, b'għażla arbitrara (SURPASS 1-5) li stmaw il-kontroll glicemiku bhala l-oġġettiv primarju. L-istudji involvew 6 263 pazjent b'dijabete tat-tip 2 li ġew trattati (4 199 trattati b'tirzepatide). L-oġġettivi sekondarji kienu jinkludu l-piż tal-ġisem, persentaġġ ta' pazjenti li kisbu l-miri tat-tnaqqis fil-piż, il-glukożju fis-serum waqt is-sawm (FSG, *fasting serum glucose*) u l-persentaġġ ta' pazjenti li laħqu l-mira ta' HbA1c. Kull wiehed mill-ħames studji ta' fażi 3 ivvaluta tirzepatide 5 mg, 10 mg u 15-il mg. Il-pazjenti kollha trattati b'tirzepatide bdew bi 2.5 mg għal 4 ġimġhat. Imbagħad id-doża ta' tirzepatide żdiedet bi 2.5 mg kull 4 ġimġhat sakemm laħqu d-doża assenjata lilhom.

Fl-istudji kollha, it-trattament b'tirzepatide wera tnaqqis fl-HbA1c miżmum, sinifikanti b'mod statistiku u b'sinifikat kliniku mil-linja bażi meta mqabbel jew ma' plaċebo jew ma' kontroll bi trattament attiv (semaglutide, insulin degludec u insulin glargine) sa sena. Fi studju wiehed dawn l-effetti nżammu sa sentejn. Ġie muri wkoll tnaqqis fil-piż tal-ġisem mil-linja bażi li kien statistikament sinifikanti u ta' sinifikat kliniku. Riżultati mill-istudji ta' fażi 3 huma pprezentati taht abbażi ta' *data* bit-trattament mingħajr terapija ta' salvataġġ fil-popolazzjoni bl-intenzjoni li tiġi trattata modifikata (mITT, *modified intent-to-treat*) li kienet tikkonsisti fil-pazjenti kollha assenjati b'mod arbitraru li kienu esposti għal tal-anqas doża waħda ta' trattament tal-istudju, ħlief għal pazjenti li waqqfu t-trattament tal-istudju minhabba li ġew irregsitrati involuntarjament.

SURPASS-1 – Monoterapija

Fi studju ta' 40 ġimġha kkontrollat bi plaċebo fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza qed tintuża, 478 pazjent b'kontroll glicemiku mhux adegwat bid-dieta u l-eżerċizzju, intaġħzlu b'mod arbitraru għal tirzepatide 5 mg, 10 mg jew 15-il mg darba fil-ġimġha jew plaċebo. Il-pazjenti kellhom età medja ta' 54 sena u 52 % kienu rġiel. Fil-linja bażi l-pazjenti kellhom medja ta' tul ta' żmien tad-dijabete ta' 5 snin u l-medja tal-BMI kienet 32 kg/m².

Tabella 2. SURPASS-1: Rizultati f'gimgha 40

		Tirzepatide 5 mg	Tirzepatide 10 mg	Tirzepatide 15 mg	Plaċebo
Popolazzjoni mITT (n)		121	121	120	113
HbA_{1c} (%)	Linja baži (medja)	7.97	7.88	7.88	8.08
	Bidla mil-linja baži	-1.87 ^{###}	-1.89 ^{###}	-2.07 ^{###}	+0.04
	Differenza mill-plaċebo [95 % CI]	-1.91 ^{**} [-2.18, -1.63]	-1.93 ^{**} [-2.21, -1.65]	-2.11 ^{**} [-2.39, -1.83]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Linja baži (medja)	63.6	62.6	62.6	64.8
	Bidla mil-linja baži	-20.4 ^{###}	-20.7 ^{###}	-22.7 ^{###}	0.4
	Differenza mill-plaċebo [95 % CI]	-20.8 ^{**} [-23.9, -17.8]	-21.1 ^{**} [-24.1, -18.0]	-23.1 ^{**} [-26.2, -20.0]	-
Pazjenti (%) li kisbu HbA_{1c}	< 7 %	86.8 ^{**}	91.5 ^{**}	87.9 ^{**}	19.6
	≤ 6.5 %	81.8 ^{††}	81.4 ^{††}	86.2 ^{††}	9.8
	< 5.7 %	33.9 ^{**}	30.5 ^{**}	51.7 ^{**}	0.9
FSG (mmol/L)	Linja baži (medja)	8.5	8.5	8.6	8.6
	Bidla mil-linja baži	-2.4 ^{###}	-2.6 ^{###}	-2.7 ^{###}	+0.7 [#]
	Differenza mill-plaċebo [95 % CI]	-3.13 ^{**} [-3.71, -2.56]	-3.26 ^{**} [-3.84, -2.69]	-3.45 ^{**} [-4.04, -2.86]	-
FSG (mg/dL)	Linja baži (medja)	153.7	152.6	154.6	155.2
	Bidla mil-linja baži	-43.6 ^{###}	-45.9 ^{###}	-49.3 ^{###}	+12.9 [#]
	Differenza mill-plaċebo [95 % CI]	-56.5 ^{**} [-66.8, -46.1]	-58.8 ^{**} [-69.2, -48.4]	-62.1 ^{**} [-72.7, -51.5]	-
Piż tal-ġisem (kg)	Linja baži (medja)	87.0	85.7	85.9	84.4
	Bidla mil-linja baži	-7.0 ^{###}	-7.8 ^{###}	-9.5 ^{###}	-0.7
	Differenza mill-plaċebo [95 % CI]	-6.3 ^{**} [-7.8, -4.7]	-7.1 ^{**} [-8.6, -5.5]	-8.8 ^{**} [-10.3, -7.2]	-
Pazjenti (%) li kisbu tnaqqis fil-piż tal-ġisem	≥ 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 għal superjorità, aġġustat għall-multiplċità.

† p < 0.05, †† p < 0.001 imqabbel ma' placebo, mhux aġġustat għall-multiplċità.

p < 0.05, ### p < 0.001 imqabbel mal-linja baži, mhux aġġustat għall-multiplċità.

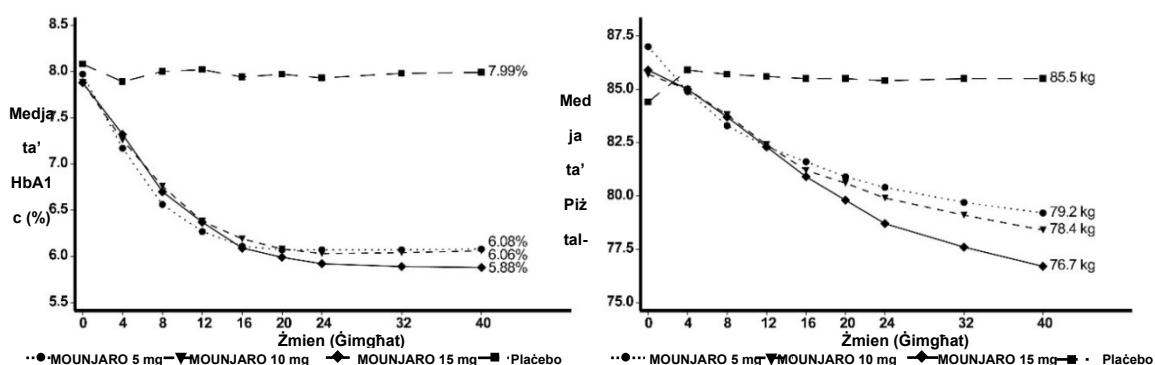


Figura 1. Medja ta' HbA_{1c} (%) u medja ta' piż tal-ġisem (kg) mil-linja baži sa ġimgha 40

SURPASS-2 – Terapija flimkien ma' metformin

Fi studju ta' 40 ġimgħa kkontrollat b'mod attiv fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza qed tituża, (kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi ma kinux jafu liema doża ta' tirzepatide ġiet assenjata) 1 879 pazjent itaġġżlu b'mod arbitrarju għal tirzepatide 5 mg, 10 mg jew 15-il mg darba fil-ġimgħa jew semaglutide 1 mg darba fil-ġimgħa, kollha flimkien ma' metformin. Il-pazjenti kellhom età medja ta' 57 sena u 47 % kienu rġiel. Fil-linja bażi l-pazjenti kellhom medja ta' tul ta' żmien ta' dijabete ta' 9 snin u l-medja tal-BMI kienet 34 kg/m².

Tabella 3. SURPASS-2: Rizultati f'gimgha 40

		Tirzepatide 5 mg	Tirzepatide 10 mg	Tirzepatide 15-il mg	Semaglutide 1 mg
Popolazzjoni MITT (n)		470	469	469	468
HbA_{1c} (%)	Linja baži (medja)	8.33	8.31	8.25	8.24
	Bidla mil-linja baži	-2.09 ^{##}	-2.37 ^{##}	-2.46 ^{##}	-1.86 ^{##}
	Differenza minn semaglutide [95 % CI]	-0.23 ^{**} [-0.36, -0.10]	-0.51 ^{**} [-0.64, -0.38]	-0.60 ^{**} [-0.73, -0.47]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Linja baži (medja)	67.5	67.3	66.7	66.6
	Bidla mil-linja baži	-22.8 ^{##}	-25.9 ^{##}	-26.9 ^{##}	-20.3
	Differenza minn semaglutide [95 % CI]	-2.5 ^{**} [-3.9, -1.1]	-5.6 ^{**} [-7, -4.1]	-6.6 ^{**} [-8, -5.1]	N/A
Pazjenti (%) li kisbu HbA_{1c}	< 7 %	85.5 [*]	88.9 ^{**}	92.2 ^{**}	81.1
	≤ 6.5 %	74.0 [†]	82.1 ^{††}	87.1 ^{††}	66.2
	< 5.7 %	29.3 ^{††}	44.7 ^{**}	50.9 ^{**}	19.7
FSG (mmol/L)	Linja baži (medja)	9.67	9.69	9.56	9.49
	Bidla mil-linja baži	-3.11 ^{##}	-3.42 ^{##}	-3.52 ^{##}	-2.70 ^{##}
	Differenza minn semaglutide [95 % CI]	-0.41 [†] [-0.65, -0.16]	-0.72 ^{††} [-0.97, -0.48]	-0.82 ^{††} [-1.06, -0.57]	-
FSG (mg/dL)	Linja baži (medja)	174.2	174.6	172.3	170.9
	Bidla mil-linja baži	-56.0 ^{##}	-61.6 ^{##}	-63.4 ^{##}	-48.6 ^{##}
	Differenza minn semaglutide [95 % CI]	-7.3 [†] [-11.7, -3.0]	-13.0 ^{††} [-17.4, -8.6]	-14.7 ^{††} [-19.1, -10.3]	-
Piż tal-ġisem (kg)	Linja baži (medja)	92.6	94.9	93.9	93.8
	Bidla mil-linja baži	-7.8 ^{##}	-10.3 ^{##}	-12.4 ^{##}	-6.2 ^{##}
	Differenza minn semaglutide [95 % CI]	-1.7 ^{**} [-2.6, -0.7]	-4.1 ^{**} [-5.0, -3.2]	-6.2 ^{**} [-7.1, -5.3]	-
Pazjenti (%) li kisbu tnaqqis fil-piż	≥ 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 għal superjorità, aġġustat għall-multipliċità.

† p < 0.05, †† p < 0.001 imqabbel ma' semaglutide 1 mg, mhux aġġustat għall-multipliċità.

p < 0.05, ## p < 0.001 imqabbel mal-linja baži, mhux aġġustat għall-multipliċità.

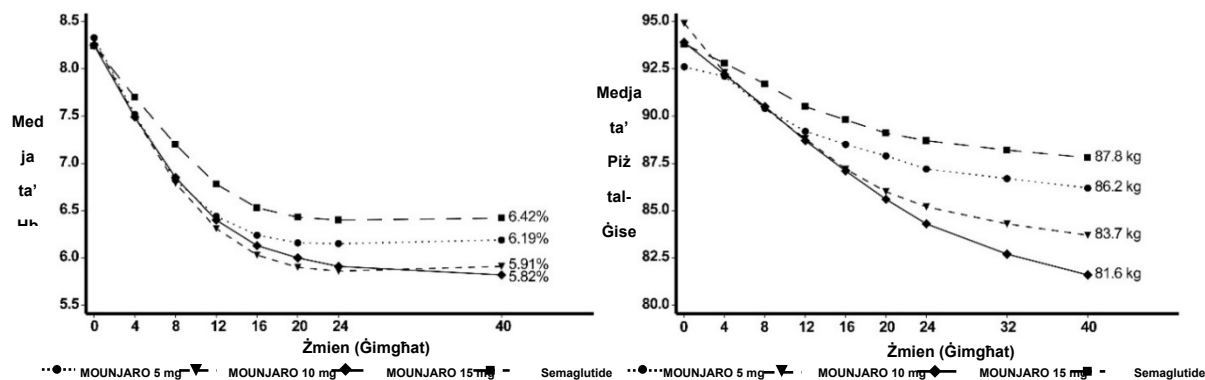


Figura 2. Medja ta' HbA_{1c} (%) u medja ta' piż tal-ġisem (kg) mil-linja baži sa ġimgha 40

SURPASS-3 – Terapija ta' kombinazzjoni flimkien ma' metformin, b'SGLT2i jew minghajru

Fi studju ta' 52 ġimgħa kkontrollat b'mod attiv fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza qed tintuża, 1 444 pazjent intagħżlu b'mod arbitrarju għal tirzepatide 5 mg, 10 mg jew 15-il mg darba fil-ġimgħa jew insulin degludec, il-koll mogħtija flimkien ma' metformin b'SGLT2i jew minghajru. 32 % tal-pazjenti kienu qed jużaw SGLT2i fil-linja bażi. Fil-linja bażi il-pazjenti kellhom medja ta' tul ta' żmien ta' dijabete ta' 8 snin, medja ta' BMI ta' 34 kg/m², età medja ta' 57 sena u 56 % kienu rġiel.

Pazjenti trattati b'insulin degludec bdew bid-doża ta' 10 U/jum li giet aġġustata bl-użu ta' algoritmu għal mira ta' glukożju fid-demm ta' < 5 mmol/L waqt is-sawm. Il-medja tad-doża ta' insulin degludec f'ġimgħa 52 kienet 49 unità/jum.

Tabella 4. SURPASS-3: Riżultati f'ġimgħa 52

		Tirzepatide 5 mg	Tirzepatide 10 mg	Tirzepatide 15 mg	Insulin degludec titrata
Popolazzjoni mITT (n)		358	360	358	359
HbA_{1c} (%)	Linja bażi (medja)	8.17	8.19	8.21	8.13
	Bidla mil-linja bażi	-1.93 ^{##}	-2.20 ^{##}	-2.37 ^{##}	-1.34 ^{##}
	Differenza minn insulin degludec [95 % CI]	-0.59 ^{**} [-0.73, -0.45]	-0.86 ^{**} [-1.00, -0.72]	-1.04 ^{**} [-1.17, -0.90]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Linja bażi (medja)	65.8	66.0	66.3	65.4
	Bidla mil-linja bażi	-21.1 ^{##}	-24.0 ^{##}	-26.0 ^{##}	-14.6 ^{##}
	Differenza minn insulin degludec [95 % CI]	-6.4 ^{**} [-7.9, -4.9]	-9.4 ^{**} [-10.9, -7.9]	-11.3 ^{**} [-12.8, -9.8]	-
Pazjenti (%) li kisbu HbA_{1c}	< 7 %	82.4 ^{**}	89.7 ^{**}	92.6 ^{**}	61.3
	≤ 6.5 %	71.4 ^{††}	80.3 ^{††}	85.3 ^{††}	44.4
	< 5.7 %	25.8 ^{††}	38.6 ^{††}	48.4 ^{††}	5.4
FSG (mmol/L)	Linja bażi (medja)	9.54	9.48	9.35	9.24
	Bidla mil-linja bażi	-2.68 ^{##}	-3.04 ^{##}	-3.29 ^{##}	-3.09 ^{##}
	Differenza minn insulin degludec [95 % CI]	0.41 [†] [0.14, 0.69]	0.05 [-0.24, 0.33]	-0.20 [-0.48, 0.08]	-
FSG (mg/dL)	Linja bażi (medja)	171.8	170.7	168.4	166.4
	Bidla mil-linja bażi	-48.2 ^{##}	-54.8 ^{##}	-59.2 ^{##}	-55.7
	Differenza minn insulin degludec [95 % CI]	7.5 [†] [2.4, 12.5]	0.8 [-4.3, 5.9]	-3.6 [-8.7, 1.5]	-
Piż tal-ġisem (kg)	Linja bażi (medja)	94.5	94.3	94.9	94.2
	Bidla mil-linja bażi	-7.5 ^{##}	-10.7 ^{##}	-12.9 ^{##}	+2.3 ^{##}
	Differenza minn insulin degludec [95 % CI]	-9.8 ^{**} [-10.8, -8.8]	-13.0 ^{**} [-14.0, -11.9]	-15.2 ^{**} [-16.2, -14.2]	-
Pazjenti (%) li kisbu tnaqqis fil-piż	≥ 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 għal superjorità, aġġustat għall-multiplikità.

† p < 0.05, †† p < 0.001 imqabbel ma' insulin degludec, mhux aġġustat għall-multiplikità.

p < 0.05, ## p < 0.001 imqabbel mal-linja bażi, mhux aġġustat għall-multiplikità.

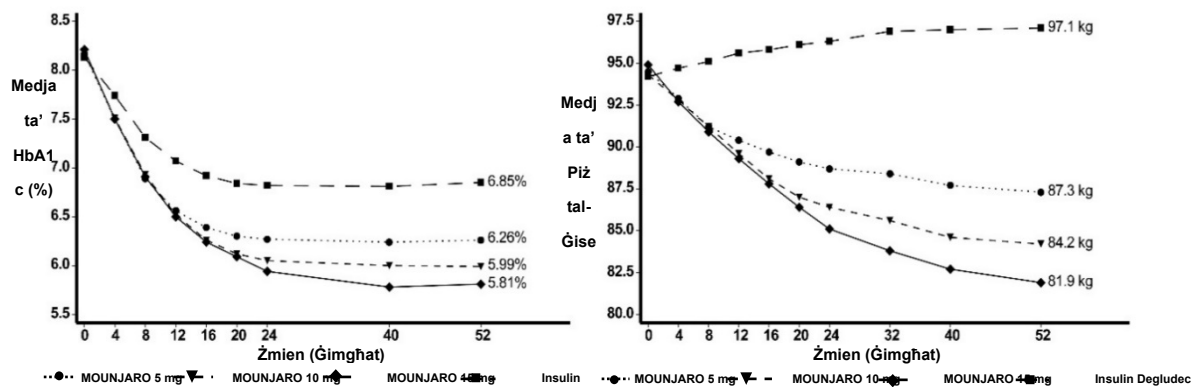


Figura 3. Medja ta' HbA_{1c} (%) u medja ta' piż tal-gisem (kg) mil-linja bażi sa ġimgha 52

SURPASS-4 – Terapija flimkien ma' 1 sa 3 prodotti mediċinali kontra d-dijabete: metformin, sulphonylureas jew SGLT2i

Fi studju kkontrollat b'mod attiv fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu x'sustanza qed tintuża li dam sa 104 ġimgha (skop finali primarju wara 52 ġimgha), 2 002 pazjent b'dijabete tat-tip 2 u zieda fir-riskju kardjovaskulari intgħażlu b'mod arbitrarju għal tirzepatide 5 mg, 10 mg jew 15-il mg darba fil-ġimgha jew insulin glargine darba kuljum bi sfond ta' metformin (95 %) u/jew sulphonylureas (54 %) u/jew SGLT2i (25 %). Fil-linja bażi l-pazjenti kellhom medja ta' tul ta' żmien tad-dijabete ta' 12-il sena, medja ta' BMI ta' 33 kg/m², u medja tal-età ta' 64 sena u 63 % kienu rġiel. Pazjenti trattati b'insulin glargine bdew bid-doża ta' 10 U/jum li ġiet aġġustata bl-użu ta' algoritmu b'mira ta' glukożju fid-demm < 5.6 mmol/L waqt is-sawm. Il-medja tad-doża tal-insulin glargine wara ġimgha 52 kienet 44 unità/kuljum.

Tabella 5. SURPASS-4: Rizultati f'gimgha 52

		Tirzepatide 5 mg	Tirzepatide 10 mg	Tirzepatide 15 mg	Insulin glargine titrata
Popolazzjoni mITT (n)		328	326	337	998
52 ġimgha					
HbA_{1c} (%)	Linja baži (medja)	8.52	8.60	8.52	8.51
	Bidla mil-linja baži	-2.24 ^{##}	-2.43 ^{##}	-2.58 ^{##}	-1.44 ^{##}
	Differenza minn insulin glargine [95 % CI]	-0.80 ^{**} [-0.92, -0.68]	-0.99 ^{**} [-1.11, -0.87]	-1.14 ^{**} [-1.26, -1.02]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Linja baži (medja)	69.6	70.5	69.6	69.5
	Bidla mil-linja baži	-24.5 ^{##}	-26.6 ^{##}	-28.2 ^{##}	-15.7 ^{##}
	Differenza minn insulin glargine [95 % CI]	-8.8 ^{**} [-10.1, -7.4]	-10.9 ^{**} [-12.3, -9.6]	-12.5 ^{**} [-13.8, -11.2]	-
Pazjenti (%) li kisbu HbA_{1c}	< 7 %	81.0 ^{**}	88.2 ^{**}	90.7 ^{**}	50.7
	≤ 6.5 %	66.0 ^{††}	76.0 ^{††}	81.1 ^{††}	31.7
	< 5.7 %	23.0 ^{††}	32.7 ^{††}	43.1 ^{††}	3.4
FSG (mmol/L)	Linja baži (medja)	9.57	9.75	9.67	9.37
	Bidla mil-linja baži	-2.80 ^{##}	-3.06 ^{##}	-3.29 ^{##}	-2.84 ^{##}
	Differenza minn insulin glargine [95 % CI]	0.04 [-0.22, 0.30]	-0.21 [-0.48, 0.05]	-0.44 ^{††} [-0.71, -0.18]	-
FSG (mg/dL)	Linja baži (medja)	172.3	175.7	174.2	168.7
	Bidla mil-linja baži	-50.4 ^{##}	-54.9 ^{##}	-59.3 ^{##}	-51.4 ^{##}
	Differenza minn insulin glargine [95 % CI]	1.0 [-3.7, 5.7]	-3.6 [-8.2, 1.1]	-8.0 ^{††} [-12.6, -3.4]	-
Piż tal-ġisem (kg)	Linja baži (medja)	90.3	90.7	90.0	90.3
	Bidla mil-linja baži	-7.1 ^{##}	-9.5 ^{##}	-11.7 ^{##}	+1.9 ^{##}
	Differenza minn insulin glargine [95 % CI]	-9.0 ^{**} [-9.8, -8.3]	-11.4 ^{**} [-12.1, -10.6]	-13.5 ^{**} [-14.3, -12.8]	-
Pazjenti (%) li kisbu tnaqqis fil-piż	≥ 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 għal superjorità, aġġustat għall-multipliċità.

† p < 0.05, †† p < 0.001 imqabbel ma' insulin glargine, mhux aġġustat għall-multipliċità.

p < 0.05, ## p < 0.001 imqabbel mal-linja baži, mhux aġġustat għall-multipliċità.

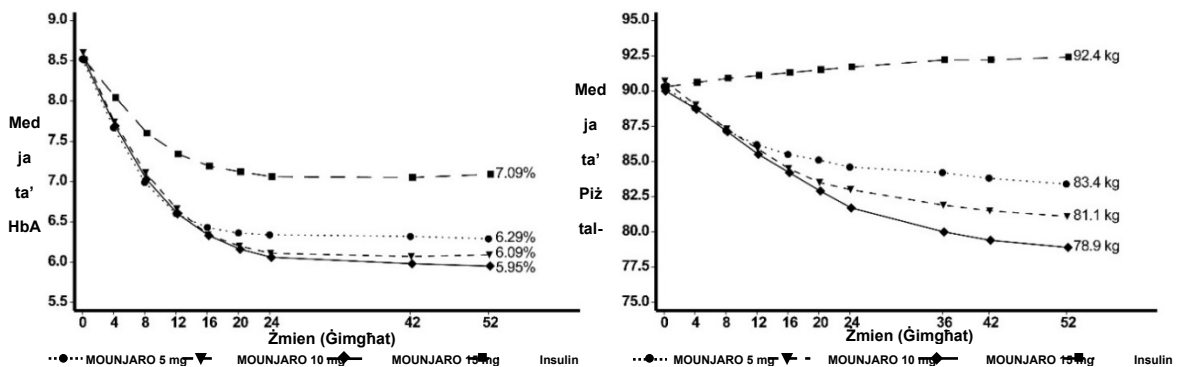


Figura 4. Medja ta' HbA_{1c} (%) u medja ta' piż tal-ġisem (kg) mil-linja baži sa ġimgha 52

SURPASS-5 – Terapija flimkien ma' insulina tal-baži titrata, b' metformin jew minghajru

Fi studju ta' 40 ġimgha kkontrollat bi placebo, 475 pazjent b'kontroll glicemiku mhux adegwat bl-użu ta' insulin glargine b'metformin jew minghajru ntagħzlu b'mod arbitrarju għal tirzepatide 5 mg, 10 mg jew 15-il mg darba fil-ġimgha jew placebo. Id-doži ta' insulin glargine ġew aġġustati bl-użu ta' algoritmu b'mira ta' glukozju fid-demm ta' < 5.6 mmol/L waqt is-sawm. Fil-linja bażi l-pazjenti kellhom medja tat-tul ta' żmien tad-dijabete ta' 13-il sena, medja tal-BMI ta' 33 kg/m², medja tal-età ta' 61 sena u 56 % kienu rġiel. L-istima medjana in ġenerali tad-doża ta' insulin glargine fil-linja bażi kienet ta' 34 unità/jum. Il-medjan tad-doża ta' insulin glargine f'ġimgha 40 kien 38, 36, 29 u 59 unità/jum għal tirzepatide 5 mg, 10 mg, 15-il mg u placebo rispettivament.

Tabella 6. SURPASS-5: Riżultati f'ġimgha 40

		Tirzepatide 5 mg	Tirzepatide 10 mg	Tirzepatide 15 mg	Placebo
Popolazzjoni mITT (n)		116	118	118	119
HbA_{1c} (%)	Linja bażi (medja)	8.29	8.34	8.22	8.39
	Bidla mil-linja bażi	-2.23 ^{##}	-2.59 ^{##}	-2.59 ^{##}	-0.93 ^{##}
	Differenza mill-placebo [95 % CI]	-1.30 ^{**} [-1.52, -1.07]	-1.66 ^{**} [-1.88, -1.43]	-1.65 ^{**} [-1.88, -1.43]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Linja bażi (medja)	67.1	67.7	66.4	68.2
	Bidla mil-linja bażi	-24.4 ^{##}	-28.3 ^{##}	-28.3 ^{##}	-10.2 ^{##}
	Differenza mill-placebo [95 % CI]	-14.2 ^{**} [-16.6, -11.7]	-18.1 ^{**} [-20.6, -15.7]	-18.1 ^{**} [-20.5, -15.6]	-
Pazjenti (%) li kisbu HbA_{1c}	< 7 %	93.0 ^{**}	97.4 ^{**}	94.0 ^{**}	33.9
	≤ 6.5 %	80.0 ^{††}	94.7 ^{††}	92.3 ^{††}	17.0
	< 5.7 %	26.1 ^{††}	47.8 ^{††}	62.4 ^{††}	2.5
FSG (mmol/L)	Linja bażi (medja)	9.00	9.04	8.91	9.13
	Bidla mil-linja bażi	-3.41 ^{##}	-3.77 ^{##}	-3.76 ^{##}	-2.16 ^{##}
	Differenza mill-placebo [95 % CI]	-1.25 ^{**} [-1.64, -0.86]	-1.61 ^{**} [-2.00, -1.22]	-1.60 ^{**} [-1.99, -1.20]	-
FSG (mg/dL)	Linja bażi (medja)	162.2	162.9	160.4	164.4
	Bidla mil-linja bażi	-61.4 ^{##}	-67.9 ^{##}	-67.7 ^{##}	-38.9 ^{##}
	Differenza mill-placebo [95 % CI]	-22.5 ^{**} [-29.5, -15.4]	-29.0 ^{**} [-36.0, -22.0]	-28.8 ^{**} [-35.9, -21.6]	-
Piż tal-ġisem (kg)	Linja bażi (medja)	95.5	95.4	96.2	94.1
	Bidla mil-linja bażi	-6.2 ^{##}	-8.2 ^{##}	-10.9 ^{##}	+1.7 [#]
	Differenza mill-placebo [95 % CI]	-7.8 ^{**} [-9.4, -6.3]	-9.9 ^{**} [-11.5, -8.3]	-12.6 ^{**} [-14.2, -11.0]	-
Pazjenti (%) li kisbu tnaqqis fil-piż	≥ 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 għal superjorità, aġġustat għall-multiplicità.

† p < 0.05, †† p < 0.001 imqabbel ma' placebo, mhux aġġustat għall-multiplicità.

p < 0.05, ## p < 0.001 imqabbel mal-linja bażi, mhux aġġustat għall-multiplicità.

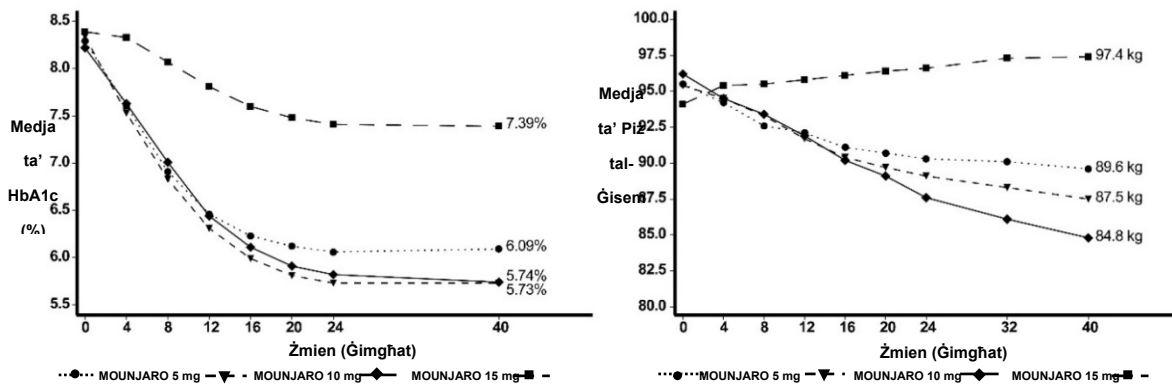


Figura 5. Medja ta' HbA_{1c} (%) u medja ta' piż tal-ġisem (kg) mil-linja bażi għal ġimgha 40

L-immaniġġjar tal-piż

L-effikaċja u s-sigurtà ta' tirzepatide għall-immaniġġjar tal-piż, flimkien ma' tnaqqis fit-tehid ta' kaloriji u zieda fl-attività fiżika, f'pazjenti b'obezià (BMI ≥ 30 kg/m²), jew piż-żejjed (BMI ≥ 27 kg/m² sa < 30 kg/m²) u b'mill-inqas komorbożità waħda marbuta mal-piż, mingħajr id-dijabete mellitus, ġew evalwati f'studju ta' fażi 3, magħmul b'mod arbitrarju, *double-blinded* u kkontrollat bil-plaċebo (SURMOUNT-1).

It-trattament b'tirzepatide wera tnaqqis fil-piż li kien klinikament sinifikanti u sostnut (sa 72 ġimgha) meta mqabbel ma' plaċebo. Barra minn hekk, f'SURMOUNT-1, persentaġġ oġhla ta' pazjenti kisbu ≥ 5 %, ≥ 10 %, ≥ 15 % u ≥ 20 % ta' tnaqqis fil-piż b'tirzepatide meta mqabbel ma' plaċebo.

L-effikaċja u s-sigurtà ta' tirzepatide għall-immaniġġjar ta' pazjenti bid-dijabete mellitus tat-tip 2 ġew evalwati f'sottopopolazzjoni ta' pazjenti b'BMI fil-linja bażi ta' ≥ 27kg/m² f'ħames studji ta' fażi 3 magħmula b'mod arbitrarju (SURPASS-1 sa -5). Total ta' 5 392 pazjent b'BMI fil-linja bażi ta' ≥ 27 kg/m² (3 626 magħżula b'mod arbitrarju għal trattament b'tirzepatide) ġew inkluzi f'dawn l-istudji. Analizzjiet tas-sottogrupp ta' parteċipanti b'obezià jew b'piż żejjed fl-istudji SURPASS (li jammontaw għal 86 % tal-popolazzjoni iġnerali ta' SURPASS-1 sa -5) urew tnaqqis sostnut fil-piż (sa 52 ġimgha), u persentaġġ oġhla ta' pazjenti li kisbu l-miri għat-tnaqqis fil-piż meta mqabbel ma' komparatur attiv/plaċebo.

SURMOUNT-1

F'studju *double blind*, ikkontrollat bil-plaċebo u li dam 72 ġimgha, 2 539 pazjent adult b'obezià (BMI ≥30 kg/m²) jew b'piż żejjed (BMI ≥ 27 kg/m² sa < 30 kg/m²) u b'mill-inqas komorbożità waħda marbuta mal-piż, bħal dislipidimja ttrattata jew mhux ittrattata, ipertensjoni, apnea ostruttiva tal-irqad, jew mard kardjovaskulari, intgħażlu b'mod arbitrarju għal tirzepatide 5 mg, 10 mg jew 15 mg darba fil-ġimgha jew plaċebo. Il-pazjenti ttrattati b'tirzepatide bdew b'2.5 mg għal 4 ġimghat. Id-doża ta' tirzepatide żdiedet b'2.5 mg kull 4 ġimghat sakemm il-pazjenti laħqu d-doża assenjata lilhom. Il-pazjenti bid-dijabete mellitus tat-tip 2 kienu esklużi. Il-pazjenti kellhom età medja ta' 45 sena u 67.5 % kienu nisa. Fil-linja bażi, 40.6 % tal-pazjenti kellhom predijabete. Il-medja tal-piż tal-ġisem fil-linja bażi kienet ta' 104.8 kg u l-medja tal-BMI kienet ta' 38 kg/m².

Tabella 7. SURMOUNT-1: Rizultati fit-72 ġimgha

	Tirzepatide 5 mg	Tirzepatide 10 mg	Tirzepatide 15 mg	Plaċebo
Popolazzjoni mITT (n)	630	636	630	643
Piż tal-ġisem				
Linja bażi (kg)	102.9	105.9	105.5	104.8
Bidla (%) mil-linja bażi	-16.0 ^{††}	-21.4 ^{††}	-22.5 ^{††}	-2.4
Differenza (%) minn plaċebo [95 % CI]	-13.5 ^{**} [-14.6, -12.5]	-18.9 ^{**} [-20.0, -17.8]	-20.1 ^{**} [-21.2, -19.0]	-
Bidla (kg) mil-linja bażi	-16.1 ^{††}	-22.2 ^{††}	-23.6 ^{††}	-2.4 ^{††}
Differenza (kg) minn plaċebo [95 % CI]	-13.8 ^{##} [-15.0, -12.6]	-19.8 ^{##} [-21.0, -18.6]	-21.2 ^{##} [-22.4, -20.0]	-
Pazjenti (%) li kisbu tnaqqis fil-piż tal-ġisem				
≥ 5 %	89.4 ^{**}	96.2 ^{**}	96.3 ^{**}	27.9
≥ 10 %	73.4 ^{##}	85.9 ^{**}	90.1 ^{**}	13.5
≥ 15 %	50.2 ^{##}	73.6 ^{**}	78.2 ^{**}	6.0
≥ 20 %	31.6 ^{##}	55.5 ^{**}	62.9 ^{**}	1.3
Ċirkonferenza tal-qadd (cm)				
Linja bażi	113.2	114.9	114.4	114.0
Bidla mil-linja bażi	-14.6 ^{††}	-19.4 ^{††}	-19.9 ^{††}	-3.4 ^{††}
Differenza minn plaċebo [95 % CI]	-11.2 ^{##} [-12.3, -10.0]	-16.0 ^{**} [-17.2, -14.9]	-16.5 ^{**} [-17.7, -15.4]	-

^{††}p < 0.001 kontra l-linja bażi.

^{**}p < 0.001 kontra plaċebo, aġġustat għall-multipliċità.

^{##}p < 0.001 kontra plaċebo, mhux aġġustat għall-multipliċità.

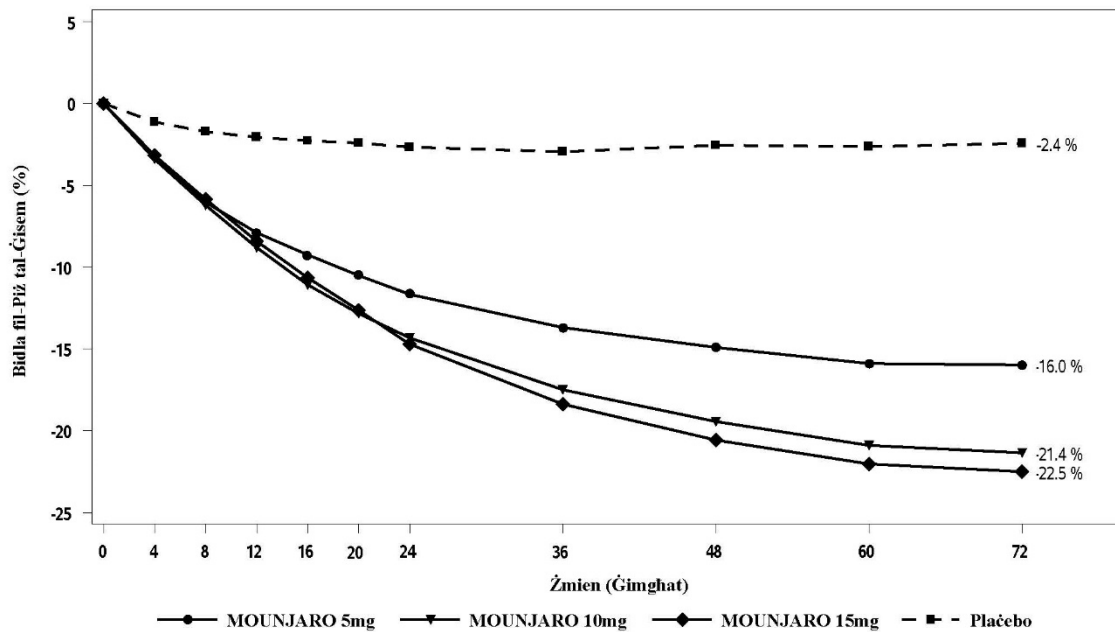


Figura 6. Bidla medja fil-piż tal-ġisem (%) mil-linja bażi sat-72 ġimgha

F'SURMOUNT-1, id-dożi kollha ta' tirzepatide 5 mg, 10 mg, u 15 mg wasslu għal titjib sinifikanti meta mqabbla ma' placebo fir-rigward ta' pressjoni sistolika tad-dem (8.1 mmHg vs. -1.3 mmHg), trigliċeridi (-27.6 % vs. -6.3 %), non-HDL-C (-11.3 % vs. -1.8 %), HDL-C (7.9 % vs. 0.3 %), u l-insulina fl-istat ta' sawm (-46.9 % vs. -9.7 %).

Fost il-pazjenti f'SURMOUNT-1 bi predijabete fil-linja bażi (N = 1032), 95.3 % tal-pazjenti ttrattati b'tirzepatide reġġu lura għal glicemija normali fit-72 ġimgha meta mqabbel ma' 61.9 % tal-pazjenti fil-grupp ta' placebo.

Effetti fuq il-kompożizzjoni tal-ġisem

Bidliet fil-kompożizzjoni tal-ġisem ġew evalwati f'sottostudju f'SURMOUNT-1 bl-użu ta' *dual energy X-ray absorptiometry* (DEXA). Ir-riżultati tal-evalwazzjoni DEXA wrew li t-trattament b'tirzepatide wassal għal tnaqqis akbar fil-massa tax-xaħam milli fil-massa tal-ġisem dgħif li irriżulta f'titjib fil-kompożizzjoni tal-ġisem meta mqabbel ma' placebo wara 72 ġimgha. Barra minn hekk, dan it-tnaqqis fil-massa totali tax-xaħam kien akkompanjat minn tnaqqis fix-xaħam vixxerali. Dawn ir-riżultati jissuġġerixxu li l-parti l-kbira tat-tnaqqis totali fil-piż kien attribwit għal tnaqqis fit-tessut xaħmi, inkluż xaħam vixxerali.

Titjib fil-funzjoni fiżika

Pazjenti b'obeżità jew piż żejjed mingħajr id-dijabete li rċewew tirzepatide urew titjib żgħir fil-kwalità tal-ħajja marbuta mas-saħħa, inkluż il-funzjoni fiżika. It-titjib kien ikbar fil-pazjenti ttrattati b'tirzepatide milli f'dawk li rċewew placebo. Il-kwalità tal-ħajja marbuta mas-saħħa ġiet evalwata bl-użu tal-kwestjonarju generiku *Short Form-36v2 Health Survey Acute Version* (SF-36v2).

Evalwazzjoni kardjovaskulari

Riskju kardjovaskulari (CV, *cardiovascular*) ġie stmat permezz ta' meta analiżi ta' pazjenti b'tal-anqas avveniment kardjaku avvers maġġuri (MACE, *major adverse cardiac event*) wieħed ikkonfermat

b'agġudikazzjoni. L-iskop finali kompost ta' MACE-4 kien jinkludi mewt CV, infart mijokardjali mhux fatali, puplesija mhux fatali, jew rikoverar l-isptar għal angina mhux stabbli.

F'meta-analiżi primarja ta' studji ta' registrazzjoni ta' fażi 2 u 3 f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2, total ta' 116-il pazjent (tirzepatide: 60 [n = 4 410]; il-kumparaturi kollha: 56 [n = 2 169]) kellhom tal-anqas MACE-4 waħda kkonfermata b'agġudikazzjoni: Ir-riżultati wrew li tirzepatide ma kienx assoċjat ma' riskju żejjed għal avvenimenti CV meta mqabbel ma' ġabra ta' kumparaturi (HR: 0.81; CI: 0.52 sa 1.26).

Analiżi addizzjonali saret speċifikament għall-istudju SURPASS-4 li rreġistra fil-pazjenti b'mard CV stabblit. Total ta' 109 pazjenti (tirzepatide: 47 [n = 995]; insulin glargine: 62 [n = 1 000]) kellhom tal-anqas MACE-4 wiehed ikkonfermat b'agġudikazzjoni: Ir-riżultati urew li tirzepatide ma kienx assoċjat ma' iżjed riskju għal avvenimenti CV meta mqabbel ma' insulin glargine (HR: 0.74; CI: 0.51 sa 1.08).

Barra minn hekk, saret analiżi għall-istudju SURMOUNT-1. Total ta' 14 -il pazjent (tirzepatide: 9 [n = 1 896]; placebo: 5 [n = 643]) kellhom mill-inqas MACE waħda kkonfermata b'agġudikazzjoni: ir-rata tal-avveniment kienet simili fost il-gruppi ta' placebo u tirzepatide 5 mg u 10 mg. Ma kien hemm ebda avveniment fil-grupp ta' tirzepatide 15 mg.

Pressjoni tad-demm

Fil-istudji ta' fażi 3 kkontrollati bi placebo f'pazjenti b'T2DM, trattament b'tirzepatide wassal għal tnaqqis medju fil-pressjoni sistolika u diastolika ta' 6 sa 9 mmHg u 3 sa 4 mmHg, rispettivament. Kien hemm tnaqqis medju ta' 2 mmHg kull wiehed fil-pressjoni sistolika u diastolika ta' pazjenti trattati bi placebo.

Fil-istudju ta' fażi 3 ikkontrollat bil-placebo u li dam 72 ġimġha f'pazjenti b'obezià jew piż żejjed mingħajr T2DM, it-trattament b'tirzepatide irriżulta f' tnaqqis medju fil-pressjoni sistolika u diastolika tad-demm ta' 7 sa 8 mmHg u 5 sa 6 mmHg, rispettivament. Kien hemm tnaqqis medju ta' 1 mmHg kull wiehed fil-pressjoni sistolika u diastolika tad-demm f'pazjenti ttrattati bi placebo.

Informazzjoni oħra

Glukożju fis-serum waqt is-sawm

Fil-provi kollha ta' SURPASS-1 sa -5, it-trattament b'tirzepatide wassal għal tnaqqis sinifikanti f'FSG mil-linja bażi (bidliet mil-linja bażi sal-iskop finali primarju kienu -2.4 mmol/L sa -3.8 mmol/L). Tnaqqis sinifikanti f'FSG mil-linja bażi seta' jiġi osservat sa mit-tieni ġimġha. Aktar titjib f'FSG baqa' jidher sa ġimġha 42 imbagħad baqa' jinżamm sal-itwal studju ta' 104 ġimġhat.

Glukożju wara l-ikel

Fil-provi kollha ta' SURPASS-1 sa -5, it-trattament b'tirzepatide wassal għal tnaqqis sinifikanti fil-medja tal-glukożju sagħtejn wara l-ikel (medja ta' 3 ikliet prinċipali kuljum) mil-linja bażi (bidliet mil-linja bażi sal-iskop finali primarju kienu -3.35 mmol/L sa -4.85 mmol/L).

Trigliceridi

Fil-provi SURPASS 1 sa -5 kollha, tirzepatide 5 mg, 10 mg u 15-il mg wasslu għal tnaqqis ta' 15-19 %, 18-27 % u 21-25 % rispettivament, fit-trigliceridi tas-serum.

Fil-prova ta' 40 ġimġha versus semaglutide 1 mg, tirzepatide 5 mg, 10 mg u 15-il mg wasslu għal tnaqqis ta' 19 %, 24 % u 25 % rispettivament fil-livelli tat-trigliceridi fis-serum meta mqabbla ma' tnaqqis ta' 12 % b'semaglutide 1 mg.

Fil-istudju ta' fażi 3 ikkontrollat bil-placebo u li dam 72 ġimġha f'pazjenti b'obezià jew piż żejjed mingħajr T2DM, it-trattament b'tirzepatide 5 mg, 10 mg, u 15 mg irriżulta f' tnaqqis ta' 24 %, 27 % u 31 % fil-livelli ta' trigliceridi fis-serum rispettivament meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 6 % bi placebo.

Proporzjon ta' pazjenti li laħqu HbA1c < 5.7 % mingħajr ipoglicemija sinifikanti b'mod kliniku

Fl-4 studji fejn tirzepatide ma kienx kombinat ma' insulina tal-baži (SURPASS-1 sa -4), 93.6 % sa 100 % tal-pazjenti li kisbu glicemija normali ta' HbA1c < 5.7 % (≤ 39 mmol/mol), fil-vista tal-iskop finali primarju bit-trattament ta' tirzepatide għamlu dan mingħajr ipoglicemija sinifikanti b'mod kliniku. Fl-Istudju SURPASS-5, 85.9 % tal-pazjenti trattati b'tirzepatide li kisbu HbA1c < 5.7 % (≤ 39 mmol/mol) għamlu dan mingħajr ipoglicemija sinifikanti b'mod kliniku.

Popolazzjonijiet speċjali

L-effikaċja ta' tirzepatide għat-trattament ta' T2DM ma kinitx impattata mill-età, mis-sess, mir-razza, mill-etniċità, mir-reġjun jew mill-BMI, l-HbA1c, it-tul ta' żmien bid-dijabete u l-livell ta' indeboliment tal-funzjoni tal-kliwi, fil-linja baži.

L-età, is-sess, ir-razza, l-etniċità, ir-reġjun, il-BMI fil-linja baži, u l-presenza jew l-assenza ta' predijabete ma kellhom ebda impatt fuq l-effikaċja ta' tirzepatide għall-immaniġġjar tal-piż.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini iddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b'Mounjaro f'wieħed jew iktar settijiet tal-popolazzjoni pedjatrika għat-trattament tad-dijabete mellitus tat-tip 2 u għall-immaniġġjar tal-piż (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Tirzepatide jikkonsisti minn 39 aċidu amminiku u għandha parti mwaħla magħha magħmula minn C20 fatty diacid li tippermetti l-irbit tal-albumina u jtawwal il-half-life.

Assorbiment

Il-konċentrazzjoni massima ta' tirzepatide tintlaħaq 8 sigħat sa 72 siegħa wara d-doża. Esponiment fl-istat fiss jinkiseb wara 4 ġimgħat ta' għoti darba fil-ġimgħa. L-esponiment għal tirzepatide jiżdied b'mod fi proporzjon mad-doża.

Esponiment simili nkiseb b'għoti ta' tirzepatide minn taħt il-ġilda fl-addome, fil-koxxa jew fin-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Il-bijodisponibbiltà assoluta ta' tirzepatide mogħti minn taħt il-ġilda kienet ta' 80 %.

Distribuzzjoni

Il-medja tal-volum ta' distribuzzjoni apparenti ta' tirzepatide fl-istat fiss wara għoti taħt il-ġilda f'pazjenti b'dijabete tat-tip 2 hija ta' madwar 10.3 L, u 9.7 L f'pazjenti b'obeziżità.

Tirzepatide jintrabat ħafna mal-albumina tal-plażma (99 %).

Bijotrasformazzjoni

Tirzepatide jiġi metabolizzat permezz ta' qasma proteolitika fis-sinla tal-peptides, ossidazzjoni beta tan-nofs C20 fatty diacid u idrolisi tal-amide.

Eliminazzjoni

It-tneħħija medja apparenti ta' popolazzjoni ta' tirzepatide hija madwar 0.06 L/siegħa b'half-life ta' eliminazzjoni ta' madwar 5 ijiem, li tippermetti għoti ta' darba f'ġimgħa.

Tirzepatide jiġi eliminat permezz ta' metabolizmu. Ir-rotot primarji ta' tnehhija tal-metaboliti ta' tirzepatide huma mill-awrina u l-ippurġar. Tirzepatide intatt ma jiġix osservat fl-awrina u fl-ippurġar.

Popolazzjonijiet speċjali

Età, sess tal-persuna, etniċità, piż tal-ġisem

L-età, is-sess tal-persuna, l-etniċità jew il-piż tal-ġisem m'għandhomx effett rilevanti b'mod kliniku fuq il-farmakokinetika (PK) ta' tirzepatide. Abbażi ta' analiżi PK tal-popolazzjoni, l-espożizzjoni ta' tirzepatide tiżdied bi tnaqqis fil-piż; madankollu l-effett tal-piż tal-ġisem fuq il-PK ta' tirzepatide jidher li mhux ta' rilevanza klinika.

Indeboliment tal-kliwi

Indeboliment tal-kliwi ma jimpattax il-PK ta' tirzepatide. Il-PK ta' tirzepatide wara doża waħda ta' 5 mg ġiet evalwata f'pazjenti bi gradi differenti ta' indeboliment tal-kliwi (ħafif, moderat, sever, ESRD) mqabbla ma' individwi b'funzjoni normali tal-kliwi u ma ġew osservati l-ebda differenzi rilevanti b'mod kliniku. Dan intwera wkoll għal pazjenti li kellhom kemm dijabete mellitus tat-tip 2 kif ukoll indeboliment tal-kliwi abbażi ta' *data* minn studji kliniċi.

Indeboliment tal-fwied

Indeboliment tal-fwied ma jimpattax il-PK ta' tirzepatide. Il-PK ta' tirzepatide wara doża waħda ta' 5 mg ġiet evalwata f'pazjenti bi gradi differenti ta' indeboliment tal-fwied (ħafif, moderat, sever) imqabbla ma' individwi b'funzjoni normali tal-fwied u ma ġew osservati l-ebda differenzi rilevanti b'mod kliniku.

Popolazzjoni pedjatrika

Tirzepatide ma ġiex studjat f'pazjenti pedjatriċi.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika jew effett tossiku minn doži ripetuti jew effett tossiku fuq il-ġeni, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Sar studju ta' sentejn dwar ir-riskju ta' kanċer b'tirzepatide f'firien irġiel u nisa b'doži ta' 0.15, 0.50, u 1.5 mg/kg (0.12, 0.36, u 1.02 drabi aktar mid-doża massima rakkomandata fil-bniedem (MRHD, maximum recommended human dose) abbażi tal-AUC) mogħtija permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda darbejn fil-ġimgħa. Tirzepatide ikkawża żieda fit-tumuri taċ-ċelluli C tat-tirojde (adenomi u karċinomi) bid-doži kollha meta mqabbel ma' kontrolli. Ir-rilevanza ta' dawn is-sejbiet fil-bnedmin mhijiex magħrufa.

Fi studju ta' 6 xhur dwar riskju ta' kanċer fi ġrieden rasH2 transġeniċi, tirzepatide b'doži ta' 1, 3, u 10 mg/kg mogħtija permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda darbejn fil-ġimgħa ma pproduċewx żidiet fl-inċidenzi ta' iperplasja taċ-ċelluli C jew neoplasja tat-tirojde bi kwalunkwe doża.

Studji fl-annimali b'tirzepatide m'indikawx effetti ħżiena fuq il-fertilità.

Fi studji dwar riproduzzjoni fl-annimali, tirzepatide ikkawża tnaqqis fit-tkabbir tal-fetu u anomalitajiet tal-fetu b'esponimenti inqas mill-MRHD abbażi tal-AUC. Fil-firien ġew osservati żieda fl-inċidenza ta' malformazzjonijiet esterni, fil-vixxi u skeletriċi u varjazzjonijiet fl-iżvilupp tal-vixxi u skeletriċi. Tnaqqis fit-tkabbir tal-fetu ġie osservat fil-firien u fil-fniek. L-effetti kollha fuq l-iżvilupp seħħew b'doži tossiċi għall-omm.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium phosphate dibasic heptahydrate

Sodium chloride

Hydrochloric acid ikkonċentrat, u sodium hydroxide (għal aġġustment tal-pH)

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2°C – 8°C).

Tagħmlux fil-friza.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Mounjaro jista' jinħażen barra mill-frigġ sa 21 jum kumulattiv f'temperatura li ma taqbiżx it-30 °C u mbagħad il-pinna mimlija għal-lest jew il-kunjett irid jintrema..

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Pinna mimlija għal-lest

Siringa tal-ħġieg magħluqa ġo pinna mimlija għal-lest li tintrema wara li tintuża.

Il-pinna mimlija għal-lest għandha labra moħbija li tidhol awtomatikament fil-ġilda meta tingħafas il-buttuna tal-injezzjoni.

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.5 ml ta' soluzzjoni.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 2 pinen mimlijin għal-lest, 4 pinen mimlijin għal-lest u pakkett multiplu li fih 12-il pinna (3 pakketti ta' 4) mimlijin għal-lest.

Kunjett

Kunjett tal-ħġieg ċar b'tapp issiġillat.

Kull kunjett fih 0.5 ml ta' soluzzjoni.

Daqsijiet tal-pakkett ta' kunjett 1, 4 kunjetti, 12 -il kunjett, pakkett multiplu li fih 4 (4 pakketti ta' 1) kunjetti jew pakkett multiplu li fih 12 (12-il pakkett ta' 1)-il kunjett.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Istruzzjonijiet dwar l-użu

Ifli Mounjaro qabel l-użu u armih jekk ikun fih frak jew telf ta' kulur.

Mounjaro li ġie ffrizat m'għandux jintuża.

Pinna mimlija għal-lest

Il-pinna mimlija għal-lest qegħda biex tintuża darba biss.

L-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-pinna, inklużi mal-fuljett ta' tagħrif, għandhom jiġu segwiti b'attenzjoni.

Kunjett

Il-kunjett qiegħed biex jintuża darba biss.

L-istruzzjonijiet dwar kif tagħti l-injezzjoni ta' Mounjaro minn kunjett, inklużi fil-fuljett ta' tagħrif, għandhom jiġu segwiti b'attenzjoni.

Rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Settembru 2022

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Pinna mimlija għal-lest u Kunjett

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

Pinna mimlija għal-lest

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Franza

Kunjett

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.>

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.>

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA – PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Mounjaro 2.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 2.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. **Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni**

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
2 pinen mimlijin għal-lest
4 pinen mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss
Darba fil-gimgha

Immarka l-gurnata tal-gimgha meta trid tuża l-medicina sabiex tgħinek tiftakar.

	Mon.	Tue.	Wed.	Thu.	Fri.	Sat.	Sun.
L-1 Gimgha							
It-2 Gimgha							

	Mon.	Tue.	Wed.	Thu.	Fri.	Sat.	Sun.
L-1 Gimgha							
It-2 Gimgha							
It-3 gimgha							
Ir-4 Gimgha							

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taht il-gilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.

Jista' ma jinħażinx fi frigġ mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.

Tagħmlux fil-friża.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/0012 pinen mimlijin għal-lest
EU/1/22/1685/002 4 pinen mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

MOUNJARO 2.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (bil-Kaxxa Blu) – pakkett multiplu - PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mounjaro 2.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 2.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 12 (3 pakketti ta' 4) -il pinna mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss
Darba fil-gimgha
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taht il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.

Jista' ma jinħażinx fi frigg mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.

Tagħmlux fil-friża.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

MOUNJARO 2.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA INTERMEDJA (minghajr il-Kaxxa Blu) – komponent ta' pakkett multiplu - PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Mounjaro 2.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 2.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4 pinen mimlijin għal-lest. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbigħ b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss
Darba fil-gimgha

Immarka l-gurnata tal-gimgha meta trid tuża l-mediċina sabiex tgħinek tiftakar.

	Mon.	Tue.	Wed.	Thu.	Fri.	Sat.	Sun.
L-1 Gimgha							
It-2 Gimgha							
It-3 Gimgha							
Ir-4 Gimgha							

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taht il-gilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.

Jista' ma jinħażinx fi frigġ mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.

Tagħmlux fil-friża.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

MOUNJARO 2.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Mounjaro 2.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

tirzepatide

Għall-użu minn taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Darba fil-ġimgħa

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA – PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

Mounjaro 5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkoncentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
2 pinen mimlijin għal-lest
4 pinen mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss
Darba fil-gimgha

Immarka l-gurnata tal-gimgha meta trid tuża l-medicina sabiex tghinek tiftakar.

	Mon.	Tue.	Wed.	Thu.	Fri.	Sat.	Sun.
L-1 Gimgha							
It-2 Gimgha							

	Mon.	Tue.	Wed.	Thu.	Fri.	Sat.	Sun.
L-1 Gimgha							
It-2 Gimgha							
It-3 gimgha							
Ir-4 Gimgha							

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taht il-gilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.

Jista' ma jinħażinx fi frigġ mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.

Tagħmlux fil-friża.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/004 2 pinen mimlijin għal-lest
EU/1/22/1685/005 4 pinen mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

MOUNJARO 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (bil-Kaxxa Blu) – pakkett multiplu - PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mounjaro 5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 12 (3 pakketti ta' 4) -il pinna mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss
Darba fil-gimgha
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taht il-gilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigg.

Jista' ma jinħazinx fi friġġ mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.
Tagħmlux fil-friza.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

MOUNJARO 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA INTERMEDJA (minghajr il-Kaxxa Blu) komponent ta' pakkett multiplu - PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Mounjaro 5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4 pinen mimlijin għal-lest. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbigħ b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss
Darba fil-gimġha

Immarka l-gurnata tal-gimġha meta trid tuża l-mediċina sabiex tgħinek tiftakar.

	Mon.	Tue.	Wed.	Thu.	Fri.	Sat.	Sun.
L-1 Gimġha							
It-2 Gimġha							
It-3 Gimġha							
Ir-4 Gimġha							

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taht il-gilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.

Jista' ma jinħażinx fi frigġ mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.

Tagħmlux fil-friża.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

MOUNJARO 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Mounjaro 5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

tirzepatide

Għall-użu minn taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Darba fil-ġimgħa

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA – PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Mounjaro 7.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 7.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. **Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni**

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
2 pinen mimlijin għal-lest
4 pinen mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss
Darba fil-gimgha

Immarka l-gurnata tal-gimgha meta trid tuża l-medicina sabiex tgħinek tiftakar.

	Mon.	Tue.	Wed.	Thu.	Fri.	Sat.	Sun.
L-1 Ġimgha							
It-2 Ġimgha							

	Mon.	Tue.	Wed.	Thu.	Fri.	Sat.	Sun.
L-1 Ġimgha							
It-2 Ġimgha							
It-3 ġimgha							
Ir-4 Ġimgha							

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taht il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.

Jista' ma jinħażinx fi frigġ mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.

Tagħmlux fil-friża.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/007 2 pinen mimlijin għal-lest
EU/1/22/1685/008 4 pinen mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

MOUNJARO 7.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (bil-Kaxxa Blu) – pakkett multiplu - PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mounjaro 7.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 7.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 12 (3 pakketti ta' 4) -il pinna mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss
Darba fil-gimgha
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taht il-gilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħžen fi frigg.

Jista' ma jinħazinx fi friġġ mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.
Tagħmlux fil-frیža.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/009

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

MOUNJARO 7.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA INTERMEDJA (minghajr il-Kaxxa Blu) komponent ta' pakkett multiplu - PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Mounjaro 7.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 7.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4 pinen mimlijin għal-lest. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbigħ b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss
Darba fil-gimġha

Immarka l-ġurnata tal-gimġha meta trid tuża l-mediċina sabiex tgħinek tiftakar.

	Mon.	Tue.	Wed.	Thu.	Fri.	Sat.	Sun.
L-1 Ġimġha							
It-2 Ġimġha							
It-3 Ġimġha							
Ir-4 Ġimġha							

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taht il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.

Jista' ma jinħażinx fi frigġ mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.

Tagħmlux fil-friża.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/009

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

MOUNJARO 7.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Mounjaro 7.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

tirzepatide

Għall-użu minn taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Darba fil-ġimgħa

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA – PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Mounjaro 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 10 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
2 pinen mimlijin għal-lest
4 pinen mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss
Darba fil-gimgha

Immarka l-gurnata tal-gimgha meta trid tuża l-medicina sabiex tgħinek tiftakar.

	Mon.	Tue.	Wed.	Thu.	Fri.	Sat.	Sun.
L-1 Ġimgha							
It-2 Ġimgha							

	Mon.	Tue.	Wed.	Thu.	Fri.	Sat.	Sun.
L-1 Ġimgha							
It-2 Ġimgha							
It-3 ġimgha							
Ir-4 Ġimgha							

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taht il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.

Jista' ma jinħażinx fi frigġ mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.

Tagħmlux fil-friża.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/010 2 pinen mimlijin għal-lest
EU/1/22/1685/011 4 pinen mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

MOUNJARO 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (bil-Kaxxa Blu) – pakkett multiplu - PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mounjaro 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 10 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 12 (3 pakketti ta' 4) -il pinna mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss
Darba fil-gimgha
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taht il-gilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigg.

Jista' ma jinħazinx fi friġġ mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.
Tagħmlux fil-frیža.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/012

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

MOUNJARO 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA INTERMEDJA (minghajr il-Kaxxa Blu) komponent ta' pakkett multiplu - PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Mounjaro 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 10 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4 pinen mimlijin għal-lest. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbigħ b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss
Darba fil-gimġha

Immarka l-ġurnata tal-gimġha meta trid tuża l-mediċina sabiex tgħinek tiftakar.

	Mon.	Tue.	Wed.	Thu.	Fri.	Sat.	Sun.
L-1 Ġimġha							
It-2 Ġimġha							
It-3 Ġimġha							
Ir-4 Ġimġha							

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taht il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.

Jista' ma jinħażinx fi frigg mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.

Tagħmlux fil-friża.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/012

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

MOUNJARO 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Mounjaro 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

tirzepatide

Għall-użu minn taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Darba fil-ġimgħa

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA – PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Mounjaro 12.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 12.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
2 pinen mimlijin għal-lest
4 pinen mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss
Darba fil-gimgha

Immarka l-gurnata tal-gimgha meta trid tuża l-medicina sabiex tgħinek tiftakar.

	Mon.	Tue.	Wed.	Thu.	Fri.	Sat.	Sun.
L-1 Gimgha							
It-2 Gimgha							

	Mon.	Tue.	Wed.	Thu.	Fri.	Sat.	Sun.
L-1 Gimgha							
It-2 Gimgha							
It-3 gimgha							
Ir-4 Gimgha							

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taht il-gilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.

Jista' ma jinħażinx fi frigġ mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.

Tagħmlux fil-friża.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/013 2 pinen mimlijin għal-lest
EU/1/22/1685/014 4 pinen mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

MOUNJARO 12.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (bil-Kaxxa Blu) – pakkett multiplu - PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mounjaro 12.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 12.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 12 (3 pakketti ta' 4) -il pinna mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss
Darba fil-gimgha
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taht il-gilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigg.

Jista' ma jinħazinx fi friġġ mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.
Tagħmlux fil-frیža.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/015

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

MOUNJARO 12.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA INTERMEDJA (minghajr il-Kaxxa Blu) komponent ta' pakkett multiplu - PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Mounjaro 12.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 12.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4 pinen mimlijin għal-lest. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbigħ b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss
Darba fil-gimġha

Immarka l-gurnata tal-gimġha meta trid tuża l-mediċina sabiex tgħinek tiftakar.

	Mon.	Tue.	Wed.	Thu.	Fri.	Sat.	Sun.
L-1 Gimġha							
It-2 Gimġha							
It-3 Gimġha							
Ir-4 Gimġha							

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taht il-gilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.

Jista' ma jinħażinx fi frigg mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.

Tagħmlux fil-friża.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/015

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

MOUNJARO 12.5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Mounjaro 12.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

tirzepatide

Għall-użu minn taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Darba fil-ġimgħa

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA – PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Mounjaro 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 15 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
2 pinen mimlijin għal-lest
4 pinen mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss
Darba fil-gimgha

Immarka l-gurnata tal-gimgha meta trid tuża l-medicina sabiex tgħinek tiftakar.

	Mon.	Tue.	Wed.	Thu.	Fri.	Sat.	Sun.
L-1 Gimgha							
It-2 Gimgha							

	Mon.	Tue.	Wed.	Thu.	Fri.	Sat.	Sun.
L-1 Gimgha							
It-2 Gimgha							
It-3 gimgha							
Ir-4 Gimgha							

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taht il-gilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.

Jista' ma jinħażinx fi frigġ mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.

Tagħmlux fil-friża.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/016 2 pinen mimlijin għal-lest
EU/1/22/1685/017 4 pinen mimlijin għal-lest

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

MOUNJARO 15 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (bil-Kaxxa Blu) – pakkett multiplu - PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mounjaro 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 15 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 12 (3 pakketti ta' 4) -il pinna mimlijin għal-lest

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss
Darba fil-gimgha
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taht il-gilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigg.

Jista' ma jinħazinx fi friġġ mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.
Tagħmlux fil-frیža.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/018

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

MOUNJARO 15 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA INTERMEDJA (minghajr il-Kaxxa Blu) komponent ta' pakkett multiplu - PINNA MIMLIJA GHAL-LEST****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Mounjaro 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 15 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

4 pinen mimlijin għal-lest. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbigħ b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss
Darba fil-gimġha

Immarka l-ġurnata tal-gimġha meta trid tuża l-mediċina sabiex tgħinek tiftakar.

	Mon.	Tue.	Wed.	Thu.	Fri.	Sat.	Sun.
L-1 Ġimġha							
It-2 Ġimġha							
It-3 Ġimġha							
Ir-4 Ġimġha							

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taht il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.

Jista' ma jinħażinx fi frigġ mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.

Tagħmlux fil-friża.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/018

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

MOUNJARO 15 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Mounjaro 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

tirzepatide

Għall-użu minn taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Darba fil-ġimgħa

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mounjaro 2.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih 2.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1

4 kunjetti

12 -il kunjett

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss

Darba fil-gimgha

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Għall-użu minn taht il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.

Jista' ma jinħażinx fi frigġ f'mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.

Tagħmlux fil-friża.

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/019

EU/1/22/1685/025

EU/1/22/1685/026

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (bil-Kaxxa Blu) – pakkett multiplu - KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mounjaro 2.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih 2.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) kunjetti b'soluzzjoni ta' 0.5 ml

Pakkett multiplu: 12 (12-il pakkett ta' 1)-il kunjett b'soluzzjoni ta' 0.5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss

Darba fil-gimgha

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Għall-użu minn taht il-gilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ.

Jista' ma jinħażinx fi friġġ f'mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.

Tagħmlux fil-friża.

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA TA' ĠEWWA (minghajr il-Kaxxa Blu) – parti minn pakkett multiplu - KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mounjaro 2.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih 2.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbigh b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss

Darba fil-gimgha

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Għall-użu minn taht il-gilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi friġġ.

Jista' ma jinħażinx fi friġġ f'mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.

Tagħmlux fil-friza.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Mounjaro 2.5 mg injezzjoni

tirzepatide

Għall-użu minn taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mounjaro 5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih 5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1

4 kunjetti

12 -il kunjett

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss

Darba fil-gimgha

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Għall-użu minn taht il-gilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ.

Jista' ma jinħażinx fi friġġ f' mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.

Tagħmlux fil-friza.

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/020

EU/1/22/1685/029

EU/1/22/1685/030

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (bil-Kaxxa Blu) – pakkett multiplu - KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mounjaro 5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih 5 mg ta' tirzepatide f' soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) kunjetti b' soluzzjoni ta' 0.5 ml

Pakkett multiplu: 12 (12-il pakkett ta' 1)-il kunjett b' soluzzjoni ta' 0.5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss

Darba fil-gimgha

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Għall-użu minn taht il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ.

Jista' ma jinħażinx fi friġġ f' mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.

Tagħmlux fil-friża.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA TA' ĠEWWA (minghajr il-Kaxxa Blu) parti minn pakkett multiplu – KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mounjaro 5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih 5 mg ta' tirzepatide f' soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbigh b' mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss

Darba fil-gimgha

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Għall-użu minn taht il-gilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigg.

Jista' ma jinħażinx fi friġġ f'mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.
Tagħmlux fil-frīża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Mounjaro 5 mg injezzjoni

tirzepatide

Għall-użu minn taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mounjaro 7.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih 7.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1

4 kunjetti

12 -il kunjett

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss

Darba fil-gimgha

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Għall-użu minn taht il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi friġġ.

Jista' ma jinħażinx fi friġġ f' mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.

Tagħmlux fil-friża.

Ahžen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/021

EU/1/22/1685/033

EU/1/22/1685/034

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (bil-Kaxxa Blu) – pakkett multiplu – KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mounjaro 7.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih 7.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) kunjetti b'soluzzjoni ta' 0.5 ml

Pakkett multiplu: 12 (12-il pakkett ta' 1)-il kunjett b'soluzzjoni ta' 0.5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss

Darba fil-gimgha

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Għall-użu minn taht il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ.

Jista' ma jinħażinx fi friġġ f' mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.

Tagħmlux fil-friża.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT>

KARTUNA TA' ĠEWWA (minghajr il-Kaxxa Blu) parti minn pakkett multiplu – KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mounjaro 7.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih 7.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbigh b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss

Darba fil-ġimgħa

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Għall-użu minn taht il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.

Jista' ma jinħażinx fi friġġ f'mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.
Tagħmlux fil-frīża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Mounjaro 7.5 mg injezzjoni

tirzepatide

Għall-użu minn taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mounjaro 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih 10 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1

4 kunjetti

12 -il kunjett

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss

Darba fil-gimgha

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Għall-użu minn taht il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ.

Jista' ma jinħażinx fi friġġ f' mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.

Tagħmlux fil-friza.

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/022

EU/1/22/1685/037

EU/1/22/1685/038

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (bil-Kaxxa Blu) – pakkett multiplu - KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mounjaro 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih 10 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. [Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni](#)

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) kunjetti b'soluzzjoni ta' 0.5 ml

Pakkett multiplu: 12 (12-il pakkett ta' 1)-il kunjett b'soluzzjoni ta' 0.5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss

Darba fil-gimgha

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Għall-użu minn taht il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ.

Jista' ma jinħażinx fi friġġ f' mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.

Tagħmlux fil-friża.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT>

KARTUNA TA' ĠEWWA (minghajr il-Kaxxa Blu) – parti minn pakkett multiplu - KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mounjaro 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih 10 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbigh b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss

Darba fil-gimgha

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Għall-użu minn taht il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħžen fi frigg.

Jista' ma jinħażinx fi friġġ f'mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.
Tagħmlux fil-friza.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Mounjaro 10 mg injezzjoni

tirzepatide

Għall-użu minn taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mounjaro 12.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih 12.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1

4 kunjetti

12 -il kunjett

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss

Darba fil-gimgha

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Għall-użu minn taht il-gilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ.

Jista' ma jinħażinx fi friġġ f' mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.

Tagħmlux fil-friza.

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/023

EU/1/22/1685/041

EU/1/22/1685/042

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (bil-Kaxxa Blu) - pakkett multiplu – KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mounjaro 12.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih 12.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. **Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni**

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) kunjetti b'soluzzjoni ta' 0.5 ml

Pakkett multiplu: 12 (12-il pakkett ta' 1)-il kunjett b'soluzzjoni ta' 0.5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss

Darba fil-gimgha

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Għall-użu minn taht il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ.

Jista' ma jinħażinx fi friġġ f' mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.

Tagħmlux fil-friża.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT>

KARTUNA TA' ĠEWWA (minghajr il-Kaxxa Blu) – parti minn pakkett multiplu – KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mounjaro 12.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih 12.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbigh b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss

Darba fil-ġimgħa

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Għall-użu minn taht il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigg.

Jista' ma jinħażinx fi friġġ f'mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.
Tagħmlux fil-friza.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Mounjaro 12.5 mg injezzjoni

tirzepatide

Għall-użu minn taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mounjaro 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih 15 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1

4 kunjetti

12 -il kunjett

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss

Darba fil-gimgha

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Għall-użu minn taht il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ.

Jista' ma jinħażinx fi friġġ f' mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.

Tagħmlux fil-friza.

Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/024

EU/1/22/1685/045

EU/1/22/1685/046

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (bil-Kaxxa Blu) – pakkett multiplu - KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mounjaro 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih 15 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 4 (4 pakketti ta' 1) kunjetti b'soluzzjoni ta' 0.5 ml

Pakkett multiplu: 12 (12-il pakkett ta' 1)-il kunjett b'soluzzjoni ta' 0.5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss

Darba fil-gimgha

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Għall-użu minn taht il-ġilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi friġġ.

Jista' ma jinħażinx fi friġġ f' mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.

Tagħmlux fil-friża.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT>

KARTUNA TA' ĠEWWA (minghajr il-Kaxxa Blu) – parti minn pakkett multiplu - KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mounjaro 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

tirzepatide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kunjett fih 15 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: Sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide, hydrochloric acid ikkonċentrat, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbigh b'mod separat.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss

Darba fil-gimgha

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Għall-użu minn taht il-gilda

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħžen fi frigg.

Jista' ma jinħażinx fi friġġ f'mhux aktar minn 30 °C għal mhux iżjed minn 21 ġurnata.
Tagħmlux fil-frīża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Mounjaro 15 mg injezzjoni

tirzepatide

Għall-użu minn taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Mounjaro 2.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Mounjaro 5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Mounjaro 7.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Mounjaro 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Mounjaro 12.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Mounjaro 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
tirzepatide

▼ Din il-medicina hija sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Mounjaro u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Mounjaro
3. Kif għandek tuża Mounjaro
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Mounjaro
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Mounjaro u għalxiex jintuża

Mounjaro fih sustanza attiva li tissejjaħ tirzepatide u jintuża għat-trattament tal-adulti bid-dijabete mellitus ta' tip 2. Mounjaro jnaqqaslek il-livell taz-zokkor fil-ġisem biss meta l-livelli taz-zokkor ikunu għoljin.

Mounjaro jintuża wkoll għat-trattament ta' adulti b'obezià jew piż żejjed (b'BMI ta' mill-inqas 27 kg/m²). Mounjaro jaffettwa r-regolazzjoni tal-aptit, li jista' jgħinek biex tiekol inqas ikel u tnaqqas il-piż tal-ġisem tiegħek.

Fid-dijabete tat-tip 2, Mounjaro jintuża:

- waħdu meta ma tistax tiehu metformin (medicina oħra għad-dijabete).
- ma' medicini oħra għad-dijabete meta ma jkunux biżżejjed biex jikkontrollaw il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek. Dawn il-medicini l-oħra jistgħu jkunu medicini li jittieħdu mill-halq u/jew insulina li tingħata b'injezzjoni.

Mounjaro jintuża wkoll flimkien ma' dieta u eżerċizzju għal tnaqqis fil-piż u biex jgħin iżomm il-piż taħt kontroll fl-adulti, li għandhom:

- BMI ta' 30 kg/m² jew iżjed (obezià) jew
- BMI ta' mill-inqas 27 kg/m² iżda inqas minn 30 kg/m² (piż żejjed) u problemi ta' saħħa marbuta mal-piż (bħal predijabete, dijabete tat-tip 2, pressjoni għolja tad-demm, livelli mhux normali ta' xahmijiet fid-demm, problemi biex tiehu n-nifs waqt l-irqad li tissejjaħ 'apnea ostruttiva tal-

irquad' jew passat mediku ta' attack tal-qalb, puplesija jew problemi fis-sistema ċirkolatorja tad-demmm).

BMI (*Body Mass Index* -L-indiċi tal-Massa tal-Ġisem) hija miżura tal-piż tiegħek fir-rigward tat-tul tiegħek.

Huwa importanti li tkompli ssegwi l-parir dwar dieta u eżerċizzju mogħti lilek mit-tabib, mill-ispizjar jew mill-infermier tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Mounjaro

Tużax Mounjaro

- jekk inti allergiku għal tirzepatide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża Mounjaro jekk:

- għandek problemi severi bid-diġestjoni tal-ikel jew b'ikel li jibqa' fl-istonku għal aktar żmien min-normal (li jinkludi gastroparezi severa).
- qatt kellek pankreatite (infjammazzjoni tal-frixa li tista' tikkawża wġiġħ sever fl-istonku u fid-dahar li ma jmurx).
- għandek problema b'għajnejk (retinopatija dijabetika jew edima makulari).
- qed/a tuża xi sulphonylurea (medicina oħra tad-dijabete) jew insulina għad-dijabete tiegħek, għax jista' jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demmm (ipoglicemija). It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tiegħek ta' dawn il-medicini l-oħra biex inaqqas dan ir-riskju.

Fil-bidu tat-trattament b'Mounjaro, f'xi każijiet tista' tesperjenza nuqqas ta' fluwidi/deidratazzjoni, eż. minhabba rimettar, dardir u/jew dijarea li tista' twassal għal tnaqqis fil-funzjoni tal-kliewi. Huwa importanti li tevita d-deidratazzjoni billi tixrob hafna likwidi. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet jew kwistjonijiet.

Tfal u adolexxenti

Din il-medicina m'għandhiex tingħata lit-tfal u l-adolexxenti taht it-18 -il sena peress li ma gietx studjata f'dan il-grupp t'età.

Medicini oħra u Mounjaro

Għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicini oħra.

Tqala

Jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tuża din il-medicina. Din il-medicina m'għandhiex tintuża waqt it-tqala peress li l-effetti ta' din il-medicina fuq tarbija li għada ma twelditx mhumiex magħrufa. Għalhekk, huwa rrakkomandat li tintuża l-kontraċezzjoni waqt l-użu ta' din il-medicina.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk tirzepatide jgħaddix fil-halib tal-omm. Wiehed ma jistax jeskludi riskju għat-trabi tat-twelid/ trabi. Jekk int qed tredda' jew qed tippjana li tredda', kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża din il-medicina. Inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk għandekx twaqqaf it-treddiġh jew tittardja l-użu ta' Mounjaro.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhux mistenni li din il-medicina taffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq jew tuża magni. Madankollu, jekk tuża Mounjaro flimkien ma' sulphonylurea jew insulina, jista' jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demmm (ipoglicemija) li jista' jnaqqas il-kapaċità tiegħek li tikkoncentra. Evita li ssuq jew tuża magni jekk

ikollok xi sinjali ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm, eż uġiġh ta' ras, debbulizza, sturdament, tħossok bil-ġuħ, konfużjoni, irritabilità, rata mgħaġġla tal-qalb u għaraq (ara sezzjoni 4). Ara sezzjoni 2, 'Twissijiet u prekawzjonijiet' għal informazzjoni dwar zieda fir-riskju ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm. Kellew lit-tabib tiegħek għal aktar informazzjoni.

Mounjaro fih is-sodium

Din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Mounjaro

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kemm għandek tuża

- Fil-bidu, id-doża hija ta' 2.5 mg darba fil-ġimgħa għal erba' ġimgħat. Wara erba' ġimgħat it-tabib tiegħek se jzidlek id-doża għal 5 mg darba fil-ġimgħa.
- It-tabib tiegħek jista' jzidlek id-doża b'zidiet ta' 2.5 mg għal 7.5 mg, 10 mg, 12.5 mg jew 15 mg darba fil-ġimgħa jekk ikollok bzonnha. F'kull każ it-tabib tiegħek se jgħidlek biex tibqa' fuq doża partikulari għal mill-inqas 4 ġimgħat qabel ma tmur għal doża oġhla.

Tibdilk id-doża tiegħek sakemm ma jgħidlekx biex tagħmel hekk it-tabib tiegħek.

Tagħzel meta għandek tuża Mounjaro

Kull pinna fiha doża waħda ta' Mounjaro jew 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 12.5 mg, jew 15 mg.

Tista' tuża l-pinna tiegħek f'kwalunkwe hin tal-ġurnata, bi jew mingħajr ikel. Għandek tużaha fl-istess ġurnata kull ġimgħa jekk tista'. Biex tgħinek tiftakar, meta għandek tuża Mounjaro, tista' timmarka l-ġurnata tal-ġimgħa meta tinjetta l-ewwel doża tiegħek fuq il-kaxxa li fiha tiġi l-pinna jew tniżżilha fuq kalendarju.

Jekk hemm bzonn, tista' tbiddel il-ġurnata tal-injezzjoni tiegħek ta' Mounjaro ta' kull ġimgħa, sakemm ikunu għaddew mill-inqas 3 ijiem mill-aħħar injezzjoni tiegħek. Wara li tagħzel ġurnata ġdida ta' dożaġġ, kompli b'dożaġġ ta' darba fil-ġimgħa f'dik il-ġurnata l-ġdida.

Kif tinjetta Mounjaro

Mounjaro jiġi injettat minn taħt il-ġilda (injezzjoni subkutanea) fiż-żona tal-istonku (addome) jew in-naħa ta' fuq tar-riġel (il-koxxa) jew in-naħa ta' fuq tad-driegħ. Jista' jkollok bzonn l-għajnuna ta' haddieħor jekk trid tinjetta fin-naħa ta' fuq ta' driegħek.

Tista' tuża kull ġimgħa l-istess żona tal-ġismek tiegħek, jekk tixtieq tagħmel hekk. Izda kun ċert/a li tagħzel sit tal-injezzjoni differenti f'dik iż-żona partikulari. Jekk tinjetta wkoll l-insulina, għażel sit tal-injezzjoni differenti għal dik l-injezzjoni.

Aqra sew l-"Istuzzjonijiet għall-Użu" tal-pinna qabel ma tuża Mounjaro.

Testjar tal-livelli tal-glukożju fid-demmm

Jekk qed tuża Mounjaro ma' xi sulphonylurea jew insulina, huwa importanti li tittestja l-livelli tal-glukożju fid-demmm tiegħek kif informak it-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek, (ara sezzjoni 2, 'Twissijiet u prekawzjonijiet').

Jekk tuża Mounjaro aktar milli suppost

Jekk tuża Mounjaro aktar milli suppost kellem lit-tabib tiegħek minnufih. Izzejjed minn din il-medicina, tista' tikkawża livell baxx wisq ta' zokkor fid-demmm (ipoglicemija) u tista' għieġhlek tħossok ma tiflaħx jew li tirremetti.

Jekk tinsa tuża Mounjaro

Jekk tinsa tinjetta doża u,

- jkunu għaddew **4 ijiem jew inqas** minn meta kellek tuża Mounjaro, użah malli tiftakar. Imbagħad injetta d-doża li jmiss fil-jum skedat bħas-soltu.
- jekk ikunu għaddew **aktar minn 4 ijiem** minn meta kellek tuża Mounjaro, aqbez id-doża li tlift. Imbagħad injetta d-doża li jmiss fil-jum skedat bħas-soltu.

Tużax doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiegħu. L-inqas żmien bejn żewġ doži għandu jkun mill-inqas 3 ijiem.

Jekk tieqaf tuża Mounjaro

Tiqafx tuża Mounjaro mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tuża Mounjaro u għandek id-dijabete tat-tip 2, il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek jistgħu jogħlew.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuni)

- Frixja infjammata (pankreatite akuta) li tista' tikkawża wġiġh qawwi fl-istonku u fid-dahar li ma jgħaddix. Għandek tara tabib minnufih jekk ikollok dawn is-sintomi.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1000 persuni)

- Reazzjonijiet allergiċi severi (eż. reazzjoni anafilattika, angjoedima). Għandek tfittex għajnuma medika minnufih u tinforma lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza sintomi bħal problemi biex tiegħu n-nifs, nefha ta' malajr tax-xufftejn, l-ilsien u/jew gerżuma b' diffikultà biex tibra' u l-qalb tħabbat b'rata mgħaġġla.

Effetti sekondarji oħra

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn 1 minn kull 10 persuni)

- Thossok ma tiflaħx (nawsja)
- Dijarea

Ħafna drabi dawn l-effetti sekondarji mhumiex severi. Huma l-aktar komuni fil-bidu li tibda tuża tirzepatide iżda fil-parti l-kbira tal-pazjenti dawn jonqsu maż-żmien.

- Livell baxx ta' zokkor fid-demmm (ipoglicemija) huwa komuni ħafna meta tirzepatide jintuża ma' medicini li fihom xi sulphonylurea u/jew insulina. Jekk qed tuża xi sulphonylurea jew insulina għad-dijabete tat-tip 2, jista' jkun hemm il-bżonn li d-doża titnaqqas waqt li qed tuża tirzepatide (ara sezzjoni 2, 'Twissijiet u prekawzjonijiet'). Sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm jistgħu jinkludu wġiġh ta' ras, tħeddil, debbulizza, sturdament, thossok bil-ġuħ, konfuż/a, irritabilità, tħabbat mgħaġġel tal-qalb u għaraq. It-tabib għandu jgħidlek kif għandek tittratta livell baxx ta' zokkor fid-demmm.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- Livell baxx ta' zokkor fid-demmm (ipoglicemija) meta tirzepatide jintuża għad-dijabete tat-tip 2 kemm ma' metformin u kemm ma' inibitur ta' ko-trasportatur 2 ta' sodium-glucose (medicina oħra tad-dijabete).
- Reazzjoni allergika (sensittività eċċessiva) (eż. raxx, ħakk, u ekżema)
- Sturdament irrappurtat f'pazjenti ttrattati għall-immuniġġjar tal-piż

- Pressjoni baxxa tad-demm irrappurtat f'pazjenti ttrattati għall-immaniġġjar tal-piż
- Thossok inqas bil-ġuħ (tnaqqs fl-aptit) irrappurtat f'pazjenti ttrattati għad-dijabete tat-tip 2
- Uġiġh fl-istonku (addominali)
- Tkun ma tflax (rimettar) – hafna drabi dan jgħaddi maż-żmien
- Indigestjoni (dispepsja)
- Stitikezza
- Nefha fl-istonku
- Tifwiq
- Gass (gass fl-istonku)
- Rifluss jew hruq ta' stonku (tissejjah ukoll mard ta' rifluss gastroesofagali – GERD-*gastroesophageal reflux disease*) – marda kkawżata mill-aċtu tal-istonku li jitla' fit-tubu li jgħaddi mill-istonku għal halqek
- Twaqqiġ tax-xagħar irrappurtat f'pazjenti ttrattati għall-immaniġġjar tal-piż
- Thossok għajjen/a (hedla)
- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (e.ż. ħakk jew ħmura)
- Polz mghaġġel
- Żieda fil-livelli tal-enzimi pankreatiċi (bħal lipase u amylase) fid-demmm.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna)

- Livell baxx ta' zokkor fid-demmm (ipoglicemija) meta tirzepatide jintuża ma' metformin għad-dijabete tat-tip 2
- Ġebel fil-marrara
- Infjammazzjoni tal-bużżieqa tal-marrara
- Tnaqqis fil-piż irrappurtat f'pazjenti ttrattati għad-dijabete tat-tip 2
- Uġiġh fil-post tal-injezzjoni
- Żieda fil-livelli ta' calcitonin fid-demmm.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V*](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Mounjaro

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-pinna u l-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi frigiġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friża. Jekk il-pinna tkun ġiet iffriżata, TUŻAHIEX

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Mounjaro jista' ma jinħażinx fil-frigiġ f'mhux aktar minn 30 °C sa mhux aktar minn 21 ġurnata kumulattiva u mbagħad il-pinna trid tintrema.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li l-pinna għandha l-ħsara, jew il-medicina tidher opaka, tilfet il-kulur jew għandha xi frak fiha.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.>

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Mounjaro

Is-sustanza attiva hi tirzepatide.

- *Mounjaro 2.5 mg*: Kull pinna mimlija għal-lest fiha 2.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml.
- *Mounjaro 5 mg*: Kull pinna mimlija għal-lest fiha 5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml.
- *Mounjaro 7.5 mg*: Kull pinna mimlija għal-lest fiha 7.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml.
- *Mounjaro 10 mg*: Kull pinna mimlija għal-lest fiha 10 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml.
- *Mounjaro 12.5 mg*: Kull pinna mimlija għal-lest fiha 12.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml.
- *Mounjaro 15 mg*: Kull pinna mimlija għal-lest fiha 15 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 taht 'Mounjaro fih is-sodium' għal aktar informazzjoni); hydrochloric acid ikkoncentrat u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Mounjaro u l-kontenut tal-pakkett

Mounjaro huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, mingħajr kulur sa ffit safranija f'pinna mimlija għal-lest.

Il-pinna mimlija għal-lest fiha labra li ma tidhirx li b'mod awtomatiku tinserrixxi ruħha fil-gilda ladarba tingħafas il-buttuna tal-injezzjoni. Il-pinna mimlija għal-lest tirtira lura l-labra ladarba l-injezzjoni tkun kompluta.

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 0.5 ml ta' soluzzjoni.

Il-pinna mimlija għal-lest hija għall-użu ta' darba biss.

Daqsijiet ta' pakketti ta' 2 pinen mimlijin għal-lest, 4 pinen mimlijin għal-lest jew pakkett multiplu ta' 12 (3 pakketti ta' 4) -il pinna mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jkun disponibbli fil-pajjiż tiegħek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

Manifattur

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

Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franza

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Norge

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

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

Istruzzjonijiet għall-użu

Mounjaro 2.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Mounjaro 5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Mounjaro 7.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Mounjaro 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Mounjaro 12.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest
Mounjaro 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

tirzepatide



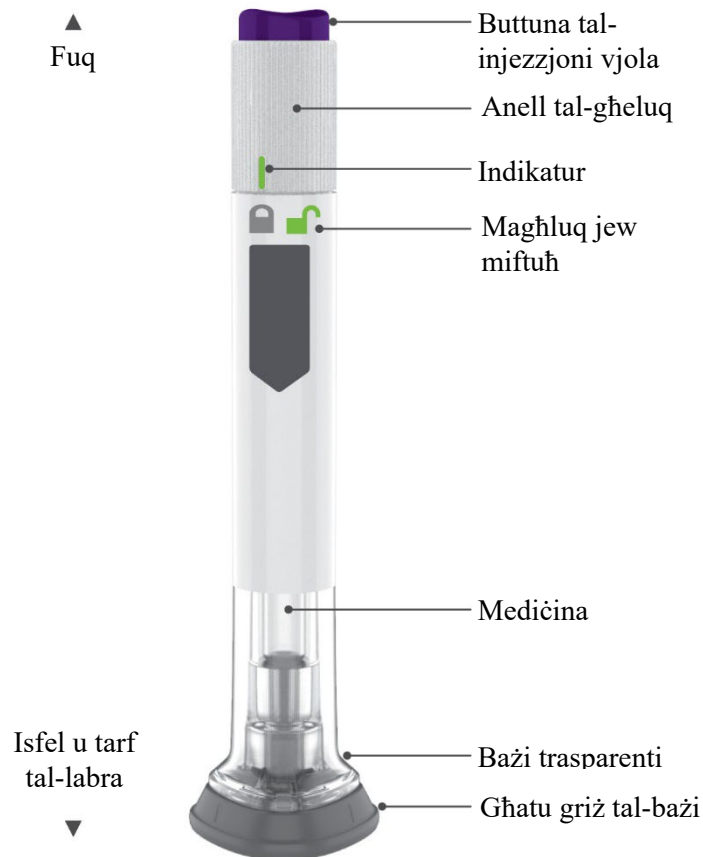
Taghrif importanti li għandek tkun taf qabel ma tinjetta Mounjaro.

Aqra dawn l-istruzzjonijiet għall-użu u l-fuljett ta' taghrif qabel ma tuża l-pinna mimlija għal-lest Mounjaro tiegħek (pinna) u kull darba li gġib pinna għdida. Jista' jkun hemm informazzjoni għdida. Din l-informazzjoni ma tihux il-post li tkellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek dwar il-kondizzjoni medika jew it-trattament tiegħek.

Kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek dwar l-aħjar mod kif tinjetta Mounjaro.

- Mounjaro huwa pinna mimlija għal-lest b'doża waħda.
- Il-pinna fiha labra li ma tidhirx li b'mod awtomatiku tinserixxi ruħha fil-ġilda tiegħek ladarba tingħafas il-buttuna tal-injezzjoni. Il-pinna tirtira lura l-labra ladarba l-injezzjoni tkun kompluta.
- Mounjaro jintuża darba waħda kull ġimgħa.
- Injetta biss minn taħt il-ġilda (b'mod subkutanju).
- Inti jew persuna oħra tista' tinjetta fl-istonku (l-addome), fin-naħa ta' fuq tar-rigiel (il-koxxa) jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ tiegħek.
- Jista' jkollok bżonn l-ghajjnuna ta' persuna oħra jekk tixtieq tinjetta fil-parti ta' fuq ta' driegħek.

Gwida għall-partijiet



Kif tipprepara biex tinjetta Mounjaro

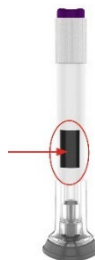
Oħroġ il-pinna mill-frigġ.

Ħalli l-għatu l-griż tal-baži f'postu sakemm tkun lest/a biex tinjetta.

Iċċekkja t-tikketta tal-pinna biex taċċerta ruġek li għandek il-mediċina u d-doża t-tajba u li ma skadietx.

Eżamina l-pinna biex taċċerta ruġek li m'għandhiex ħsara.

Data ta' skadenza

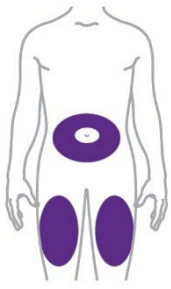


Aċċerta ruġek li l-mediċina :

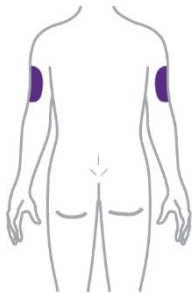
- mhijiex iffriżata
 - mhijiex opaka
 - hija bla kulur sa daqsxejn fl-isfar
 - m'għandhiex frak
- Aħsel** idejk.

Aghżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek

It-tabib, l-infermier jew l-ispizjar jista' jgħinek tagħżel is-sit tal-injezzjoni li huwa l-aħjar għalik.



Inti jew persuna oħra tista' tinjetta l-mediċina fl-istonku (l-addome) jew fil-koxxa tiegħek.



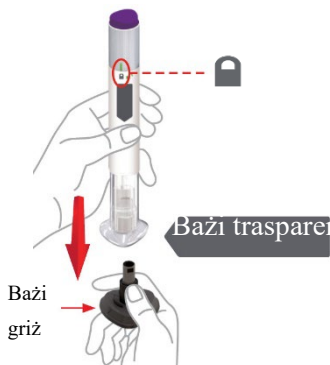
Persuna oħra għandha tagħtik l-injezzjoni fuq wara tan-naħa ta' fuq ta' driegħek.

Ibdel (dawwar) is-sit tal-injezzjoni tiegħek kull ġimgħa.

Tista' tuża l-istess zona ta' ġismek, iżda accerta ruħek li tagħżel sit tal-injezzjoni differenti f' dik iż-żona.

Pass 1 Neħhi l-għatu l-ġriż tal-baži

Aċcerta ruħek li l-pinna hija **magħluqa**.



Tiftaħ il-pinna sakemm tqiegħed il-baži trasparenti fuq il-ġilda tiegħek u tkun lest/a biex tinjetta.

Igbed bi drit l-għatu l-ġriż tal-baži u armih.

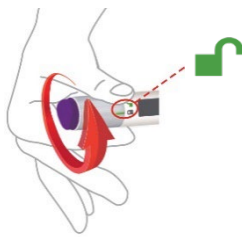
Tergax tqiegħed lura l-għatu l-ġriż tal-baži – dan jista' jagħmel ħsara lil-labra.

Tmissx il-labra.

Pass 2 Qiegħed il-baži trasparenti fuq il-ġilda, imbagħad iftaħ



Qiegħed il-baži trasparenti ċatt mal-ġilda tiegħek fis-sit tal-injezzjoni.



Iftaħ billi ddawwar l-anell tal-għeluq.

Pass 3 Aghfas u zomm għal 10 sekondi



Aghfas u zomm il-buttuna tal-injezzjoni vjola.

Isma' għal:

- L-ewwel klikk = l-injezzjoni bdiet
- It-Tieni klikk = l-injezzjoni lesta



Tkun taf li l-injezzjoni hija lesta meta l-planger il-griż ikun viżibbli.

Wara l-injezzjoni tiegħek, qiegħed il-pinna użata f'kontenitur għall-oġġetti bil-ponta.

Rima tal-pinna użata tiegħek

- Armi (eħles mill-) l-pinna f'kontenitur għall-oġġetti bil-ponta jew kif infurmak it-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek. **Tarmix** (teħlisx mill-) pinen mal-iskart domestiku.
- Tirriċiklax il-kontenitur għar-rimi ta' oġġetti użati bil-ponta.
- Saqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadex tuza.



Hażna u maniġġar

- Għall-istruzzjonijiet dwar hażna irreferi għal sezzjoni 5 tal-fuljett ta' tagħrif għall-pazjent.
- Il-pinna għandha partijiet tal-ħġieġ. Ibza' għaliha. Jekk twaqqa' l-pinna fuq wiċċ iebes, **tużahix**. Uża pinna ġdida għall-injezzjoni tiegħek.

Mistoqsijiet komuni

X'nagħmel jekk nara bżieċaq tal-arja fil-pinna tiegħi?

Bżieċaq tal-arja huma normali.

X'nagħmel jekk il-pinna tiegħi mhijiex f'temperatura tal-kamra?

Mhux meħtieġ li ssaħħan il-pinna għat-temperatura tal-kamra.

X'naghmel jekk niftah il-pinna u naghfas il-buttuna tal-injezzjoni il-vjola qabel ma nnehhi l-għatu l-griż tal-baži?

Tnehhix l-għatu l-griż tal-baži. Armi l-pinna u ġib pinna ġdida.

X'naghmel jekk hemm qatra likwidu fit-tarf tal-labra meta nnehhi l-għatu l-griż tal-baži?

Qatra likwidu fit-tarf tal-labra huwa normali. Tmissx il-labra.

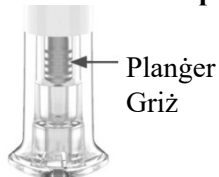
Hemm bżonn li nżomm il-buttuna tal-injezzjoni 'l isfel sakemm l-injezzjoni tkun kompluta?

Dan mhux meħtieġ, iżda jista' jgħin iżżomm il-pinna soda mal-ġilda tiegħek.

Smajt aktar minn 2 klikks waqt l-injezzjoni tiegħi – 2 klikks qawwija u waħda bil-mod. Hadt l-injezzjoni kollha kemm hi?

Xi nies jistgħu jisingħu klikk bil-mod eżatt qabel it-tieni klikk qawwija. Dak huwa l-mod normali kif taħdem il-pinna. **Tnehhix** il-pinna minn mal-ġilda tiegħek qabel tisma' t-tieni klikk qawwija.

M'inix ċert/a li l-pinna tiegħi hadmitx kif suppost.



Iċċekkja biex tara jekk irċevejtx id-doża tiegħek. Id-doża tiegħek ingħatatlek b'mod korrett jekk il-plangner griż huwa viżibbli. Ukoll, ara **Pass 3** tal-istruzzjonijiet.

Jekk ma tarax il-plangner il-griż, ikkuntattja lil-Lilly għal aktar istruzzjonijiet. Sadattant, aħżen il-pinna b'mod sikur sabiex tevita li b'mod aċċidentali titniggeż bil-labra.

X'naghmel jekk ikun hemm qatra likwidu jew demm fuq il-ġilda tiegħi wara l-injezzjoni?

Dan huwa normali. Aghfas tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni. **Toghroxx** is-sit tal-injezzjoni.

Informazzjoni oħra

- Jekk għandek problem bil-vista, **tużax** il-pinna tiegħek mingħajr l-għajnuna ta' persuna mharrġa fl-użu tal-pinna Mounjaro.

Fejn tista' tiehu aktar informazzjoni

- Jekk għandek mistoqsijiet jew problemi bil-pinna Mounjaro tiegħek, ikkuntattja lil-Lilly jew it-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek.

Rivedut l-aħħar f'

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Mounjaro 2.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Mounjaro 5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Mounjaro 7.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Mounjaro 10 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Mounjaro 12.5 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Mounjaro 15 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
tirzepatide

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Mounjaro u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Mounjaro
3. Kif għandek tuża Mounjaro
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Mounjaro
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Mounjaro u għalxiex jintuża

Mounjaro fih sustanza attiva li tissejjaħ tirzepatide u jintuża għat-trattament tal-adulti bid-dijabete mellitus ta' tip 2. Mounjaro jnaqqaslek il-livell taz-zokkor fil-ġisem biss meta l-livelli taz-zokkor ikunu għoljin.

Mounjaro jintuża wkoll għat-trattament ta' adulti b'obezià jew piż żejjed (b'BMI ta' mill-inqas 27 kg/m²). Mounjaro jaffettwa r-regolazzjoni tal-aptit, li jista' jgħinek biex tiekol inqas ikel u tnaqqas il-piż tal-ġisem tiegħek.

Fid-dijabete tat-tip 2, Mounjaro jintuża:

- waħdu meta ma tistax tiehu metformin (mediċina oħra għad-dijabete).
- ma' mediċini oħra għad-dijabete meta ma jkunux biżżejjed biex jikkontrollaw il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek. Dawn il-mediċini l-oħra jistgħu jkunu mediċini li jittieħdu mill-ħalq u/jew insulina li tingħata b'injezzjoni.

Mounjaro jintuża wkoll flimkien ma' dieta u eżerċizzju għal tnaqqis fil-piż u biex jgħin iżomm il-piż taħt kontroll fl-adulti, li għandhom:

- BMI ta' 30 kg/m² jew iżjed (obezià) jew
- BMI ta' mill-inqas 27 kg/m² iżda inqas minn 30 kg/m² (piż żejjed) u problemi ta' saħħa marbuta mal-piż (bħal predijabete, dijabete tat-tip 2, pressjoni għolja tad-demm, livelli mhux normali ta'

xahmijiet fid-demm, problemi biex tieġu n-nifs waqt l-irqad li tissejjah 'apnea ostruttiva tal-irqad' jew passat mediku ta' attakk tal-qalb, puplesija jew problemi fis-sistema ċirkolatorja tad-demm).

BMI (*Body Mass Index* -L-indiċi tal-Massa tal-Ġisem) hija miżura tal-piż tiegħek fir-rigward tat-tul tiegħek.

Huwa importanti li tkompli ssegwi l-parir dwar dieta u eżerċizzju mogħti lilek mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispizjar tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Mounjaro

Tużax Mounjaro

- jekk inti allergiku għal tirzepatide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża Mounjaro jekk:

- għandek problemi severi bid-diġestjoni tal-ikel jew b'ikel li jibqa' fl-istonku għal aktar żmien min-normal (li jinkludi gastroparezi severa).
- qatt kellek pankreatite (infjammazzjoni tal-frixa li tista' tikkawża wġiġh sever fl-istonku u fid-dahar li ma jmurx).
- għandek problema b'għajnejk (retinopatija dijabetika jew edima makulari).
- qed/a tuża xi sulphonylurea (medicina oħra tad-dijabete) jew insulina għad-dijabete tiegħek, għax jista' jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija). It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jibdel id-doża tiegħek ta' dawn il-medicini l-oħra biex inaqqas dan ir-riskju.

Fil-bidu tat-trattament b'Mounjaro, f'xi każijiet tista' tesperjenza nuqqas ta' fluwidi/deidratazzjoni, eż. minhabba rimettar, dardir u/jew dijarea li tista' twassal għal tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi. Huwa importanti li tevita d-deidratazzjoni billi tixrob hafna likwidi. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet jew kwistjonijiet.

Tfal u adolexxenti

Din il-medicina m'għandhiex tingħata lit-tfal u l-adolexxenti taht it-18 -il sena peress li ma gietx studjata f'dan il-grupp t'età.

Medicini oħra u Mounjaro

Għid lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicini oħra.

Tqala

Jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tuża din il-medicina. Din il-medicina m'għandhiex tintuża waqt it-tqala peress li l-effetti ta' din il-medicina fuq tarbija li għada ma twelditx mhumiex magħrufa. Għalhekk, huwa rrakkomandat li tintuża l-kontraċezzjoni waqt l-użu ta' din il-medicina.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk tirzepatide jgħaddix fil-ħalib tal-omm. Wiehed ma jistax jeskludi riskju għat-trabi tat-twelid/ trabi. Jekk int qed tredda' jew qed tippjana li tredda', kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża din il-medicina. Inti u t-tabib tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk għandekx twaqqaf it-treddiġh jew tittardja l-użu ta' Mounjaro.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhux mistenni li din il-medicina taffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq jew tuża magni. Madankollu, jekk tuża Mounjaro flimkien ma' sulphonylurea jew insulina, jista' jkollok livell baxx ta' zokkor fid-demm

(ipoglicemija) li jista' jnaqqas il-kapaċità tiegħek li tikkonċentra. Evita li ssuq jew tuża magni jekk ikollok xi sinjali ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm, eż uġiġh ta' ras, debbulizza, sturdament, thossok bil-guħ, konfużjoni, irritabilità, rata mgħaġġla tal-qalb u għaraq (ara sezzjoni 4). Ara sezzjoni 2, 'Twissijiet u prekawzjonijiet' għal informazzjoni dwar zieda fir-riskju ta' livell baxx ta' zokkor fid-demm. Kellew lit-tabib tiegħek għal aktar informazzjoni.

Mounjaro fih is-sodium

Din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tuża Mounjaro

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kemm għandek tuża

- Fil-bidu, id-doża hija ta' 2.5 mg darba fil-gimġha għal erba' gimġhat. Wara erba' gimġhat it-tabib tiegħek se jzidlek id-doża għal 5 mg darba fil-gimġha.
- It-tabib tiegħek jista' jzidlek id-doża b'zidiet ta' 2.5 mg għal 7.5 mg, 10 mg, 12.5 mg jew 15 mg darba fil-gimġha jekk ikollok bzonnha. F'kull każ it-tabib tiegħek se jgħidlek biex tibqa' fuq doża partikulari għal mill-inqas 4 gimġhat qabel ma tmur għal doża oġhla.

Tibdix id-doża tiegħek sakemm ma jgħidlekx biex tagħmel hekk it-tabib tiegħek.

Kull kunjett fih doża waħda ta' Mounjaro jew 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 12.5 mg, jew 15 mg.

Tagħzel meta għandek tuża Mounjaro

Tista' tuża Mounjaro f'kwalunkwe hin tal-ġurnata, bi jew mingħajr ikel. Għandek tużah fl-istess ġurnata kull gimġha jekk tista'. Biex tgħinek tiftakar meta għandek tuża Mounjaro, tista' timmarka fuq kalendarju l-ġurnata tal-gimġha meta tinjetta l-ewwel doża tiegħek.

Jekk hemm bzonn, tista' tbiddel il-ġurnata tal-injezzjoni tiegħek ta' Mounjaro ta' kull gimġha, sakemm ikunu għaddew mill-inqas 3 ijiem mill-aħħar injezzjoni tiegħek. Wara li tagħzel ġurnata ġdida ta' dożaġġ, kompli b'dożaġġ ta' darba fil-gimġha f'dik il-ġurnata l-ġdida.

Kif tinjetta Mounjaro

Dejjem uża Mounjaro eżatt kif qallek it-tabib tiegħek. Qabel ma tibda tuża Mounjaro, dejjem aqra sew l-*"Istruzzjonijiet għall-Użu"* aktar 'l isfel, u kellew lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek jekk m'intix ċert/a dwar kif tinjetta Mounjaro b'mod korrett.

Mounjaro jiġi injettat minn taħt il-ġilda (injezzjoni subkutanea) fiż-żona tal-istonku (l-addome) jew in-naħa ta' fuq tar-riġel (il-koxxa) jew in-naħa ta' fuq tad-driegħ. Jista' jkollok bzonn l-għajnuna ta' haddiehor jekk trid tinjetta fin-naħa ta' fuq ta' driegħek. **Tinjettax** Mounjaro direttament ġo vina, għax jekk tagħmel hekk tbiddel l-azzjoni tiegħu.

Tista' tuża l-istess żona tal-ġisem tiegħek kull gimġha, jekk tixtieq tagħmel hekk. Izda kun ċert/a li tagħzel sit tal-injezzjoni differenti f'dik iż-żona partikulari. Jekk tinjetta wkoll l-insulina, għażel sit tal-injezzjoni differenti għal dik l-injezzjoni. Jekk inti għami/għamja jew għandek indeboliment fil-vista, se jkollok bzonn l-għajnuna ta' haddiehor biex tagħmel l-injezzjoni tiegħek.

Istruzzjonijiet għall-użu

1. L-ewwel aħsel idejk bis-sapun u l-ilma.
2. Iċċekkja li Mounjaro fil-kunjett jidher ċar u mingħajr kulur sa daqsxejn fl-isfar. **Tużahx** jekk huwa ffrizat, opak jew fih xi frak.

3. Aqla' l-ghatu protettiv tal-plastik tal-kunjett, iżda tnehhix it-tapp. Imsaħ it-tapp tal-kunjett b'biċċa garża u pprepara siringa ġdida. **Taqsamx ma' haddieħor jew terġa' tuża mill-ġdid il-labra jew is-siringa.**
4. Iġbed ammont żgħir ta' arja fis-siringa. Għaddi l-labra minn ġot-tapp tal-lastku fuq in-naħa ta' fuq tal-kunjett ta' Mounjaro u injetta l-arja ġol-kunjett.
5. Dawwar il-kunjett ta' Mounjaro u s-siringa rashom 'l isfel u bil-mod iġbed 'l isfel il-plaġer tas-siringa biex tneħhi s-soluzzjoni kollha ta' Mounjaro mill-kunjett. Il-kunjett jimtela biex tkun tista' tagħti doża waħda ta' 0.5 ml ta' Mounjaro.
6. Jekk hemm xi bzieżaq tal-arja fis-siringa, tettek is-siringa xi ffit drabi sabiex thalli kwalunkwe bużżieqa tal-arja titla' 'l fuq. Imbotta bil-mod il-plaġer 'il fuq sakemm ma jkunx hemm iżjed arja fis-siringa.
7. Iġbed is-siringa 'l barra mit-tapp tal-kunjett.
8. Qabel ma tagħmel xi injezzjoni, naddaf il-ġilda tiegħek.
9. Oqros bil-mod u żomm dik iż-żona tal-ġilda fejn se tagħmel l-injezzjoni.
10. L-injezzjoni ssir minn taħt il-ġilda, kif ġejt mgharraf/a. Injetta s-soluzzjoni kollha mis-siringa sabiex tirċievi d-doża sħiħa. Wara l-injezzjoni, il-labra għandha tibqa' taħt il-ġilda tiegħek għal 5 sekondi biex tkun ċert/a li rċejejt id-doża kollha.
11. Iġbed il-labra 'l barra mill-ġilda tiegħek.
12. Wara kull injezzjoni, armi minnufih il-kunjett, il-labra użata u s-siringa f'kontenitur reżistenti għat-tiqib, jew kif ġejt mgharraf/a mit-tabib, mill-infermier jew mill-ispizjar tiegħek.

Testjar tal-livelli tal-glukożju fid-demm

Jekk qed tuża Mounjaro ma' xi sulphonylurea jew insulina, huwa importanti li tittestja l-livelli tal-glukożju fid-demm tiegħek kif informak it-tabib, l-infermier jew l-ispizjar tiegħek, (ara sezzjoni 2, 'Twissijiet u prekawzjonijiet').

Jekk tuża Mounjaro aktar milli suppost

Jekk tuża Mounjaro aktar milli suppost kellem lit-tabib tiegħek minnufih. Iżżejjed minn din il-medicina, tista' tikkawża livell baxx ta' zokkor fid-demm (ipoglicemija) u tista' gġiegħlek thossok ma tiflaħx jew li tirremetti.

Jekk tinsa tuża Mounjaro

Jekk tinsa tinjetta doża u,

- jkun għaddew **4 ijiem jew inqas** minn meta kellek tuża Mounjaro, użah malli tiftakar. Imbagħad injetta d-doża li jmiss fil-jum skadat bħas-soltu.
- jekk ikunu għaddew **aktar minn 4 ijiem** minn meta kellek tuża Mounjaro, aqbeż id-doża li tlift. Imbagħad injetta d-doża li jmiss fil-jum skadat bħas-soltu.

Tużax doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt tiehu. L-inqas żmien bejn żewġ dożi għandu jkun mill-inqas 3 ijiem.

Jekk tieqaf tuża Mounjaro

Tiqafx tuża Mounjaro mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tuża Mounjaro, u għandek id-dijabete tat-tip 2, il-livelli taz-zokkor fid-demm tiegħek jistgħu jogħlew.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuni)

- Frixja infjammata (pankreatite akuta) li tista' tikkawża wġiġh qawwi fl-istonku u fid-dahar li ma jgħaddix. Għandek tara tabib minnufih jekk ikollok dawn is-sintomi.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1000 persuni)

- Reazzjonijiet allergiċi severi (eż. reazzjoni anafilattika, angjoedima). Għandek tfittex għajnuna medika minnufih u tinforma lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza sintomi bħal problemi biex tiegħu n-nifs, nefha ta' malajr tax-xufftejn, l-ilsien u/jew gerżuma b'diffikultà biex tibra' u l-qalb tħabbat b'rata mgħaġġla.

Effetti sekondarji oħra

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn 1 minn kull 10 persuni)

- Thossok ma tiflaħx (nawsja)
- Dijarea

Hafna drabi dawn l-effetti sekondarji mhumieq severi. Huma l-aktar komuni fil-bidu li tibda tuża tirzepatide iżda fil-parti l-kbira tal-pazjenti dawn jonqsu maż-żmien.

- Livell baxx ta' zokkor fid-demmm (ipoglicemija) huwa komuni hafna meta tirzepatide jintuża ma' mediċini li fihom xi sulphonylurea u/jew insulina. Jekk qed tuża xi sulphonylurea jew insulina għad-dijabete tat-tip 2, jista' jkun hemm il-bżonn li d-doża titnaqqas waqt li qed tuża tirzepatide (ara sezzjoni 2, 'Twissijiet u prekawzjonijiet'). Sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-demmm jistgħu jinkludu wġiġh ta' ras, tħeddil, debbulizza, sturdament, thossok bil-ġuħ, konfuż/a, irritabilità, tħabbat mgħaġġel tal-qalb u għaraq. It-tabib għandu jgħidlek kif għandek tittratta livell baxx ta' zokkor fid-demmm.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)

- Livell baxx ta' zokkor fid-demmm (ipoglicemija) meta tirzepatide jintuża għad-dijabete tat-tip 2 kemm ma' metformin u kemm ma' inibitur ta' ko-trasportatur 2 ta' sodium-glucose (mediċina oħra tad-dijabete).
- Reazzjoni allergika (sensittività eċċessiva) (eż. raxx, ħakk, u ekżema)
- Sturdament irrappurtat f'pazjenti ttrattati għall-immaniġġjar tal-piż
- Pressjoni baxxa tad-demmm irrappurtat f'pazjenti ttrattati għall-immaniġġjar tal-piż
- Thossok inqas bil-ġuħ (tnaqqis fl-aptit) irrappurtat f'pazjenti ttrattati għad-dijabete tat-tip 2
- Uġiġh fl-istonku (addominali)
- Tkun ma tiflaħx (rimettar) – hafna drabi dan jgħaddi maż-żmien
- Indigestjoni (dispepsja)
- Stitikezza
- Nefha fl-istonku
- Tifwiq
- Gass (gass fl-istonku)
- Rifluss jew ħruq ta' stonku (tissejjaħ ukoll mard ta' rifluss gastroesofagali – GERD-*gastroesophageal reflux disease*) – marda kkawżata mill-aċtu tal-istonku li jitla' fit-tubu li jgħaddi mill-istonku għal ħalqek
- Twaqqiġh tax-xagħar irrappurtat f'pazjenti ttrattati għall-immaniġġjar tal-piż
- Thossok għajjen/a (ħedla)
- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (e.ż. ħakk jew ħmura)
- Polz mgħaġġel
- Żieda fil-livelli tal-enzimi pankreatiċi (bħal lipase u amylase) fid-demmm.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna)

- Livell baxx ta' zokkor fid-demmm (ipoglicemija) meta tirzepatide jintuża ma' metformin għad-dijabete tat-tip 2
- Ġebel fil-marrara
- Infjammazzjoni tal-bużzieqa tal-marrara
- Tnaqqis fil-piż irrappurtat f'pazjenti ttrattati għad-dijabete tat-tip 2
- Uġiġh fil-post tal-injezzjoni
- Żieda fil-livelli ta' calcitonin fid-demmm.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#)*. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Mounjaro

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-kunjett u l-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi friġġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friża. Jekk il-kunjett ikun ġie ffrizat , TUŻAHX

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Mounjaro jista' ma jinħażinx fil-friġġ f'mhux aktar minn 30 °C sa mhux aktar minn 21 ġurnata kumulattiva u mbagħad il-kunjett irid jintrema.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li l-kunjett, is-siġill jew it-tapp għandu xi hsara, jew il-medicina tidher opaka, tilfet il-kulur jew għandha xi frak fiha.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Mounjaro

Is-sustanza attiva hi tirzepatide.

- *Mounjaro 2.5 mg*: Kull kunjett fih 2.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml.
- *Mounjaro 5 mg*: Kull kunjett fih 5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml.
- *Mounjaro 7.5 mg*: Kull kunjett fih 7.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml.
- *Mounjaro 10 mg*: Kull kunjett fih 10 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml.
- *Mounjaro 12.5 mg*: Kull kunjett fih 12.5 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml.
- *Mounjaro 15 mg*: Kull kunjett fih 15 mg ta' tirzepatide f'soluzzjoni ta' 0.5 ml.

Is-sustanzi mhux attivi l-ohra huma sodium phosphate dibasic heptahydrate, sodium chloride, sodium hydroxide (ara sezzjoni 2 taht 'Mounjaro fih is-sodium' għal aktar informazzjoni); hydrochloric acid ikkoncentrat u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Mounjaro u l-kontenut tal-pakkett

Mounjaro huwa soluzzjoni għall-injezzjoni ċara, mingħajr kulur sa ftit safranija f'kunjett.

Kull kunjett fih 0.5 ml ta' soluzzjoni.

Il-kunjett huwa għall-użu ta' darba biss.

Daqsijiet tal-pakkett ta' kunjett 1, 4 kunjetti, 12 -il kunjett, pakkett multiplu li fih 4 (4 pakketti ta' 1) kunjetti jew pakkett multiplu li fih 12 (12 -il pakkett ta' 1)-il kunjett. Jista' jkun li mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jkunu disponibbli fil-pajjiż tiegħek.

Il-labar u s-siringa mhumiex ipprovduti f'dan il-pakkett.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, L-Olanda.

Manifattur

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino, Firenze (FI), L-Italja
Lilly S.A., Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu> <