

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mounjaro 2,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro 5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro 7,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro 10 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro 12,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro 15 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro 2,5 mg oplossing voor injectie in injectieflacon
Mounjaro 5 mg oplossing voor injectie in injectieflacon
Mounjaro 7,5 mg oplossing voor injectie in injectieflacon
Mounjaro 10 mg oplossing voor injectie in injectieflacon
Mounjaro 12,5 mg oplossing voor injectie in injectieflacon
Mounjaro 15 mg oplossing voor injectie in injectieflacon

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Voorgevulde pen

Mounjaro 2,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Elke voorgevulde pen bevat 2,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

Mounjaro 5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Elke voorgevulde pen bevat 5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

Mounjaro 7,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Elke voorgevulde pen bevat 7,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

Mounjaro 10 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Elke voorgevulde pen bevat 10 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

Mounjaro 12,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Elke voorgevulde pen bevat 12,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

Mounjaro 15 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Elke voorgevulde pen bevat 15 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

Injectieflacon

Mounjaro 2,5 mg oplossing voor injectie in injectieflacon
Elke injectieflacon bevat 2,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

Mounjaro 5 mg oplossing voor injectie in injectieflacon
Elke injectieflacon bevat 5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

Mounjaro 7,5 mg oplossing voor injectie in injectieflacon
Elke injectieflacon bevat 7,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

Mounjaro 10 mg oplossing voor injectie in injectieflacon
Elke injectieflacon bevat 10 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

Mounjaro 12,5 mg oplossing voor injectie in injectieflacon
Elke injectieflacon bevat 12,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

Mounjaro 15 mg oplossing voor injectie in injectieflacon
Elke injectieflacon bevat 15 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie (injectie).

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Diabetes mellitus type 2

Mounjaro is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met onvoldoende gereguleerde diabetes mellitus type 2, als aanvulling op dieet en lichaamsbeweging

- als monotherapie wanneer metformine ongeschikt wordt geacht vanwege intolerantie of contra-indicaties
- in aanvulling op andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes.

Voor studieresultaten met betrekking tot combinaties, effecten op glykemische controle en de onderzochte populaties, zie rubriek 4.4, 4.5 en 5.1.

Gewichtsbeheersing

Mounjaro is geïndiceerd als aanvulling op een caloriearm dieet en verhoogde lichamelijke activiteit ten behoeve van gewichtsbeheersing, inclusief gewichtsverlies en gewichtsbehoud, bij volwassenen met een aanvankelijke Body Mass Index (BMI) van

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesitas) of
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ tot $< 30 \text{ kg/m}^2$ (overgewicht) die ten minste één gewichtsgelateerde comorbide aandoening hebben (bijv. hypertensie, dyslipidemie, obstructieve slaapapneu, hart- en vaatziekten, prediabetes of diabetes mellitus type 2).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De startdosering van tirzepatide is 2,5 mg eenmaal per week. Na 4 weken moet de dosis worden verhoogd tot 5 mg eenmaal per week. Indien nodig kan de dosis worden verhoogd in stappen van 2,5 mg na minimaal 4 weken op de huidige dosering.

De aanbevolen onderhoudsdoses zijn 5 mg, 10 mg en 15 mg.

De maximale dosering is 15 mg eenmaal per week.

Wanneer tirzepatide wordt toegevoegd aan een bestaande behandeling met metformine en/of natrium-glucose-cotransporter (SGLT)-2-remmer, kan de huidige dosis metformine en/of SGLT-2-remmer worden voortgezet.

Wanneer tirzepatide wordt toegevoegd aan een bestaande therapie van een sulfonyleureumderivaat en/of insuline, kan een verlaging van de dosis van het sulfonyleureumderivaat of insuline worden overwogen om het risico op hypoglykemie te verlagen. Zelfcontrole van bloedglucose is noodzakelijk om de dosis van het sulfonyleureumderivaat en insuline aan te passen. Een stapsgewijze dosisverlaging van insuline wordt aanbevolen (zie rubriek 4.4 en 4.8).

Gemiste doses

Als een dosis is vergeten, moet deze zo snel mogelijk binnen 4 dagen na de vergeten dosis worden toegediend. Als er meer dan 4 dagen zijn verstreken, sla dan de gemiste dosis over en dien de volgende dosis toe op de dag volgens het normale schema. In beide gevallen kunnen patiënten vervolgens hun normale doseringsschema van eenmaal per week hervatten.

Het doseringsschema wijzigen

De dag waarop de wekelijkse toediening plaatsvindt, kan indien nodig worden gewijzigd, zolang de tijd tussen twee doses ten minste 3 dagen is.

Speciale patiëntengroepen

Ouderen, geslacht, ras, etniciteit of lichaamsgewicht

Er is geen dosisaanpassing nodig op basis van leeftijd, geslacht, ras, etniciteit of lichaamsgewicht (zie rubriek 5.1 en 5.2). Er zijn slechts zeer beperkte gegevens beschikbaar van patiënten ≥ 85 jaar.

Nierfunctiestoornis

Er is geen dosisaanpassing nodig voor patiënten met een nierfunctiestoornis, waaronder eindstadium nierziekte (ESRD). Ervaring met het gebruik van tirzepatide bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis en ESRD is beperkt. Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van deze patiënten met tirzepatide (zie rubriek 5.2).

Leverfunctiestoornis

Er is geen dosisaanpassing nodig voor patiënten met leverfunctiestoornis. Ervaring met het gebruik van tirzepatide bij patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis is beperkt. Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van deze patiënten met tirzepatide (zie rubriek 5.2).

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van tirzepatide bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Mounjaro moet subcutaan in de buik, bovenbeen of bovenarm worden geïnjecteerd.

De dosis kan op elk moment van de dag worden toegediend, met of zonder maaltijden.

Injectieplaatsen moeten bij elke dosis worden gewisseld. Als een patiënt ook insuline injecteert, moet de patiënt Mounjaro op een andere injectieplaats injecteren.

Patiënten moet worden geadviseerd om de gebruikershandleiding, die bijgesloten is in de bijsluiter, zorgvuldig te lezen voordat het geneesmiddel wordt toegediend

Injectieflacon

Patiënten en hun verzorgers moeten instructie krijgen in de subcutane injectietechniek voor toediening van Mounjaro.

Voor meer informatie voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Acute pancreatitis

Tirzepatide is niet onderzocht bij patiënten met een voorgeschiedenis van pancreatitis en moet bij deze patiënten met voorzichtigheid worden gebruikt.

Acute pancreatitis is gemeld bij patiënten die met tirzepatide werden behandeld.

Patiënten moeten worden geïnformeerd over de symptomen van acute pancreatitis. Als pancreatitis wordt vermoed, moet de behandeling met tirzepatide worden stopgezet. Als de diagnose pancreatitis wordt bevestigd, mag behandeling met tirzepatide niet opnieuw worden gestart. Bij afwezigheid van andere tekenen en symptomen van acute pancreatitis zijn verhogingen van pancreasenzymen alleen niet voorspellend voor acute pancreatitis (zie rubriek 4.8).

Hypoglykemie

Patiënten die tirzepatide krijgen in combinatie met een insulinesecretagoog (bijvoorbeeld een sulfonyleureumderivaat) of insuline, kunnen een verhoogd risico hebben op hypoglykemie. Het risico op hypoglykemie kan worden verlaagd door een dosisverlaging van de insulinesecretagoog of insuline (zie rubriek 4.2 en 4.8).

Gastro-intestinale effecten

Tirzepatide gaat gepaard met gastro-intestinale bijwerkingen, waaronder nausea, braken en diarree (zie rubriek 4.8). Deze bijwerkingen kunnen leiden tot dehydratie, dat kan leiden tot een verslechtering van de nierfunctie, waaronder acuut nierfalen. Patiënten die met tirzepatide worden behandeld, moeten worden geïnformeerd over het mogelijke risico op uitdroging, als gevolg van gastro-intestinale bijwerkingen. Tevens moeten patiënten voorzorgsmaatregelen nemen om vochtdepletie en elektrolytstoornissen te voorkomen. Dit moet met name overwogen worden bij ouderen, die mogelijk gevoeliger zijn voor dergelijke complicaties.

Ernstige gastro-intestinale ziekte

Tirzepatide is niet onderzocht bij patiënten met ernstige gastro-intestinale ziekte, waaronder ernstige gastroparese. Tirzepatide moet bij deze patiënten met voorzichtigheid worden gebruikt.

Diabetische retinopathie

Tirzepatide is niet onderzocht bij patiënten met niet-proliferatieve diabetische retinopathie die acute behandeling nodig hadden, proliferatieve diabetische retinopathie of diabetisch macula-oedeem, en dient onder adequate monitoring en met voorzichtigheid te worden gebruikt bij deze patiënten.

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tirzepatide vertraagt de maaglediging en kan daardoor de snelheid van absorptie van gelijktijdig toegediende orale geneesmiddelen beïnvloeden. Dit effect, resulterend in een verlaagde C_{max} en een vertraagde t_{max} , is het meest uitgesproken op het moment dat de behandeling met tirzepatide wordt gestart.

Op basis van de resultaten van een studie met paracetamol, dat als modelgeneesmiddel werd gebruikt om het effect van tirzepatide op de maaglediging te evalueren, zijn er naar verwachting geen dosisaanpassingen nodig van de meest gelijktijdig toegediende orale geneesmiddelen. Het wordt echter aanbevolen om patiënten die orale geneesmiddelen met een smalle therapeutische index gebruiken (bijv. warfarine, digoxine) te monitoren, vooral bij het starten van de tirzepatidebehandeling en na dosisverhoging. Het risico van een vertraagd effect moet ook worden overwogen bij orale geneesmiddelen waarbij een snel optreden van effect van belang is.

Paracetamol

Na een enkelvoudige dosis tirzepatide van 5 mg was de maximale plasmaconcentratie (C_{max}) van paracetamol met 50% verlaagd en de mediaan (t_{max}) 1 uur vertraagd. Het effect van tirzepatide op de orale absorptie van paracetamol is dosis- en tijdsafhankelijk. Bij lage doses (0,5 en 1,5 mg) was er slechts een kleine verandering in de blootstelling aan paracetamol. Na vier opeenvolgende wekelijkse doses tirzepatide (5/5/8/10 mg) werd geen effect op de C_{max} en t_{max} van paracetamol waargenomen. De totale blootstelling (AUC) werd niet beïnvloed. Bij gelijktijdige toediening met tirzepatide is geen dosisaanpassing van paracetamol nodig.

Orale anticonceptiva

Toediening van een oraal combinatieanticonceptivum (0,035 mg ethinylestradiol plus 0,25 mg norgestimaat, een prodrug van norelgestromin) in aanwezigheid van een enkele dosis tirzepatide (5 mg) resulteerde in een verlaging van de C_{max} en de oppervlakte onder de curve (AUC) van het orale anticonceptiemiddel. De C_{max} van ethinylestradiol was verlaagd met 59% en de AUC met 20% met een vertraging van de t_{max} van 4 uur. De C_{max} van norelgestromin was met 55% verlaagd en de AUC met 23% met een vertraging van de t_{max} van 4,5 uur. De C_{max} van norgestimaat was verlaagd met 66% en de AUC met 20% met een vertraging van de t_{max} van 2,5 uur. Deze verminderde blootstelling na een enkele dosis tirzepatide wordt niet als klinisch relevant beschouwd. Er is geen dosisaanpassing van orale anticonceptiva nodig.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van tirzepatide bij zwangere vrouwen. Uit dierstudies is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Tirzepatide wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie gebruiken.

Borstvoeding

Het is niet bekend of tirzepatide wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor de pasgeborene/zuigeling kan niet worden uitgesloten.

Er moet worden besloten of de borstvoeding moet worden gestaakt of dat de behandeling met tirzepatide moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Het effect van tirzepatide op de vruchtbaarheid bij de mens is niet bekend.

Dierstudies met tirzepatide wezen niet op direct schadelijke effecten met betrekking tot de vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Tirzepatide heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Wanneer tirzepatide wordt gebruikt in combinatie met een sulfonylureumderivaat of insuline, moet patiënten worden geadviseerd voorzorgsmaatregelen te nemen om hypoglykemie te voorkomen tijdens het besturen van een voertuig en het gebruik van machines (zie rubriek 4.4).

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van veiligheidsprofiel

In 9 voltooide fase 3-studies werden 7.702 patiënten blootgesteld aan tirzepatide alleen of in combinatie met andere glucoseverlagende geneesmiddelen. De meest frequent gemelde bijwerkingen waren maagdarmsstelselaandoeningen, waaronder nausea (zeer vaak), diarree (zeer vaak), constipatie (vaak) en braken (vaak). Over het algemeen waren deze reacties meestal licht of matig van ernst en kwamen ze vaker voor tijdens dosisverhoging en namen ze in de loop van de tijd af (zie rubriek 4.2 en 4.4).

Lijst met bijwerkingen in tabelvorm

De volgende gerelateerde bijwerkingen uit klinische studies staan hieronder weergegeven volgens systeem/orgaanklasse en in volgorde van afnemende frequentie (zeer vaak: $\geq 1/10$; vaak: $\geq 1/100$ tot $< 1/10$; soms: $\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$; zelden: $\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$; zeer zelden: $< 1/10.000$). Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen weergegeven in volgorde van afnemende frequentie.

Tabel 1. Bijwerkingen

Systeem/ orgaan-klasse	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden
Immuunsysteem aandoeningen		Overgevoeligheds- reacties		Anafylactische reactie [#] , angio- oedeem [#]
Voedings- en stofwisselings- stoornissen	Hypoglykemie* bij gebruik met sulfonylureum- derivaat of insuline	Hypoglykemie* bij gebruik met metformine en SGLT-2-remmer, verminderde eetlust	Hypoglykemie* bij gebruik met metformine, gewichtsverlies	
Zenuwstelsel- aandoeningen		Duizeligheid ²		
Bloedvat- aandoeningen		Hypotensie ²		
Maagdarmsstelsel aandoeningen	Nausea, diarree	Abdominale pijn, braken, dyspepsie, constipatie, opgezette buik, oprispingen, flatulentie, gastro- oesofageale refluxziekte	Cholelithiasis, cholecystitis, acute pancreatitis	
Huid- en onderhuid- aandoeningen		Haaruitval ²		

Algemene aandoeningen en toedieningsplaat sstoornissen		Vermoeidheid [†] , injectieplaatsreacties	Injectieplaatspijn	
Onderzoeken		Verhoogde hartslag, verhoogde lipase, verhoogde amylase	Verhoogd calcitonine in het bloed	

Van post-marketing rapportages

*Hypoglykemie hieronder gedefinieerd.

[†]Vermoeidheid omvat de termen vermoeidheid, asthenie, malaise en lethargie.

¹ Bijwerking die alleen van toepassing is op patiënten met diabetes mellitus type 2 (T2DM).

² Bijwerking die voornamelijk van toepassing is op patiënten met overgewicht of obesitas, met of zonder T2DM.

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Overgevoeligheidsreacties

Overgevoeligheidsreacties zijn gemeld met tirzepatide in de samengevoegde T2DM placebogecontroleerde studies, soms waren deze ernstig (bijv. urticaria en eczeem); overgevoeligheidsreacties werden gemeld bij 3,2% van de met tirzepatide behandelde patiënten, vergeleken met 1,7% van de met placebo behandelde patiënten. Gevallen van anafylactische reactie en angio-oedeem zijn zelden gemeld bij gebruik van tirzepatide in de markt.

Overgevoeligheidsreacties zijn gemeld met tirzepatide in de samengevoegde placebogecontroleerde studies bij patiënten met een BMI ≥ 27 kg/m², met of zonder T2DM, soms ernstig (bijv. rash en dermatitis); overgevoeligheidsreacties werden gemeld bij 5,0% van de met tirzepatide behandelde patiënten, vergeleken met 2,3 % van de met placebo behandelde patiënten.

Hypoglykemie bij patiënten met diabetes mellitus type 2

Klinisch significante hypoglykemie (bloedglucose $< 3,0$ mmol/l (< 54 mg/dl) of ernstige hypoglykemie (waarbij de hulp van een andere persoon nodig is)) trad op bij 10 tot 14% (0,14 tot 0,16 voorvallen/patiëntjaar) van de patiënten wanneer tirzepatide werd toegevoegd aan een sulfonylureumderivaat en bij 14 tot 19% (0,43 tot 0,64 voorvallen/patiëntjaar) van de patiënten wanneer tirzepatide werd toegevoegd aan basale insuline.

De mate van klinisch significante hypoglykemie bij gebruik van tirzepatide als monotherapie of bij toevoeging aan andere orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen was maximaal 0,04 voorvallen/patiëntjaar (zie tabel 1 en rubriek 4.2, 4.4 en 5.1).

In klinische fase 3-studies rapporteerden 10 (0,2%) patiënten 12 episoden van ernstige hypoglykemie. Van deze 10 patiënten gebruikten 5 (0,1%) gelijktijdig insuline glargine of een sulfonylureumderivaat, die ieder 1 episode rapporteerden.

Gastro-intestinale bijwerkingen

In de placebogecontroleerde T2DM fase 3-studies waren gastro-intestinale aandoeningen dosisafhankelijk verhoogd voor tirzepatide 5 mg (37,1%), 10 mg (39,6%) en 15 mg (43,6%) vergeleken met placebo (20,4%). Nausea trad op bij 12,2%, 15,4% en 18,3% versus 4,3% en diarree trad op bij 11,8%, 13,3% en 16,2% versus 8,9% voor tirzepatide 5 mg, 10 mg en 15 mg versus placebo. Gastro-intestinale bijwerkingen waren meestal licht (74%) of matig (23,3%) van ernst. De frequentie van nausea, braken en diarree was hoger tijdens de dosisescalatieperiode en nam in de loop van de tijd af.

Er waren meer patiënten. in de groepen met tirzepatide 5 mg (3,0%), 10 mg (5,4%) en 15 mg (6,6%) die permanent de behandeling staakten vanwege het gastro-intestinale voorval dan in de placebogroep (0,4%).

In de placebogecontroleerde fase 3-studies bij patiënten met een BMI ≥ 27 kg/m², met of zonder T2DM, waren gastro-intestinale aandoeningen verhoogd voor tirzepatide 5 mg (51,3%), 10 mg (55,2%) en 15 mg (55,6%) vergeleken met placebo (28,5%). Nausea trad op bij 22,1%, 28,8% en 27,9% versus 8,3% en diarree trad op bij 16,9%, 19,3% en 21,7% versus 8,0% voor respectievelijk tirzepatide 5 mg, 10 mg en 15 mg versus placebo. Gastro-intestinale bijwerkingen waren meestal licht (63%) of matig (32,6%) van ernst. De frequentie van nausea, braken en diarree was hoger tijdens de dosisescalatieperiode en nam in de loop van de tijd af.

Er waren meer patiënten in de groepen met tirzepatide 5 mg (2,0 %), 10 mg (4,5 %) en 15 mg (4,3 %) die permanent de behandeling staakten vanwege het gastro-intestinale voorval dan in de placebogroep (0,5%).

Galblaasgerelateerde gebeurtenissen

In de samengevoegde placebogecontroleerde fase 3-studies bij patiënten met een BMI ≥ 27 kg/m², met of zonder T2DM, was de totale incidentie van cholecystitis en cholecystitis acuut respectievelijk 0,5% en 0% voor met tirzepatide en placebo behandelde patiënten.

In de samengevoegde placebogecontroleerde fase 3-studies bij patiënten met een BMI ≥ 27 kg/m², met of zonder T2DM, werd acute galblaasziekte gemeld door 1,6% van de met tirzepatide behandelde patiënten en 1,0% van de met placebo behandelde patiënten. Deze acute galblaasgerelateerde gebeurtenissen waren positief geassocieerd met gewichtsvermindering.

Immunogeniciteit

In de T2DM klinische fase 3-studies werden 5.025 met tirzepatide behandelde patiënten beoordeeld op anti-drug antilichamen (ADA's). Hiervan ontwikkelde 51,1% tijdens de behandeling optredende (*treatment-emergent* - TE) ADA's tijdens de on-treatment periode. Bij 38,3% van de beoordeelde patiënten hielden TE ADA's aan (ADA's waren aanwezig gedurende een periode van 16 weken of langer). Van de patiënten hadden 1,9% en 2,1% neutraliserende antilichamen tegen tirzepatide-activiteit op respectievelijk de receptoren voor glucose-afhankelijke insulintrope polypeptide (GIP) en glucagon-achtige peptide-1 (GLP-1) en 0,9% en 0,4% hadden neutraliserende antilichamen tegen respectievelijk lichaamseigen GIP en GLP-1. Er was geen bewijs van een veranderd farmacokinetisch profiel of een invloed op de werkzaamheid van tirzepatide in verband met de ontwikkeling van ADA's.

In de klinische fase 3-studies werden 6.206 met tirzepatide behandelde patiënten met een BMI ≥ 27 kg/m², met of zonder T2DM, beoordeeld op anti-drug antilichamen (ADA's). Hiervan ontwikkelde 56,1% tijdens de behandeling optredende (*treatment-emergent* - TE) ADA's tijdens de on-treatment periode. Bij 43,1% van de beoordeelde patiënten hielden TE ADA's aan (ADA's waren aanwezig gedurende een periode van 16 weken of langer). Van de patiënten hadden 2,2% en 2,4 % neutraliserende antilichamen tegen tirzepatide-activiteit op respectievelijk de receptoren voor glucose-afhankelijke insulintrope polypeptide (GIP) en glucagon-achtige peptide-1 (GLP-1) en 0,8% en 0,3% hadden neutraliserende antilichamen tegen respectievelijk lichaamseigen GIP en GLP-1.

Hartslag

In de placebogecontroleerde T2DM fase 3-studies resulteerde behandeling met tirzepatide in een maximaal gemiddelde verhoging van de hartslag van 3 tot 5 slagen per minuut (spm). De maximaal gemiddelde verhoging van de hartslag bij met placebo behandelde patiënten was 1 slag per minuut.

Het percentage patiënten dat een verandering van de hartslagfrequentie bij baseline van > 20 spm bij 2 of meer opeenvolgende bezoeken had, was respectievelijk 2,1%, 3,8% en 2,9% voor tirzepatide 5 mg, 10 mg en 15 mg, vergeleken met 2,1% voor placebo.

Er werden kleine gemiddelde verhogingen van het PR-interval waargenomen bij behandeling met tirzepatide in vergelijking met placebo (respectievelijk gemiddelde verhoging van 1,4 tot 3,2 msec en gemiddelde daling van 1,4 msec). Er werd geen verschil in aritmie en tijdens de behandeling optredende cardiale

geleidingsstoornissen waargenomen tussen tirzepatide 5 mg, 10 mg, 15 mg en placebo (respectievelijk 3,8%, 2,1%, 3,7% en 3%).

In de placebogecontroleerde fase 3-studies bij patiënten met een BMI ≥ 27 kg/m², met of zonder T2DM, resulteerde behandeling met tirzepatide in een maximaal gemiddelde verhoging van de hartslag van 3 tot 5 slagen per minuut. De maximaal gemiddelde verhoging van de hartslag bij met placebo behandelde patiënten was 1 slag per minuut.

Het percentage patiënten dat een verandering van de hartslagfrequentie bij baseline van > 20 spm bij 2 of meer opeenvolgende bezoeken had, was respectievelijk 1,0%, 2,4% en 3,3% voor tirzepatide 5 mg, 10 mg en 15 mg, vergeleken met 0,7% voor placebo.

Er werden kleine gemiddelde verhogingen van het PR-interval waargenomen bij behandeling met tirzepatide en placebo (gemiddelde verhoging van respectievelijk 0,3 tot 1,3 msec en van 0,6 msec). Er werd geen verschil in aritmie en tijdens de behandeling optredende cardiale geleidingsstoornis waargenomen tussen tirzepatide 5 mg, 10 mg, 15 mg en placebo (respectievelijk 3,9%, 3,1%, 3,6% en 3,3%).

Injectieplaatsreacties

In de placebogecontroleerde T2DM fase 3-studies waren de injectieplaatsreacties verhoogd voor tirzepatide (3,2%) vergeleken met placebo (0,4%).

In de placebogecontroleerde fase 3-studies bij patiënten met een BMI ≥ 27 kg/m², met of zonder T2DM, waren de injectieplaatsreacties verhoogd voor tirzepatide (7,2%) vergeleken met placebo (1,8%). Over het algemeen waren de meest voorkomende tekenen en symptomen van de injectieplaatsreacties erytheem en pruritus. De maximale ernst van de injectieplaatsreacties voor patiënten was licht (91%) of matig (9%). Er waren geen ernstige injectieplaatsreacties.

Pancreasenzymen

In de placebogecontroleerde T2DM fase 3-studies resulteerde behandeling met tirzepatide in gemiddelde verhogingen vanaf baseline van 33% tot 38% in pancreasamylase en van 31% tot 42% in lipase. Met placebo behandelde patiënten hadden een stijging van 4% ten opzichte van baseline in amylase en er werden geen veranderingen waargenomen in lipase.

In de placebogecontroleerde fase 3-studies bij patiënten met een BMI ≥ 27 kg/m², met of zonder T2DM, resulteerde behandeling met tirzepatide in gemiddelde verhogingen vanaf baseline van 20% tot 24% in pancreasamylase en van 29% tot 35% in lipase. Met placebo behandelde patiënten hadden een stijging van 3,8% ten opzichte van baseline in amylase en van 5,3% in lipase.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).*

4.9 Overdosering

In geval van overdosering dient een geschikte ondersteunende behandeling te worden gestart op basis van de klinische klachten en verschijnselen van de patiënt. Patiënten kunnen gastro-intestinale bijwerkingen krijgen, waaronder nausea. Er is geen specifiek antidotum voor overdosering van tirzepatide. Een langdurige observatieperiode en behandeling van deze verschijnselen kan nodig zijn, waarbij rekening gehouden moet worden met de halfwaardetijd van tirzepatide (ongeveer 5 dagen).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: geneesmiddelen gebruikt bij diabetes, bloedglucoseverlagende middelen, met uitzondering van insulines, ATC-code: A10BX16

Werkingsmechanisme

Tirzepatide is een langwerkende GIP- en GLP1-receptoragonist. Beide receptoren zijn aanwezig op de α en β endocriene cellen van de alvleesklier, hart, bloedvaten, immuuncellen (leukocyten), darmen en nieren. GIP-receptoren zijn ook aanwezig op adipocyten.

Bovendien komen zowel GIP- als GLP-1-receptoren tot expressie in de hersengebieden die belangrijk zijn voor de regulering van de eetlust.

Tirzepatide is zeer selectief voor humaan GIP- en GLP1-receptoren. Tirzepatide heeft een hoge affiniteit voor zowel de GIP- als de GLP1-receptoren. De activiteit van tirzepatide op de GIP-receptor is vergelijkbaar met het lichaamseigen GIP-hormoon. De activiteit van tirzepatide op de GLP1-receptor is lager in vergelijking met het lichaamseigen GLP1-hormoon.

Glykemische controle

Tirzepatide verbetert de glykemische controle door via verschillende mechanismen de nuchtere en postprandiale glucoseconcentraties bij patiënten met diabetes type 2 te verlagen.

Regulering van de eetlust en het energiemetabolisme

Tirzepatide vermindert het lichaamsgewicht en de lichaamsvetmassa. De mechanismen die geassocieerd zijn met de vermindering van lichaamsgewicht en lichaamsvetmassa houden een verminderde voedselinname in door de regulering van de eetlust. Klinische studies tonen aan dat tirzepatide de energie-inname en eetlust vermindert door het gevoel van verzadiging en volheid te verhogen en het hongergevoel te verminderen.

Farmacodynamische effecten

Insulinesecretie

Tirzepatide verhoogt de glucosegevoeligheid van de bètacellen in de pancreas. Het verbetert de insulinesecretie van de eerste en tweede fase op een glucoseafhankelijke manier.

In een hyperglykemische clampstudie bij patiënten met diabetes type 2 werd tirzepatide vergeleken met placebo en de selectieve GLP1-receptoragonist semaglutide 1 mg voor insulinesecretie. Tirzepatide 15 mg verhoogde de mate van insulinesecretie van de eerste en tweede fase met respectievelijk 466% en 302% ten opzichte van baseline. Er was geen verandering in de insulinesecretie van de eerste en tweede fase voor placebo.

Insulinegevoeligheid

Tirzepatide verbetert de insulinegevoeligheid.

Tirzepatide 15 mg verbeterde de insulinegevoeligheid van het hele lichaam met 63%, gemeten aan de hand van de M-waarde, een maatstaf voor de opname van glucose in weefsel, in een hyperinsulinemische euglykemische clampstudie. De M-waarde was onveranderd voor placebo.

Tirzepatide verlaagt het lichaamsgewicht bij patiënten met obesitas en overgewicht, en bij patiënten met diabetes type 2 (ongeacht het lichaamsgewicht), wat kan bijdragen aan een verbetering van de

insulinegevoeligheid. Verminderde voedselinname met tirzepatide draagt bij aan gewichtsverlies. De afname van het lichaamsgewicht is grotendeels te wijten aan een verminderde vetmassa.

Glucagonconcentratie

Tirzepatide verlaagde de nuchtere en postprandiale glucagonconcentraties op een glucoseafhankelijke manier. Tirzepatide 15 mg verlaagde de nuchtere glucagonconcentratie met 28% en de glucagon AUC na een gemengde maaltijd met 43%, vergeleken met geen verandering voor placebo.

Maaglediging

Tirzepatide vertraagt de maaglediging, wat de opname van glucose na de maaltijd kan vertragen en kan leiden tot een gunstig effect op postprandiale glykemie. De door tirzepatide geïnduceerde vertraging van de maaglediging neemt in de loop van de tijd af.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Diabetes mellitus type 2

De veiligheid en werkzaamheid van tirzepatide werden geëvalueerd in vijf wereldwijde, gerandomiseerde, gecontroleerde fase 3-studies (SURPASS 1-5), waarbij het bepalen van de glykemische controle de primaire doelstelling was. Aan de studies namen 6.263 behandelde patiënten met diabetes type 2 (4.199 behandeld met tirzepatide) deel. De secundaire eindpunten waren lichaamsgewicht, het percentage patiënten dat de doelstellingengewichtsvermindering bereikte, nuchtere serumglucose (FSG) en het percentage patiënten dat de HbA1c doelwaarde bereikte. In alle vijf fase 3-studies werd tirzepatide 5 mg, 10 mg en 15 mg beoordeeld. Alle patiënten die met tirzepatide werden behandeld, begonnen met 2,5 mg gedurende 4 weken. Daarna werd de dosis tirzepatide elke 4 weken met 2,5 mg verhoogd totdat de toegewezen dosis was bereikt.

In alle studies liet de behandeling met tirzepatide aanhoudende, statistisch significante en klinisch relevante verlagingen van HbA1c als primaire doelstelling zien ten opzichte van baseline, in vergelijking met placebo of werkzame controlebehandeling (semaglutide, insuline degludec en insuline glargine) gedurende maximaal 1 jaar. In 1 studie hielden deze effecten tot 2 jaar aan. Er werden ook statistisch significante en klinisch relevante verlagingen van het lichaamsgewicht ten opzichte van baseline aangetoond. De resultaten van de fase 3-studies worden hieronder weergegeven op basis van de on-treatment gegevens zonder rescuebehandeling in de gewijzigde intent-to-treat (mITT)-populatie bestaande uit alle gerandomiseerde patiënten die werden blootgesteld aan ten minste 1 dosis studiebehandeling, met uitzondering van patiënten die de studiebehandeling stopzetten wegens onbedoelde inclusie.

SURPASS-1 – Monotherapie

In een 40 weken durende, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie werden 478 patiënten met onvoldoende glykemische controle ondanks dieet en lichaamsbeweging gerandomiseerd naar tirzepatide 5 mg, 10 mg of 15 mg eenmaal per week of naar placebo. De patiënten hadden een gemiddelde leeftijd van 54 jaar en 52% was man. Bij aanvang hadden de patiënten een gemiddelde diabetesduur van 5 jaar en de gemiddelde BMI was 32 kg/m².

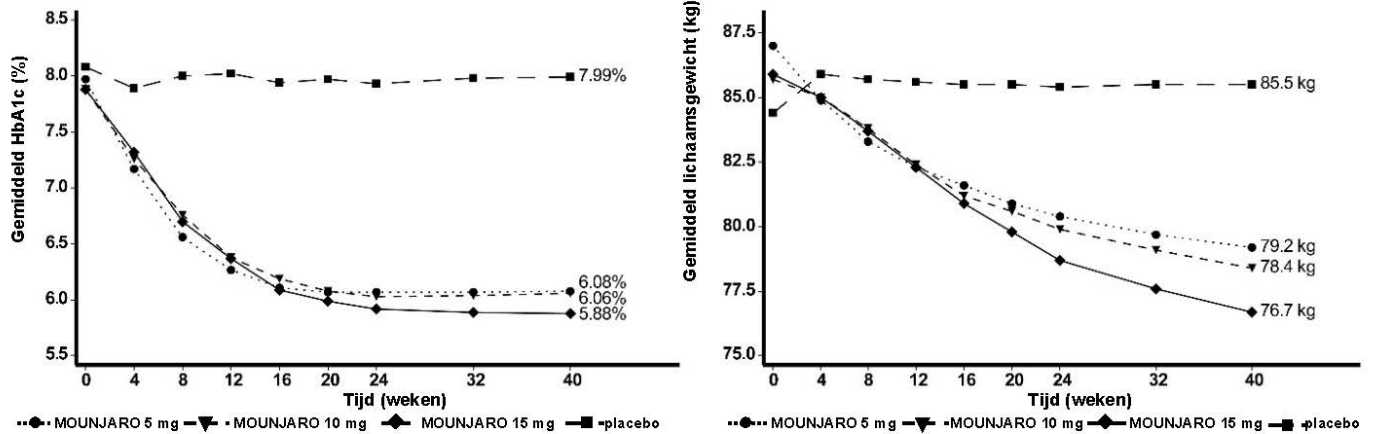
Tabel 2. SURPASS-1: Resultaten bij week 40

		tirzepatide 5 mg	tirzepatide 10 mg	tirzepatide 15 mg	placebo
mITT populatie (n)		121	121	120	113
HbA_{1c} (%)	Baseline (gemiddeld)	7,97	7,88	7,88	8,08
	Verandering t.o.v. baseline	-1,87 ^{##}	-1,89 ^{##}	-2,07 ^{##}	+0,04
	Vershil met placebo [95%-BI]	-1,91** [-2,18; -1,63]	-1,93** [-2,21; -1,65]	-2,11** [-2,39; -1,83]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Baseline (gemiddeld)	63,6	62,6	62,6	64,8
	Verandering t.o.v. baseline	-20,4 ^{##}	-20,7 ^{##}	-22,7 ^{##}	+0,4
	Vershil met placebo [95%-BI]	-20,8** [-23,9; -17,8]	-21,1** [-24,1; -18,0]	-23,1** [-26,2; -20,0]	-
Patiënten (%) die HbA_{1c} bereikten	< 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)	Baseline (gemiddeld)	8,5	8,5	8,6	8,6
	Verandering t.o.v. baseline	-2,4 ^{##}	-2,6 ^{##}	-2,7 ^{##}	+0,7 [#]
	Vershil met placebo [95%-BI]	-3,13** [-3,71; -2,56]	-3,26** [-3,84; -2,69]	-3,45** [-4,04; -2,86]	-
FSG (mg/dl)	Baseline (gemiddeld)	153,7	152,6	154,6	155,2
	Verandering t.o.v. baseline	-43,6 ^{##}	-45,9 ^{##}	-49,3 ^{##}	+12,9 [#]
	Vershil met placebo [95%-BI]	-56,5** [-66,8; -46,1]	-58,8** [-69,2; -48,4]	-62,1** [-72,7; -51,5]	-
Lichaamsgewicht (kg)	Baseline (gemiddeld)	87,0	85,7	85,9	84,4
	Verandering t.o.v. baseline	-7,0 ^{##}	-7,8 ^{##}	-9,5 ^{##}	-0,7
	Vershil met placebo [95%-BI]	-6,3** [-7,8; -4,7]	-7,1** [-8,6; -5,5]	-8,8** [-10,3; -7,2]	-
Patiënten (%) die gewichtsverlies bereikten	≥ 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 voor superioriteit, gecorrigeerd voor multiplicititeit.

† p < 0,05, ††p < 0,001 vergeleken met placebo, niet gecorrigeerd voor multiplicititeit.

#p < 0,05, ##p < 0,001 vergeleken met baseline, niet gecorrigeerd voor multiplicititeit



Figuur 1. Gemiddeld HbA_{1c} (%) en gemiddeld lichaamsgewicht (kg) vanaf baseline tot week 40

SURPASS-2 - Combinatietherapie met metformine

In een 40 weken durende open-label studie met werkzame controle (dubbelblind met betrekking tot de toegewezen tirzepatide-dosering) werden 1.879 patiënten gerandomiseerd naar tirzepatide 5 mg, 10 mg of 15 mg eenmaal per week of naar semaglutide 1 mg eenmaal per week, allemaal in combinatie met metformine. De patiënten hadden een gemiddelde leeftijd van 57 jaar en 47% was man. Bij aanvang hadden de patiënten een gemiddelde diabetesduur van 9 jaar en de gemiddelde BMI was 34 kg/m².

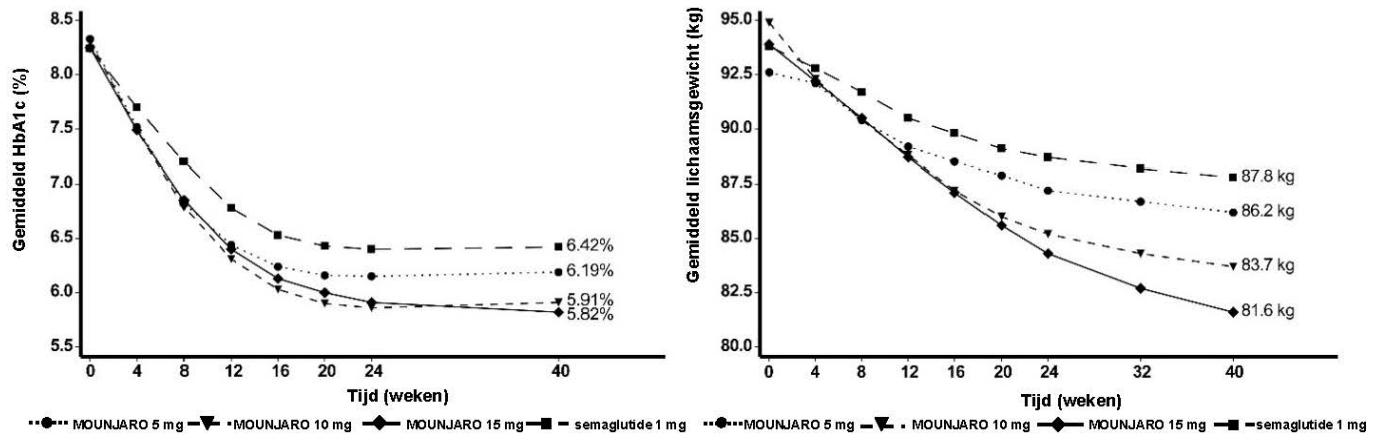
Tabel 3. SURPASS-2: Resultaten bij week 40

		tirzepatide 5 mg	tirzepatide 10 mg	tirzepatide 15 mg	semaglutide 1 mg
mITT populatie (n)		470	469	469	468
HbA_{1c} (%)	Baseline (gemiddeld)	8,33	8,31	8,25	8,24
	Verandering t.o.v. baseline	-2,09 ^{##}	-2,37 ^{##}	-2,46 ^{##}	-1,86 ^{##}
	Vershil met semaglutide [95%-BI]	-0,23** [-0,36; -0,10]	-0,51** [-0,64; -0,38]	-0,60** [-0,73; -0,47]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Baseline (gemiddeld)	67,5	67,3	66,7	66,6
	Verandering t.o.v. baseline	-22,8 ^{##}	-25,9 ^{##}	-26,9 ^{##}	-20,3 ^{##}
	Vershil met semaglutide [95%-BI]	-2,5** [-3,9; -1,1]	-5,6** [-7,0; -4,1]	-6,6** [-8,0; -5,1]	N/A
Patiënten (%) die HbA_{1c} bereikten	< 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)	Baseline (gemiddeld)	9,67	9,69	9,56	9,49
	Verandering t.o.v. baseline	-3,11 ^{##}	-3,42 ^{##}	-3,52 ^{##}	-2,70 ^{##}
	Vershil met semaglutide [95%-BI]	-0,41 [†] [-0,65; -0,16]	-0,72 ^{††} [-0,97; -0,48]	-0,82 ^{††} [-1,06; -0,57]	-
FSG (mg/dl)	Baseline (gemiddeld)	174,2	174,6	172,3	170,9
	Verandering t.o.v. baseline	-56,0 ^{##}	-61,6 ^{##}	-63,4 ^{##}	-48,6 ^{##}
	Vershil met semaglutide [95%-BI]	-7,3 [†] [-11,7; -3,0]	-13,0 ^{††} [-17,4; -8,6]	-14,7 ^{††} [-19,1; -10,3]	-
Lichaamsgewicht (kg)	Baseline (gemiddeld)	92,6	94,9	93,9	93,8
	Verandering t.o.v. baseline	-7,8 ^{##}	-10,3 ^{##}	-12,4 ^{##}	-6,2 ^{##}
	Vershil met semaglutide [95%-BI]	-1,7** [-2,6; -0,7]	-4,1** [-5,0; -3,2]	-6,2** [-7,1; -5,3]	-
Patiënten die (%) gewichtsverlies bereikten	≥ 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 voor superioriteit, gecorrigeerd voor multiplicititeit.

[†]p < 0,05, ^{††}p < 0,001 vergeleken met semaglutide 1 mg, niet gecorrigeerd voor multiplicititeit.

[#]p < 0,05, ^{##}p < 0,001 vergeleken met baseline, niet gecorrigeerd voor multiplicititeit



Figuur 2. Gemiddeld HbA_{1c} (%) en gemiddeld lichaamsgewicht (kg) vanaf baseline tot week 40

SURPASS-3 - Combinatietherapie met metformine, met of zonder SGLT-2-remmer

In een 52 weken durende open-label studie met werkzame controle werden 1.444 patiënten gerandomiseerd naar tirzepatide 5 mg, 10 mg of 15 mg eenmaal per week of naar insuline degludec, allemaal in combinatie met metformine met of zonder een SGLT-2-remmer. 32% van de patiënten gebruikte een SGLT-2-remmer bij aanvang. Bij aanvang hadden de patiënten een gemiddelde diabetesduur van 8 jaar, een gemiddelde BMI van 34 kg/m², een gemiddelde leeftijd van 57 jaar en 56% was man.

Patiënten die werden behandeld met insuline degludec begonnen met een dosis van 10 eenheden/dag die werd aangepast met behulp van een algoritme met een streefwaarde voor nuchtere bloedglucose van < 5 mmol/l. De gemiddelde dosis insuline degludec in week 52 was 49 eenheden/dag.

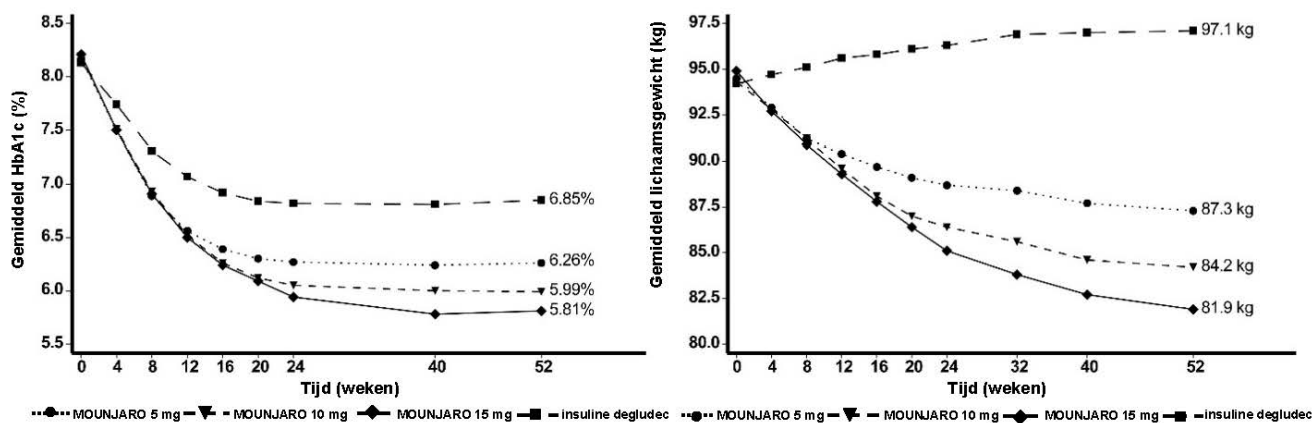
Tabel 4. SURPASS-3: Resultaten bij week 52

		tirzepatide 5 mg	tirzepatide 10 mg	tirzepatide 15 mg	Getitreerd insuline degludec
mITT populatie (n)		358	360	358	359
HbA_{1c} (%)	Baseline (gemiddeld)	8,17	8,19	8,21	8,13
	Verandering t.o.v. baseline	-1,93 ^{##}	-2,20 ^{##}	-2,37 ^{##}	-1,34 ^{##}
	Vershil met insuline degludec [95%-BI]	-0,59** [-0,73; -0,45]	-0,86** [-1,00; -0,72]	-1,04** [-1,17; -0,90]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Baseline (gemiddeld)	65,8	66,0	66,3	65,4
	Verandering t.o.v. baseline	-21,1 ^{##}	-24,0 ^{##}	-26,0 ^{##}	-14,6 ^{##}
	Vershil met insuline degludec [95%-BI]	-6,4** [-7,9; -4,9]	-9,4** [-10,9; -7,9]	-11,3** [-12,8; -9,8]	-
Patiënten (%) die HbA_{1c} bereikten	< 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)	Baseline (gemiddeld)	9,54	9,48	9,35	9,24
	Verandering t.o.v. baseline	-2,68 ^{##}	-3,04 ^{##}	-3,29 ^{##}	-3,09 ^{##}
	Vershil met insuline degludec [95%-BI]	0,41 [†] [0,14; 0,69]	0,05 [-0,24; 0,33]	-0,20 [-0,48; 0,08]	-
FSG (mg/dl)	Baseline (gemiddeld)	171,8	170,7	168,4	166,4
	Verandering t.o.v. baseline	-48,2 ^{##}	-54,8 ^{##}	-59,2 ^{##}	-55,7 ^{##}
	Vershil met insuline degludec [95%-BI]	7,5 [†] [2,4; 12,5]	0,8 [-4,3; 5,9]	-3,6 [-8,7; 1,5]	-
Lichaamsgewicht (kg)	Baseline (gemiddeld)	94,5	94,3	94,9	94,2
	Verandering t.o.v. baseline	-7,5 ^{##}	-10,7 ^{##}	-12,9 ^{##}	+2,3 ^{##}
	Vershil met insuline degludec [95%-BI]	-9,8** [-10,8; -8,8]	-13,0** [-14,0; -11,9]	-15,2** [-16,2; -14,2]	-
Patiënten (%) die gewichtsverlies bereikten	≥ 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 voor superioriteit, gecorrigeerd voor multiplicititeit.

[†]p < 0,05, ^{††}p < 0,001 vergeleken met insuline degludec, niet gecorrigeerd voor multiplicititeit.

[#]p < 0,05, ^{##}p < 0,001 vergeleken met baseline, niet gecorrigeerd voor multiplicititeit



Figuur 3. Gemiddeld HbA_{1c} (%) en gemiddeld lichaamsgewicht (kg) vanaf baseline tot week 52

SURPASS-4 – Combinatietherapie met 1-3 orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen: metformine, sulfonylureumderivaten of SGLT-2-remmer

In een open-label studie met werkzame controle van maximaal 104 weken (primair eindpunt bij 52 weken), werden 2.002 patiënten met diabetes type 2 en een verhoogd cardiovasculair risico gerandomiseerd naar tirzepatide 5 mg, 10 mg of 15 mg eenmaal per week of naar insuline glargine eenmaal daags in combinatie met metformine (95%) en/of sulfonylureumderivaten (54%) en/of SGLT-2-remmer (25%). Bij aanvang hadden de patiënten een gemiddelde diabetesduur van 12 jaar, een gemiddelde BMI van 33 kg/m², een gemiddelde leeftijd van 64 jaar en 63% was man. Patiënten die behandeld werden met insuline glargine begonnen met een dosering van 10 eenheden/dag die werd aangepast met behulp van een algoritme met een nuchtere bloedglucosestreefwaarde van < 5,6 mmol/l. De gemiddelde dosis insuline glargine bij week 52 was 44 eenheden/dag.

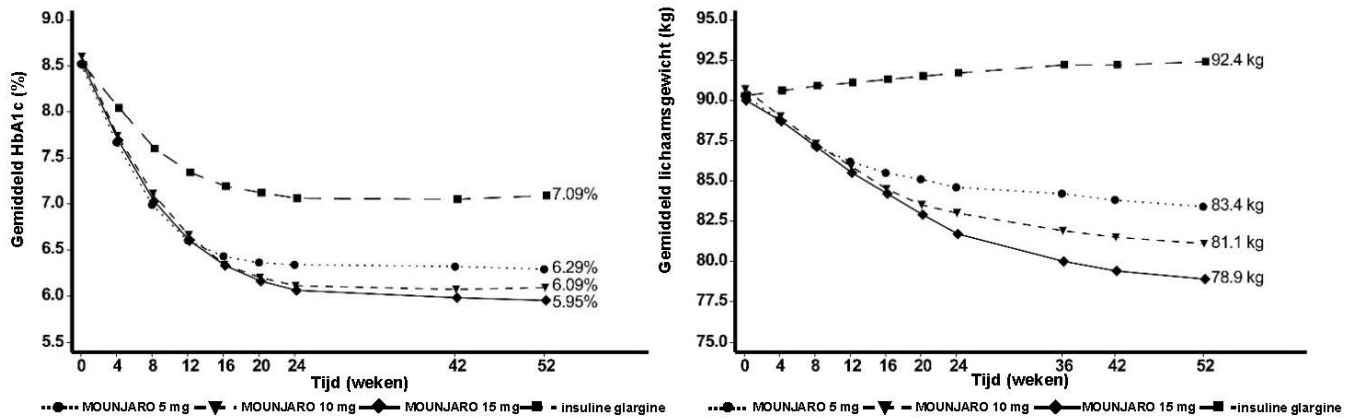
Tabel 5. SURPASS-4: Resultaten bij week 52

		tirzepatide 5 mg	tirzepatide 10 mg	tirzepatide 15 mg	Getitreerd insuline glargine
mITT populatie (n)		328	326	337	998
52 weken					
HbA_{1c} (%)	Baseline (gemiddeld)	8,52	8,60	8,52	8,51
	Verandering t.o.v. baseline	-2,24 ^{##}	-2,43 ^{##}	-2,58 ^{##}	-1,44 ^{##}
	Vershil t.o.v. insuline glargine [95%-BI]	-0,80 ^{**} [-0,92; -0,68]	-0,99 ^{**} [-1,11; -0,87]	-1,14 ^{**} [-1,26; -1,02]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Baseline (gemiddeld)	69,6	70,5	69,6	69,5
	Verandering t.o.v. baseline	-24,5 ^{##}	-26,6 ^{##}	-28,2 ^{##}	-15,7 ^{##}
	Vershil t.o.v. insuline glargine [95%-BI]	-8,8 ^{**} [-10,1; -7,4]	-10,9 ^{**} [-12,3; -9,6]	-12,5 ^{**} [-13,8; -11,2]	-
Patiënten (%) die HbA_{1c} bereikten	< 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)	Baseline (gemiddeld)	9,57	9,75	9,67	9,37
	Verandering t.o.v. baseline	-2,80 ^{##}	-3,06 ^{##}	-3,29 ^{##}	-2,84 ^{##}
	Vershil t.o.v. insuline glargine [95%-BI]	0,04 [-0,22; 0,30]	-0,21 [-0,48; 0,05]	-0,44 ^{††} [-0,71; -0,18]	-
FSG (mg/dl)	Baseline (gemiddeld)	172,3	175,7	174,2	168,7
	Verandering t.o.v. baseline	-50,4 ^{##}	-54,9 ^{##}	-59,3 ^{##}	-51,4 ^{##}
	Vershil t.o.v. insuline glargine [95%-BI]	1,0 [-3,7; 5,7]	-3,6 [-8,2; 1,1]	-8,0 ^{††} [-12,6; -3,4]	-
Lichaamsgewicht (kg)	Baseline (gemiddeld)	90,3	90,7	90,0	90,3
	Verandering t.o.v. baseline	-7,1 ^{##}	-9,5 ^{##}	-11,7 ^{##}	+1,9 ^{##}
	Vershil t.o.v. insuline glargine [95%-BI]	-9,0 ^{**} [-9,8; -8,3]	-11,4 ^{**} [-12,1; -10,6]	-13,5 ^{**} [-14,3; -12,8]	-
Patiënten (%) die gewichtsverlies bereikten	≥ 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 voor superioriteit, gecorrigeerd voor multiplicititeit.

† p < 0,05, ††p < 0,001 vergeleken met insuline glargine, niet gecorrigeerd voor multiplicititeit.

p < 0,05, ##p < 0,001 vergeleken met baseline, niet gecorrigeerd voor multiplicititeit



Figuur 4. Gemiddeld HbA_{1c} (%) en gemiddeld lichaamsgewicht (kg) vanaf baseline tot week 52

SURPASS-5 - Combinatietherapie met getitreerd basale insuline, met of zonder metformine

In een 40 weken durende dubbelblinde, placebogecontroleerde studie werden 475 patiënten met onvoldoende glykemische controle die insuline glargine met of zonder metformine gebruikten, gerandomiseerd naar tirzepatide 5 mg, 10 mg of 15 mg eenmaal per week of naar placebo. Doses insuline glargine werden aangepast met behulp van een algoritme met een nuchtere bloedglucosestreefwaarde van < 5,6 mmol/l. Bij aanvang hadden de patiënten een gemiddelde diabetesduur van 13 jaar, een gemiddelde BMI van 33 kg/m², een gemiddelde leeftijd van 61 jaar en 56% was man. De totale geschatte mediane dosis insuline glargine bij baseline was 34 eenheden/dag. De mediane dosis insuline glargine in week 40 was 38, 36, 29 en 59 eenheden/dag voor respectievelijk tirzepatide 5 mg, 10 mg, 15 mg en placebo.

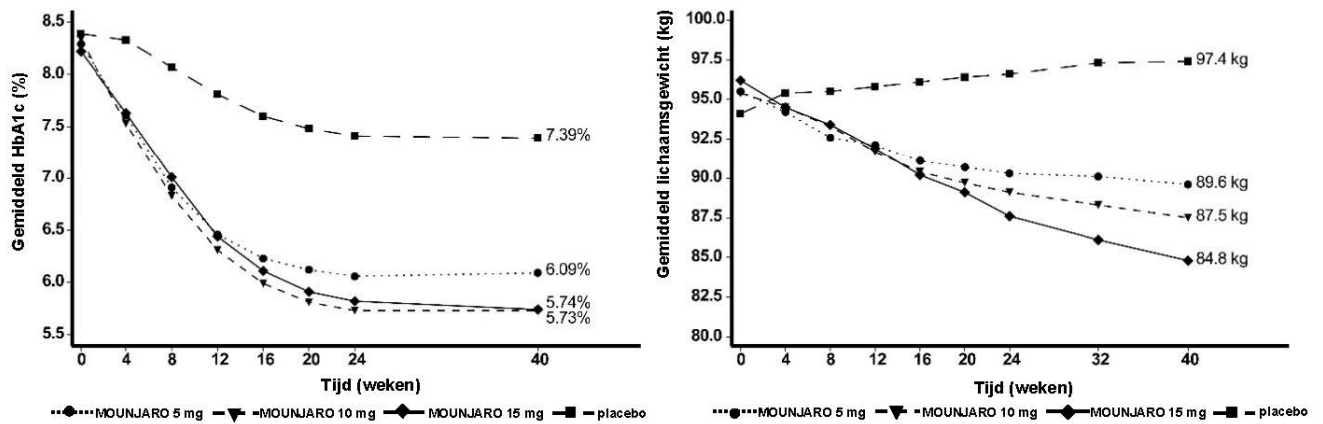
Tabel 6. SURPASS-5: Resultaten bij week 40

		tirzepatide 5 mg	tirzepatide 10 mg	tirzepatide 15 mg	placebo
mITT populatie (n)		116	118	118	119
HbA_{1c} (%)	Baseline (gemiddeld)	8,29	8,34	8,22	8,39
	Verandering t.o.v. baseline	-2,23 ^{##}	-2,59 ^{##}	-2,59 ^{##}	-0,93 ^{##}
	Vershil t.o.v. placebo [95%-BI]	-1,30 ^{**} [-1,52; -1,07]	-1,66 ^{**} [-1,88; -1,43]	-1,65 ^{**} [-1,88; -1,43]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Baseline (gemiddeld)	67,1	67,7	66,4	68,2
	Verandering t.o.v. baseline	-24,4 ^{##}	-28,3 ^{##}	-28,3 ^{##}	-10,2 ^{##}
	Vershil t.o.v. placebo [95%-BI]	-14,2 ^{**} [-16,6; -11,7]	-18,1 ^{**} [-20,6; -15,7]	-18,1 ^{**} [-20,5; -15,6]	-
Patiënten (%) die HbA_{1c} bereikten	< 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)	Baseline (gemiddeld)	9,00	9,04	8,91	9,13
	Verandering t.o.v. baseline	-3,41 ^{##}	-3,77 ^{##}	-3,76 ^{##}	-2,16 ^{##}
	Vershil t.o.v. placebo [95%-BI]	-1,25 ^{**} [-1,64; -0,86]	-1,61 ^{**} [-2,00; -1,22]	-1,60 ^{**} [-1,99; -1,20]	-
FSG (mg/dl)	Baseline (gemiddeld)	162,2	162,9	160,4	164,4
	Verandering t.o.v. baseline	-61,4 ^{##}	-67,9 ^{##}	-67,7 ^{##}	-38,9 ^{##}
	Vershil t.o.v. placebo [95%-BI]	-22,5 ^{**} [-29,5; -15,4]	-29,0 ^{**} [-36,0; -22,0]	-28,8 ^{**} [-35,9; -21,6]	-
Lichaamsgewicht (kg)	Baseline (gemiddeld)	95,5	95,4	96,2	94,1
	Verandering t.o.v. baseline	-6,2 ^{##}	-8,2 ^{##}	-10,9 ^{##}	+1,7 [#]
	Vershil t.o.v. placebo [95%-BI]	-7,8 ^{**} [-9,4; -6,3]	-9,9 ^{**} [-11,5; -8,3]	-12,6 ^{**} [-14,2; -11,0]	-
Patiënten (%) die gewichtsverlies bereikten	≥ 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 voor superioriteit, gecorrigeerd voor multiplicititeit.

† p < 0,05, ††p < 0,001 vergeleken met placebo, niet gecorrigeerd voor multiplicititeit

#p < 0,05, ##p < 0,001 vergeleken met baseline, niet gecorrigeerd voor multiplicititeit



Figuur 5. Gemiddeld HbA_{1c} (%) en gemiddeld lichaamsgewicht vanaf baseline tot week 40

Gewichtsbeheersing

In een gerandomiseerde dubbelblinde, placebogecontroleerde fase 3-studie (SURMOUNT-1) werden de werkzaamheid en veiligheid van tirzepatide voor gewichtsbeheersing, in combinatie met een verminderde calorie-inname en verhoogde fysieke activiteit, bij patiënten met obesitas (BMI ≥ 30 kg/m²) of overgewicht (BMI ≥ 27 kg/m² tot < 30 kg/m²) en ten minste één gewichtsgelateerde comorbiditeit, zonder diabetes mellitus, geëvalueerd.

Behandeling met tirzepatide toonde een klinisch relevante en aanhoudende (tot 72 weken) gewichtsvermindering aan vergeleken met placebo. Bovendien bereikte in SURMOUNT-1 een groter percentage van de patiënten $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ en $\geq 20\%$ gewichtsverlies met tirzepatide vergeleken met placebo.

In vijf gerandomiseerde fase 3-studies (SURPASS-1 tot 5) werden de werkzaamheid en veiligheid van tirzepatide voor gewichtsbeheersing bij patiënten met diabetes type 2 geëvalueerd in een subpopulatie van patiënten met een BMI ≥ 27 kg/m². In deze onderzoeken werden in totaal 5.392 patiënten met een BMI ≥ 27 kg/m² (3.626 gerandomiseerd naar behandeling met tirzepatide) geïnccludeerd. Subgroepanalyses van patiënten met obesitas of overgewicht in de SURPASS-studies (oplopend tot 86% van de totale populatie van de SURPASS-1 tot 5-studies) toonden aan dat de gewichtsafname aanhield (tot 52 weken) en dat een hoger percentage patiënten de doelstellingen voor gewichtsvermindering bereikten vergeleken met werkzame comparator/placebo.

SURMOUNT-1

In een dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek van 72 weken werden 2.539 volwassen patiënten met obesitas (BMI ≥ 30 kg/m²) of met overgewicht (BMI ≥ 27 kg/m² tot < 30 kg/m²) en ten minste één gewichtsgelateerde comorbide aandoening, zoals behandelde of onbehandelde dyslipidemie, hypertensie, obstructieve slaapapneu of cardiovasculaire ziekte, gerandomiseerd naar tirzepatide 5 mg, 10 mg of 15 mg eenmaal per week of placebo. Patiënten die met tirzepatide werden behandeld, begonnen met 2,5 mg gedurende 4 weken. De dosis tirzepatide werd elke 4 weken verhoogd met 2,5 mg totdat de patiënten hun toegewezen dosis hadden bereikt. Patiënten met diabetes mellitus type 2 werden uitgesloten. De patiënten hadden een gemiddelde leeftijd van 45 jaar en 67,5% was vrouw. Bij baseline had 40,6% van de patiënten

prediabetes. Het gemiddelde lichaamsgewicht bij baseline was 104,8 kg en de gemiddelde BMI was 38 kg/m².

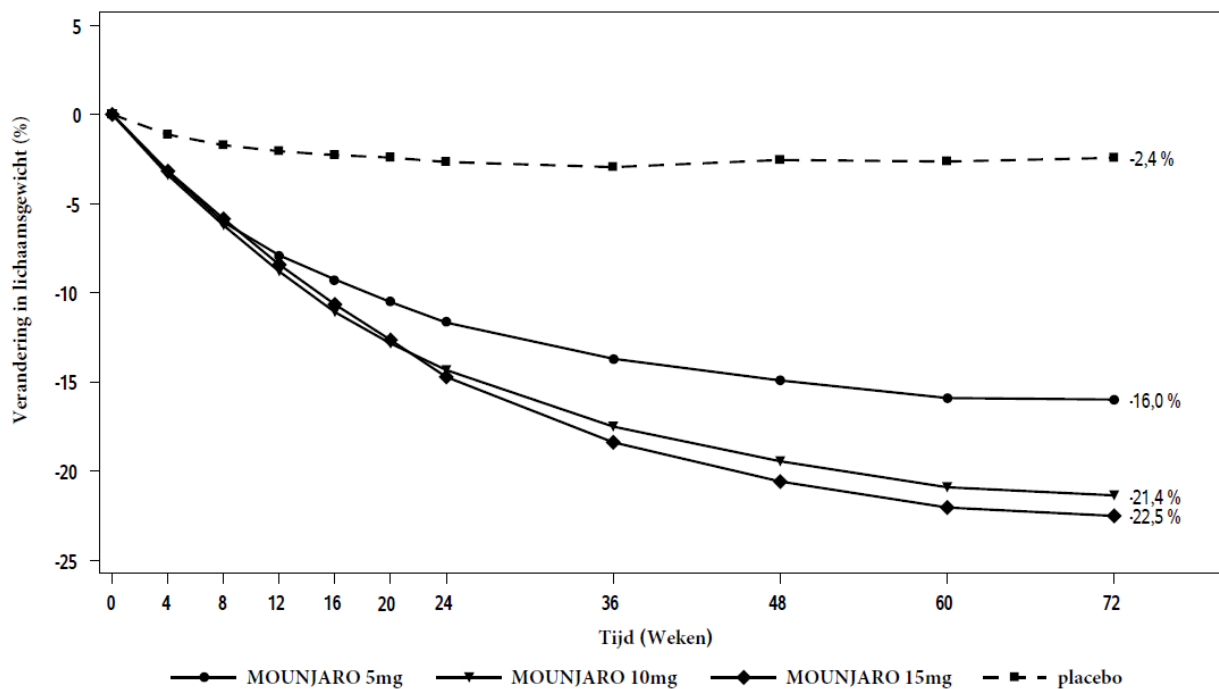
Tabel 7. SURMOUNT-1: Resultaten bij week 72

	tirzepatide 5 mg	tirzepatide 10 mg	tirzepatide 15 mg	placebo
mITT-populatie (n)	630	636	630	643
Lichaamsgewicht				
Baseline (kg)	102,9	105,9	105,5	104,8
Verandering (%) t.o.v. baseline	-16,0 ^{††}	-21,4 ^{††}	-22,5 ^{††}	-2,4
Vershil (%) t.o.v. placebo [95%-BI]	-13,5 ^{**} [-14,6; -12,5]	-18,9 ^{**} [-20,0; -17,8]	-20,1 ^{**} [-21,2; -19,0]	-
Verandering (kg) t.o.v. baseline	-16,1 ^{††}	-22,2 ^{††}	-23,6 ^{††}	-2,4 ^{††}
Vershil (kg) t.o.v. placebo [95%-BI]	-13,8 ^{##} [-15,0; -12,6]	-19,8 ^{##} [-21,0; -18,6]	-21,2 ^{##} [-22,4; -20,0]	-
Patiënten (%) die gewichtsverlies bereikten				
≥ 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
Tailleomtrek (cm)				
Baseline	113,2	114,9	114,4	114,0
Verandering t.o.v. baseline	-14,6 ^{††}	-19,4 ^{††}	-19,9 ^{††}	-3,4 ^{††}
Vershil t.o.v. placebo [95%-BI]	-11,2 ^{##} [-12,3; -10,0]	-16,0 ^{**} [-17,2; -14,9]	-16,5 ^{**} [-17,7; -15,4]	-

^{††}p < 0,001 versus baseline.

^{**}p < 0,001 versus placebo, gecorrigeerd voor multiplicititeit.

^{##}p < 0,001 versus placebo, niet gecorrigeerd voor multiplicititeit.



Figuur 6. Gemiddelde verandering in lichaamsgewicht (%) vanaf baseline tot week 72

In SURMOUNT-1 leidden gepoolde doses tirzepatide 5 mg, 10 mg en 15 mg tot een significante verbetering in systolische bloeddruk (-8,1 mmHg vs. -1,3 mmHg), triglyceriden (-27,6% vs. -6,3%), non-HDL C (-11,3% vs. -1,8%), HDL C (7,9% vs. 0,3%) en nuchtere insuline (-46,9% vs. -9,7%), vergeleken met placebo.

Van de patiënten met prediabetes bij baseline die meededen aan de SURMOUNT-1-studie (N = 1032), viel 95,3% van de met tirzepatide behandelde patiënten terug naar normoglycemie bij week 72, vergeleken met 61,9% van de patiënten in de placebogroep.

Effect op lichaamssamenstelling

In een deelstudie van SURMOUNT-1 werden veranderingen in lichaamssamenstelling geëvalueerd met behulp van *dual energy X-ray absorptiometry* (DEXA). De resultaten van de DEXA-beoordeling toonden aan dat de behandeling met tirzepatide gepaard ging met een grotere afname van de vetmassa dan van de vetvrije massa, wat leidde tot een verbetering van de lichaamssamenstelling in vergelijking met placebo na 72 weken. Bovendien ging deze vermindering van de totale vetmassa gepaard met een vermindering van visceraal vet. Deze resultaten suggereren dat het grootste deel van het totale gewichtsverlies een gevolg was van een vermindering van vetweefsel, inclusief visceraal vet.

Verbetering van het fysiek functioneren

Er werden kleine verbeteringen in de gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven, waaronder fysiek functioneren, aangetoond bij patiënten met obesitas of overgewicht zonder diabetes die tirzepatide kregen. De verbeteringen waren groter bij de met tirzepatide behandelde patiënten dan bij de patiënten die placebo kregen. Gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven werd beoordeeld met behulp van de generieke vragenlijst *Short Form 36v2 Health Survey Acute, Version (SF 36v2)*.

Cardiovasculaire evaluatie

Het cardiovasculair (CV) risico werd beoordeeld door middel van een meta-analyse van patiënten bij wie ten minste één bevestigde ernstig cardiovasculair voorval (MACE) is vastgesteld. Het samengestelde eindpunt van MACE-4 omvatte CV sterfte, niet-fataal myocardinfarct, niet-fatale beroerte of ziekenhuisopname voor instabiele angina.

In een primaire meta-analyse van fase 2- en 3-registratiestudies bij patiënten met diabetes type 2 ondervonden in totaal 116 patiënten (tirzepatide: 60 [n = 4.410]; alle comparators: 56 [n = 2.169]) ten minste één bevestigde MACE-4: De resultaten toonden aan dat tirzepatide niet geassocieerd was met een verhoogd risico op CV voorvallen in vergelijking met samengevoegde comparators (HR: 0,81; BI: 0,52 tot 1,26).

Een aanvullende analyse werd specifiek uitgevoerd voor de SURPASS 4-studie waarin patiënten met vastgestelde CV-ziekte werden opgenomen. Een totaal van 109 patiënten (tirzepatide: 47 [n = 995]; insuline glargine: 62 [n = 1.000]) ervoeren ten minste één bevestigd MACE 4: De resultaten toonden aan dat tirzepatide niet geassocieerd was met een verhoogd risico op CV voorvallen vergeleken met insuline glargine (HR: 0,74; BI: 0,51 tot 1,08).

Daarnaast is er een analyse uitgevoerd voor de SURMOUNT-1-studie. In totaal hadden 14 patiënten (tirzepatide: 9 [n = 1.896]; placebo: 5 [n = 643]) ten minste één bevestigde MACE: het aantal voorvallen was vergelijkbaar in de groepen met placebo en tirzepatide 5 mg en 10 mg. Er was geen gebeurtenis bij de groep met tirzepatide 15 mg.

Bloeddruk

In de placebogecontroleerde fase 3-studies bij patiënten met T2DM resulteerde behandeling met tirzepatide in een gemiddelde verlaging van de systolische en diastolische bloeddruk van respectievelijk 6 tot 9 mmHg

en 3 tot 4 mmHg. Er was een gemiddelde afname van de systolische en diastolische bloeddruk van elk 2 mmHg bij met placebo behandelde patiënten.

In het 72 weken durende placebogecontroleerde fase 3-studie bij patiënten met obesitas of overgewicht zonder T2DM resulteerde de behandeling met tirzepatide in een gemiddelde verlaging van de systolische en diastolische bloeddruk met respectievelijk 7 tot 8 mmHg en 5 tot 6 mmHg. Er was een gemiddelde verlaging van de systolische en diastolische bloeddruk van elk 1 mmHg bij met placebo behandelde patiënten.

Overige informatie

Nuchter serumglucose

In de studies SURPASS-1 tot 5 resulteerde behandeling met tirzepatide in significante verlagingen vanaf baseline in FSG (veranderingen van baseline tot primair eindpunt waren -2,4 mmol/l tot -3,8 mmol/l). Significante verlagingen ten opzichte van baseline in FSG konden al na 2 weken worden waargenomen. Verdere verbetering in FSG werd waargenomen tot 42 weken en hield daarna aan gedurende de langste studieduur van 104 weken.

Postprandiale glucose

In de studies SURPASS-1 tot 5 resulteerde behandeling met tirzepatide in significante verlagingen van de gemiddelde 2 uur postprandiale glucose (gemiddelde van 3 hoofdmaaltijden van de dag) vanaf baseline (veranderingen van baseline tot het primaire eindpunt waren -3,35 mmol/l tot -4,85 mmol/l).

Triglyceriden

In de studies SURPASS-1 tot 5 resulteerde behandeling met tirzepatide 5 mg, 10 mg en 15 mg in een verlaging van de serumtriglyceriden met respectievelijk 15-19%, 18-27% en 21-25%.

In de 40 weken durende studie versus semaglutide 1 mg, resulteerde tirzepatide 5 mg, 10 mg en 15 mg in respectievelijk 19%, 24% en 25% verlaging van de serumtriglyceridenspiegels vergeleken met een verlaging van 12% met semaglutide 1 mg.

In de 72 weken durende placebogecontroleerde fase 3-studie bij patiënten met obesitas of overgewicht zonder T2DM resulteerde behandeling met tirzepatide 5 mg, 10 mg en 15 mg in respectievelijk 24%, 27% en 31% verlaging van de serumtriglyceridenspiegels in vergelijking met 6% verlaging met placebo.

Percentage patiënten dat HbA1c < 5,7% bereikte zonder klinisch significante hypoglykemie

In de 4 studies waarin tirzepatide niet werd gecombineerd met basale insuline (SURPASS-1 tot 4), bereikte 93,6% tot 100% van de patiënten een normale glykemie van HbA1c < 5,7% (≤ 39 mmol/mol), zonder klinisch significante hypoglykemie bij behandeling met tirzepatide op het primaire eindpuntbezoek. In de SURPASS 5-studie had 85,9% van de met tirzepatide behandelde patiënten die een HbA1c < 5,7% (≤ 39 mmol/mol) bereikten, geen klinisch significante hypoglykemie.

Speciale populaties

De werkzaamheid van tirzepatide voor de behandeling van T2DM werd niet beïnvloed door leeftijd, geslacht, ras, etniciteit, regio of door baseline BMI, HbA1c, duur van de diabetes en de mate van nierfunctiestoornis.

De werkzaamheid van tirzepatide voor gewichtsbeheersing werd niet beïnvloed door leeftijd, geslacht, ras, etniciteit, regio, baseline BMI en aan- of afwezigheid van prediabetes.

Pediatische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Mounjaro in een of meerdere subgroepen van pediatische patiënten voor de behandeling van diabetes mellitus type 2 en voor gewichtsbeheersing (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatisch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Tirzepatide bestaat uit 39 aminozuren en heeft een C20-vetzuurgroep, die albuminebinding mogelijk maakt en de halfwaardetijd verlengt.

Absorptie

De maximale concentratie van tirzepatide wordt 8 tot 72 uur na de dosis bereikt. Steady-state blootstelling wordt bereikt na 4 weken van toediening van eenmaal per week. De blootstelling aan tirzepatide neemt dosisproportioneel toe.

Een vergelijkbare blootstelling werd bereikt met een subcutane toediening van tirzepatide in de buik, bovenbeen of bovenarm.

De absolute biologische beschikbaarheid van subcutaan tirzepatide was 80%.

Distributie

Het gemiddelde schijnbare distributievolume van tirzepatide bij steady-state na subcutane toediening aan patiënten met diabetes type 2 is ongeveer 10,3 liter en 9,7 liter bij patiënten met obesitas.

Tirzepatide is sterk gebonden aan plasma-albumine (99%).

Biotransformatie

Tirzepatide wordt gemetaboliseerd door proteolytische splitsing van de peptideketen, bèta-oxidatie van de C20-vetzuurgroep en amidehydrolyse.

Eliminatie

De gemiddelde schijnbare klaring van tirzepatide van de populatie is ongeveer 0,06 liter/u met een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 5 dagen, waardoor toediening eenmaal per week mogelijk is.

Tirzepatide wordt geëlimineerd door metabolisme. De primaire excretieroutes van de metabolieten van tirzepatide zijn via urine en feces. Intacte tirzepatide wordt niet waargenomen in urine of feces.

Speciale patiëntengroepen

Leeftijd, geslacht, ras, etniciteit, lichaamsgewicht

Leeftijd, geslacht, ras, etniciteit of lichaamsgewicht heeft geen klinisch relevant effect op de farmacokinetiek (PK) van tirzepatide. Gebaseerd op een populatie PK analyse neemt de blootstelling aan tirzepatide toe met een afnemend lichaamsgewicht. Echter, het effect van het lichaamsgewicht op de PK van tirzepatide lijkt niet klinisch relevant te zijn.

Nierfunctiestoornis

Nierfunctiestoornis heeft geen invloed op de PK van tirzepatide. De PK van tirzepatide na een enkelvoudige dosis van 5 mg werd geëvalueerd bij patiënten met verschillende gradaties van nierfunctiestoornis (licht, matig, ernstig, ESRD) en vergeleken met proefpersonen met een normale nierfunctie en er werden geen

klinisch relevante verschillen waargenomen. Dit werd ook aangetoond voor patiënten met zowel diabetes mellitus type 2 als nierfunctiestoornis op basis van gegevens uit klinische studies.

Leverfunctiestoornis

Leverfunctiestoornis heeft geen invloed op de PK van tirzepatide. De PK van tirzepatide na een enkelvoudige dosis van 5 mg werd geëvalueerd bij patiënten met verschillende gradaties van leverfunctiestoornis (licht, matig, ernstig) en vergeleken met proefpersonen met een normale leverfunctie en er werden geen klinisch relevante verschillen waargenomen.

Pediatrische populatie

Tirzepatide is niet onderzocht bij pediatriese patiënten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie of toxiciteit bij herhaalde dosering of genotoxiciteit.

Er is een 2 jaar durend carcinogeniteitsonderzoek uitgevoerd met tirzepatide bij mannetjes en vrouwtjes ratten in doses van 0,15, 0,50 en 1,5 mg/kg (0,12, 0,36 en 1,02 maal de maximaal aanbevolen dosis voor de mens (MRHD) op basis van de AUC) die tweemaal per week via subcutane injectie worden toegediend. Tirzepatide veroorzaakte bij alle doses een toename van C-celtumoren van de schildklier (adenomen en carcinomen) in vergelijking met controlegroepen. De relevantie van deze bevindingen voor de mens is niet bekend.

In een carcinogeniteitsonderzoek van 6 maanden bij transgene rasH2-muizen veroorzaakte tirzepatide in doses van 1, 3 en 10 mg/kg, toegediend via subcutane injectie tweemaal per week, bij geen enkele dosis een verhoogde incidentie van hyperplasie of neoplasie van schildklier-C-cellen.

Dierstudies met tirzepatide wezen niet op directe schadelijke effecten met betrekking tot de vruchtbaarheid.

In reproductiestudies bij dieren veroorzaakte tirzepatide foetale groeivermindering en foetale afwijkingen bij blootstellingen onder de MRHD op basis van de AUC. Een verhoogde incidentie van uitwendige, viscerale en skeletmisvormingen en viscerale en skeletvariëaties tijdens de ontwikkeling werd waargenomen bij ratten. Foetale groeiverminderingen werden waargenomen bij ratten en konijnen. Alle ontwikkelingseffecten traden op bij maternale toxische doses.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat
Natriumchloride
Geconcentreerd zoutzuur, en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C–8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Mounjaro kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C in totaal 21 dagen bewaard worden en daarna moet de voorgevulde pen of injectieflacon worden weggegooid.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Voorgevulde pen

Glazen injectiespuit behuisd in een voorgevulde wegwerppen.

De voorgevulde pen heeft een verborgen naald die automatisch in de huid wordt gestoken wanneer de injectieknop wordt ingedrukt.

Elke voorgevulde pen bevat 0,5 ml oplossing.

Verpakkingsgrootten van 2 voorgevulde pennen, 4 voorgevulde pennen en multiverpakking met 12 (3 verpakkingen van 4) voorgevulde pennen.

Injectieflacon

Helder glazen injectieflacon met een verzegelde stop.

Elke injectieflacon bevat 0,5 ml oplossing.

Verpakkingsgrootten van 1 injectieflacon, 4 injectieflacons, 12 injectieflacons, multiverpakking met 4 (4 verpakkingen van 1) injectieflacons of multiverpakking met 12 (12 verpakkingen van 1) injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Instructies voor het gebruik

Bekijk Mounjaro goed vóór gebruik en gooi de pen weg wanneer er deeltjes of een verkleuring zichtbaar zijn.

Mounjaro mag niet worden gebruikt als het bevroren is geweest.

Voorgevulde pen

De voorgevulde pen is alleen voor eenmalig gebruik.

De instructies voor het gebruik van de pen, die in de bijsluiter zijn bijgesloten, moeten zorgvuldig worden opgevolgd.

Injectieflacon

De injectieflacon is alleen voor eenmalig gebruik.

De instructies in de bijsluiter over het injecteren van Mounjaro uit een injectieflacon moeten zorgvuldig worden opgevolgd.

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 september 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Voorgevulde pen en injectieflacon

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

Voorgevulde pen

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frankrijk

Injectieflacon

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

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De vergunninghouder zal het eerste periodieke veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS – VOORGEVULDE PEN****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Mounjaro 2,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen bevat 2,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
2 voorgevulde pennen
4 voorgevulde pennen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik
Eenmaal per week

Noteer de dag van de week waarop u uw geneesmiddel wilt gebruiken. Zo heeft u een geheugensteuntje.

	ma	di	woe	don	vrij	zat	zon
Week 1							
Week 2							

	ma	di	woe	don	vrij	zat	zon
Week 1							
Week 2							
Week 3							
Week 4							

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/001 2 voorgevulde pennen
EU/1/22/1685/002 4 voorgevulde pennen

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

MOUNJARO 2,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS (met Blue Box) – multiverpakking - VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mounjaro 2,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen bevat 2,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Multiverpakking: 12 (3 verpakkingen van 4) voorgevulde pennen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik
Eenmaal per week
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/003

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

MOUNJARO 2,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BINNENDOOS (zonder Blue Box) onderdeel van een multiverpakking – VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mounjaro 2,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen bevat 2,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

4 voorgevulde pennen. Onderdeel van een multiverpakking, kan niet apart verkocht worden.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik
Eenmaal per week

Noteer de dag van de week waarop u uw geneesmiddel wilt gebruiken. Zo heeft u een geheugensteuntje.

	ma	di	woe	don	vrij	zat	zon
Week 1							
Week 2							
Week 3							
Week 4							

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/003

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

MOUNJARO 2,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Mounjaro 2,5 mg oplossing voor injectie

tirzepatide

Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Eenmaal per week

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,5 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS – VOORGEVULDE PEN****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Mounjaro 5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen bevat 5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

2 voorgevulde pennen

4 voorgevulde pennen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik

Eenmaal per week

Noteer de dag van de week waarop u uw geneesmiddel wilt gebruiken. Zo heeft u een geheugensteuntje.

	ma	di	woe	don	vrij	zat	zon
Week 1							
Week 2							

	ma	di	woe	don	vrij	zat	zon
Week 1							
Week 2							
Week 3							
Week 4							

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/004 2 voorgevulde pennen
EU/1/22/1685/005 4 voorgevulde pennen

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

MOUNJARO 5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS (met Blue Box) – multiverpakking - VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mounjaro 5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen bevat 5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Multiverpakking: 12 (3 verpakkingen van 4) voorgevulde pennen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik

Eenmaal per week

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/006

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

MOUNJARO 5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BINNENDOOS (zonder Blue Box) onderdeel van een multiverpakking – VOORGEVULDE PEN****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Mounjaro 5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen bevat 5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

4 voorgevulde pennen. Onderdeel van een multiverpakking, kan niet apart verkocht worden.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik

Eenmaal per week

Noteer de dag van de week waarop u uw geneesmiddel wilt gebruiken. Zo heeft u een geheugensteuntje.

	ma	di	woe	don	vrij	zat	zon
Week 1							
Week 2							
Week 3							
Week 4							

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)****11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/006

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

MOUNJARO 5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Mounjaro 5 mg oplossing voor injectie

tirzepatide

Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Eenmaal per week

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,5 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS – VOORGEVULDE PEN****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Mounjaro 7,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen bevat 7,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
2 voorgevulde pennen
4 voorgevulde pennen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik
Eenmaal per week

Noteer de dag van de week waarop u uw geneesmiddel wilt gebruiken. Zo heeft u een geheugensteuntje.

	ma	di	woe	don	vrij	zat	zon
Week 1							
Week 2							

	ma	di	woe	don	vrij	zat	zon
Week 1							
Week 2							
Week 3							
Week 4							

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/007 2 voorgevulde pennen

EU/1/22/1685/008 4 voorgevulde pennen

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

MOUNJARO 7,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS (met Blue Box) – multiverpakking - VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mounjaro 7,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen bevat 7,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Multiverpakking: 12 (3 verpakkingen van 4) voorgevulde pennen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik
Eenmaal per week
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/009

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

MOUNJARO 7,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BINNENDOOS (zonder Blue Box) onderdeel van een multiverpakking – VOORGEVULDE PEN****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Mounjaro 7,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen bevat 7,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

4 voorgevulde pennen. Onderdeel van een multiverpakking, kan niet apart verkocht worden.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik
Eenmaal per week

Noteer de dag van de week waarop u uw geneesmiddel wilt gebruiken. Zo heeft u een geheugensteuntje.

	ma	di	woe	don	vrij	zat	zon
Week 1							
Week 2							
Week 3							
Week 4							

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)****11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/009

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

MOUNJARO 7,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Mounjaro 7,5 mg oplossing voor injectie

tirzepatide

Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Eenmaal per week

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,5 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS – VOORGEVULDE PEN****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Mounjaro 10 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen bevat 10 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

2 voorgevulde pennen

4 voorgevulde pennen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik

Eenmaal per week

Noteer de dag van de week waarop u uw geneesmiddel wilt gebruiken. Zo heeft u een geheugensteuntje.

	ma	di	woe	don	vrij	zat	zon
Week 1							
Week 2							

	ma	di	woe	don	vrij	zat	zon
Week 1							
Week 2							
Week 3							
Week 4							

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/010 2 voorgevulde pennen

EU/1/22/1685/011 4 voorgevulde pennen

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

MOUNJARO 10 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS (met Blue Box) – multiverpakking - VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mounjaro 10 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen bevat 10 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Multiverpakking: 12 (3 verpakkingen van 4) voorgevulde pennen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik
Eenmaal per week
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/012

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

MOUNJARO 10 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BINNENDOOS (zonder Blue Box) onderdeel van een multiverpakking – VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mounjaro 10 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen bevat 10 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiters voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

4 voorgevulde pennen. Onderdeel van een multiverpakking, kan niet apart verkocht worden.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik
Eenmaal per week

Noteer de dag van de week waarop u uw geneesmiddel wilt gebruiken. Zo heeft u een geheugensteuntje.

	ma	di	woe	don	vrij	zat	zon
Week 1							
Week 2							
Week 3							
Week 4							

Lees voor het gebruik de bijsluiters.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)****11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/012

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

MOUNJARO 10 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Mounjaro 10 mg oplossing voor injectie

tirzepatide

Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Eenmaal per week

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,5 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS – VOORGEVULDE PEN****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Mounjaro 12,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen bevat 12,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
2 voorgevulde pennen
4 voorgevulde pennen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik
Eenmaal per week

Noteer de dag van de week waarop u uw geneesmiddel wilt gebruiken. Zo heeft u een geheugensteuntje.

	ma	di	woe	don	vrij	zat	zon
Week 1							
Week 2							

	ma	di	woe	don	vrij	zat	zon
Week 1							
Week 2							
Week 3							
Week 4							

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/013 2 voorgevulde pennen
EU/1/22/1685/014 4 voorgevulde pennen

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

MOUNJARO 12,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS (met Blue Box) – multiverpakking - VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mounjaro 12,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen bevat 12,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Multiverpakking: 12 (3 verpakkingen van 4) voorgevulde pennen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik

Eenmaal per week

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/015

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

MOUNJARO 12,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BINNENDOOS (zonder Blue Box) onderdeel van een multiverpakking – VOORGEVULDE PEN****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Mounjaro 12,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen bevat 12,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

4 voorgevulde pennen. Onderdeel van een multiverpakking, kan niet apart verkocht worden.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik

Eenmaal per week

Noteer de dag van de week waarop u uw geneesmiddel wilt gebruiken. Zo heeft u een geheugensteuntje.

	ma	di	woe	don	vrij	zat	zon
Week 1							
Week 2							
Week 3							
Week 4							

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)****11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/015

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

MOUNJARO 12,5 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Mounjaro 12,5 mg oplossing voor injectie

tirzepatide

Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Eenmaal per week

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,5 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS – VOORGEVULDE PEN****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Mounjaro 15 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen bevat 15 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

2 voorgevulde pennen

4 voorgevulde pennen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik

Eenmaal per week

Noteer de dag van de week waarop u uw geneesmiddel wilt gebruiken. Zo heeft u een geheugensteuntje.

	ma	di	woe	don	vrij	zat	zon
Week 1							
Week 2							

	ma	di	woe	don	vrij	zat	zon
Week 1							
Week 2							
Week 3							
Week 4							

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/016 2 voorgevulde pennen

EU/1/22/1685/017 4 voorgevulde pennen

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

MOUNJARO 15 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS (met Blue Box) – multiverpakking - VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mounjaro 15 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen bevat 15 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Multiverpakking: 12 (3 verpakkingen van 4) voorgevulde pennen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik
Eenmaal per week
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/018

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

MOUNJARO 15 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BINNENDOOS (zonder Blue Box) onderdeel van een multiverpakking – VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mounjaro 15 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen bevat 15 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

4 voorgevulde pennen. Onderdeel van een multiverpakking, kan niet apart verkocht worden.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik
Eenmaal per week

Noteer de dag van de week waarop u uw geneesmiddel wilt gebruiken. Zo heeft u een geheugensteuntje.

	ma	di	woe	don	vrij	zat	zon
Week 1							
Week 2							
Week 3							
Week 4							

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)****11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/018

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

MOUNJARO 15 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOORGEVULDE PEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Mounjaro 15 mg oplossing voor injectie

tirzepatide

Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Eenmaal per week

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,5 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS – INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mounjaro 2,5 mg oplossing voor injectie in injectieflacon

tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke injectieflacon bevat 2,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 injectieflacon

4 injectieflacons

12 injectieflacons

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik

Eenmaal per week

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/019

EU/1/22/1685/025

EU/1/22/1685/026

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS (met Blue Box) – multiverpakking – INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mounjaro 2,5 mg oplossing voor injectie in injectieflacon

tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke injectieflacon bevat 2,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Multiverpakking: 4 (4 verpakkingen van 1) injectieflacons met 0,5 ml oplossing.

Multiverpakking: 12 (12 verpakkingen van 1) injectieflacons met 0,5 ml oplossing.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik

Eenmaal per week

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC

SN

NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BINNENDOOS (zonder Blue Box) onderdeel van een multiverpakking – INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mounjaro 2,5 mg oplossing voor injectie in injectieflacon

tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke injectieflacon bevat 2,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 injectieflacon. Onderdeel van een multiverpakking, kan niet apart verkocht worden.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik

Eenmaal per week

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Mounjaro 2,5 mg injectie

tirzepatide

Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,5 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS – INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mounjaro 5 mg oplossing voor injectie in injectieflacon

tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke injectieflacon bevat 5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 injectieflacon

4 injectieflacons

12 injectieflacons

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik

Eenmaal per week

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/020

EU/1/22/1685/029

EU/1/22/1685/030

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC

SN

NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS (met Blue Box) – multiverpakking – INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mounjaro 5 mg oplossing voor injectie in injectieflacon

tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke injectieflacon bevat 5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Multiverpakking: 4 (4 verpakkingen van 1) injectieflacons met 0,5 ml oplossing.

Multiverpakking: 12 (12 verpakkingen van 1) injectieflacons met 0,5 ml oplossing.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik

Eenmaal per week

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC

SN

NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BINNENDOOS (zonder Blue Box) onderdeel van een multiverpakking – INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mounjaro 5 mg oplossing voor injectie in injectieflacon

tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke injectieflacon bevat 5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 injectieflacon. Onderdeel van een multiverpakking, kan niet apart verkocht worden.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik

Eenmaal per week

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Mounjaro 5 mg injectie

tirzepatide

Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,5 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS – INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mounjaro 7,5 mg oplossing voor injectie in injectieflacon

tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke injectieflacon bevat 7,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 injectieflacon

4 injectieflacons

12 injectieflacons

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik

Eenmaal per week

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/021

EU/1/22/1685/033

EU/1/22/1685/034

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC

SN

NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS (met Blue Box) – multiverpakking – INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mounjaro 7,5 mg oplossing voor injectie in injectieflacon

tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke injectieflacon bevat 7,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Multiverpakking: 4 (4 verpakkingen van 1) injectieflacons met 0,5 ml oplossing.

Multiverpakking: 12 (12 verpakkingen van 1) injectieflacons met 0,5 ml oplossing.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik

Eenmaal per week

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC

SN

NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BINNENDOOS (zonder Blue Box) onderdeel van een multiverpakking – INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mounjaro 7,5 mg oplossing voor injectie in injectieflacon

tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke injectieflacon bevat 7,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 injectieflacon. Onderdeel van een multiverpakking, kan niet apart verkocht worden.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik

Eenmaal per week

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Mounjaro 7,5 mg injectie

tirzepatide

Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,5 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS – INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mounjaro 10 mg oplossing voor injectie in injectieflacon

tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke injectieflacon bevat 10 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 injectieflacon

4 injectieflacons

12 injectieflacons

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik

Eenmaal per week

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/022

EU/1/22/1685/037

EU/1/22/1685/038

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC

SN

NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS (met Blue Box) – multiverpakking – INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mounjaro 10 mg oplossing voor injectie in injectieflacon

tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke injectieflacon bevat 10 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Multiverpakking: 4 (4 verpakkingen van 1) injectieflacons met 0,5 ml oplossing.

Multiverpakking: 12 (12 verpakkingen van 1) injectieflacons met 0,5 ml oplossing.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik

Eenmaal per week

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC

SN

NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BINNENDOOS (zonder Blue Box) onderdeel van een multiverpakking – INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mounjaro 10 mg oplossing voor injectie in injectieflacon

tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke injectieflacon bevat 10 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 injectieflacon. Onderdeel van een multiverpakking, kan niet apart verkocht worden.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik

Eenmaal per week

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Mounjaro 10 mg injectie

tirzepatide

Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,5 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS – INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mounjaro 12,5 mg oplossing voor injectie in injectieflacon

tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke injectieflacon bevat 12,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 injectieflacon

4 injectieflacons

12 injectieflacons

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik

Eenmaal per week

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/023

EU/1/22/1685/041

EU/1/22/1685/042

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS (met Blue Box) – multiverpakking – INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mounjaro 12,5 mg oplossing voor injectie in injectieflacon

tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke injectieflacon bevat 12,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Multiverpakking: 4 (4 verpakkingen van 1) injectieflacons met 0,5 ml oplossing.

Multiverpakking: 12 (12 verpakkingen van 1) injectieflacons met 0,5 ml oplossing.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik

Eenmaal per week

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC

SN

NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BINNENDOOS (zonder Blue Box) onderdeel van een multiverpakking – INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mounjaro 12,5 mg oplossing voor injectie in injectieflacon

tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke injectieflacon bevat 12,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 injectieflacon. Onderdeel van een multiverpakking, kan niet apart verkocht worden.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik

Eenmaal per week

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Mounjaro 12,5 mg injectie

tirzepatide

Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,5 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS – INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mounjaro 15 mg oplossing voor injectie in injectieflacon
tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke injectieflacon bevat 15 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
1 injectieflacon
4 injectieflacons
12 injectieflacons

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik
Eenmaal per week
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TEGEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/024
EU/1/22/1685/045
EU/1/22/1685/046

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS (met Blue Box) – multiverpakking – INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mounjaro 15 mg oplossing voor injectie in injectieflacon

tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke injectieflacon bevat 15 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Multiverpakking: 4 (4 verpakkingen van 1) injectieflacons met 0,5 ml oplossing.

Multiverpakking: 12 (12 verpakkingen van 1) injectieflacons met 0,5 ml oplossing.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik

Eenmaal per week

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC

SN

NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BINNENDOOS (zonder Blue Box) onderdeel van een multiverpakking – INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mounjaro 15 mg oplossing voor injectie in injectieflacon

tirzepatide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke injectieflacon bevat 15 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide, geconcentreerd zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 injectieflacon. Onderdeel van een multiverpakking, kan niet apart verkocht worden.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Alleen voor eenmalig gebruik

Eenmaal per week

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Kan ongekoeld bij een temperatuur beneden 30°C maximaal 21 dagen bewaard worden.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Mounjaro 15 mg injectie

tirzepatide

Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,5 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Mounjaro, 2,5 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro, 5 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro, 7,5 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro, 10 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro, 12,5 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro, 15 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
tirzepatide

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mounjaro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mounjaro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mounjaro bevat de werkzame stof tirzepatide en wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met diabetes mellitus type 2. Mounjaro verlaagt het suikergehalte in het lichaam alleen als het suikergehalte hoog is.

Mounjaro wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen met obesitas of overgewicht (met een BMI van ten minste 27 kg/m²). Mounjaro beïnvloedt de regulering van de eetlust, wat u kan helpen minder voedsel te eten en uw lichaamsgewicht te verminderen.

Bij diabetes type 2 wordt Mounjaro gebruikt:

- als enige behandeling als u geen metformine (een ander geneesmiddel voor de behandeling van diabetes) kunt gebruiken;
- samen met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes als deze niet voldoende zijn om uw bloedsuikerspiegel (de hoeveelheid suiker in uw bloed) onder controle te houden. Dit kunnen geneesmiddelen zijn die u via de mond inneemt en/of insuline dat via een injectie wordt toegediend.

Mounjaro wordt ook gebruikt in combinatie met dieet en lichaamsbeweging voor gewichtsverlies en om het gewicht onder controle te houden bij volwassenen met:

- een BMI van 30 kg/m² of hoger (obesitas) of
- een BMI van ten minste 27 kg/m² tot 30 kg/m² (overgewicht) en gewichtsgelateerde gezondheidsproblemen (zoals prediabetes, diabetes type 2, hoge bloeddruk, abnormale niveaus van

vetten in het bloed, ademhalingsproblemen tijdens de slaap genaamd 'obstructieve slaapapneu' of met een voorgeschiedenis van een hartaanval, beroerte of problemen met de bloedvaten)

BMI (Body Mass Index) is een maat voor uw gewicht in verhouding tot uw lengte.

Het is belangrijk dat u de adviezen die u van uw arts, verpleegkundige of apotheker heeft gekregen over dieet en lichaamsbeweging blijft opvolgen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als:

- u ernstige problemen heeft met de vertering van voedsel of voedsel dat langer dan normaal in uw maag blijft (inclusief ernstige gastroparese);
- u ooit pancreatitis heeft gehad (ontsteking van de alvleesklier die hevige pijn in de maag en rug kan veroorzaken die niet weggaat);
- u een probleem heeft met uw ogen (diabetische retinopathie of macula-oedeem);
- u een sulfonylureumderivaat (een ander geneesmiddel voor de behandeling van diabetes) of insuline voor uw diabetes gebruikt, omdat een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) kan optreden. Het kan zijn dat uw arts de dosis van deze andere geneesmiddelen moet aanpassen om dit risico te verminderen.

Wanneer u start met de behandeling met Mounjaro, kunt u in sommige gevallen vochtverlies/uitdroging ervaren, bijvoorbeeld als gevolg van overgeven, misselijkheid en/of diarree. Dit kan leiden tot een verminderde nierfunctie. Het is belangrijk om uitdroging te voorkomen door veel vocht te drinken. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft of zich zorgen maakt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar worden gegeven, omdat het in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mounjaro nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit geneesmiddel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, aangezien de effecten van dit geneesmiddel op een ongeboren kind niet bekend zijn. Het wordt daarom aanbevolen om anticonceptie te gebruiken tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Borstvoeding

Het is niet bekend of tirzepatide overgaat in de moedermelk. Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Als u borstvoeding geeft of u wilt borstvoeding geven, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U moet samen met uw arts beslissen of u de borstvoeding moet stoppen of Mounjaro later moet gaan gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen zal beïnvloeden. Als u Mounjaro gebruikt in combinatie met een sulfonylureumderivaat of insuline, kan echter een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) optreden waardoor uw concentratievermogen kan verminderen. Vermijd het besturen van een voertuig of het gebruik van machines als u verschijnselen krijgt

van een lage bloedsuikerspiegel, bijv. hoofdpijn, slaperigheid, zwakte, duizeligheid, hongergevoel, verwardheid, prikkelbaarheid, snelle hartslag en zweten (zie rubriek 4). Zie rubriek 2, ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’ voor informatie over een verhoogd risico op een lage bloedsuikerspiegel. Neem contact op met uw arts voor meer informatie.

Mounjaro bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel u moet gebruiken

- De startdosering is 2,5 mg eenmaal per week gedurende 4 weken. Na deze 4 weken zal uw arts uw dosering verhogen naar 5 mg eenmaal per week.
- Uw arts kan uw dosis met stappen van 2,5 mg verhogen naar 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg of 15 mg eenmaal per week, als dit voor u nodig is. Uw arts zal u telkens vertellen om gedurende ten minste 4 weken op een bepaalde dosis te blijven voordat u naar een hogere dosis gaat.

Verander uw dosis niet tenzij uw arts u dat heeft gezegd.

Elke pen bevat één dosis Mounjaro van 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg of 15 mg.

Kiezen wanneer u Mounjaro gebruikt

U kunt uw pen op elk moment van de dag gebruiken, met of zonder voedsel. Zo mogelijk moet u de pen altijd op dezelfde dag van de week gebruiken. Om u eraan te helpen herinneren wanneer u Mounjaro moet gebruiken, kunt u bij het injecteren van uw eerste dosis de dag van de week aanvinken op de verpakking waarin uw gevulde pen wordt geleverd of u kunt het op een kalender schrijven.

Indien nodig kunt u ook de dag wanneer u wekelijks Mounjaro injecteert, wijzigen zolang het minimaal 3 dagen geleden is sinds uw laatste injectie. Ga na het selecteren van een nieuwe toedieningsdag verder met eenmaal per week doseren op die nieuwe dag.

Hoe moet u Mounjaro injecteren?

Mounjaro wordt onder de huid (subcutane injectie) van uw buik of bovenbeen (dij) of bovenarm geïnjecteerd. Het kan zijn dat u hulp van iemand anders nodig heeft als u in uw bovenarm wilt injecteren.

Als u wilt, kunt u elke week hetzelfde gebied van uw lichaam gebruiken. Zorg er wel voor dat u binnen dat gebied steeds een andere injectieplaats kiest. Als u ook insuline injecteert, kiest u voor die injectie een andere injectieplaats.

Lees voordat u Mounjaro gebruikt zorgvuldig de ‘Gebruikershandleiding’ van de pen.

Testen hoeveel suiker er in uw bloed (bloedglucose) zit

Als u Mounjaro gebruikt in combinatie met een sulfonyleureumderivaat of insuline, is het belangrijk dat u uw bloedglucose test volgens de instructies van uw arts, verpleegkundige of apotheker (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit geneesmiddel heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Te veel van dit geneesmiddel kan een lage bloedsuikerspiegel veroorzaken (hypoglykemie) waardoor u misselijk kunt worden of moet overgeven.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten een dosis te injecteren en,

- het is **4 dagen of minder** geleden dat u Mounjaro had moeten injecteren, gebruik het zodra u eraan denkt. Injecteer vervolgens uw volgende dosis zoals gewoonlijk op uw normale geplande dag.
- het is **meer dan 4 dagen** geleden dat u Mounjaro had moeten injecteren, sla dan de gemiste dosis over. Injecteer vervolgens uw volgende dosis zoals gewoonlijk op uw normale geplande dag.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Er moet minstens 3 dagen tussen twee doses zitten.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Mounjaro zonder met uw arts te overleggen. Als u stopt met het gebruik van Mounjaro en u heeft diabetes type 2, kan uw bloedsuikerspiegel stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Ontstoken alvleesklier (acute pancreatitis) die ernstige pijn in de maag en rug kan veroorzaken en die niet over gaat. U moet onmiddellijk een arts raadplegen als u dergelijke verschijnselen ervaart.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Ernstige allergische reacties (bijv. anafylactische reactie, angio-oedeem). U moet onmiddellijk medische hulp inroepen en uw arts op de hoogte stellen als u symptomen ervaart zoals ademhalingsproblemen, snelle zwelling van de lippen, tong en/of keel met moeite met slikken en een snelle hartslag.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijkheid
- Diarree

Deze bijwerkingen zijn meestal niet ernstig. Ze komen het meest voor bij de start van de behandeling met tirzepatide, maar nemen bij de meeste patiënten na verloop van tijd af.

- Een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) komt zeer vaak voor wanneer tirzepatide wordt gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die een sulfonylureumderivaat en/of insuline bevatten. Als u een sulfonylureumderivaat of insuline gebruikt voor diabetes type 2, moet de dosis mogelijk worden verlaagd terwijl u tirzepatide gebruikt (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'). Klachten van een lage bloedsuikerspiegel kunnen zijn: hoofdpijn, slaperigheid, zwakte, duizeligheid, hongergevoel, verwardheid, prikkelbaarheid, snelle hartslag en zweten. Uw arts kan u vertellen hoe een lage bloedsuikerspiegel moet worden behandeld.

Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- Een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie), wanneer tirzepatide wordt gebruikt voor diabetes type 2 in combinatie met zowel metformine als een natriumglucose-cotransporter-2-remmer (een ander geneesmiddel voor de behandeling van diabetes)
- Allergische reactie (overgevoeligheid) (bijv. huiduitslag, jeuk en eczeem)
- Duizeligheid werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing
- Lage bloeddruk werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing

- Minder honger hebben (verminderde eetlust) werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor diabetes type 2
- Buikpijn
- Overgeven - dit verdwijnt meestal na verloop van tijd
- Klachten van de maag (dyspepsie)
- Verstopping
- Opgeblazen gevoel in de buik
- Boeren (oprisping)
- Winderigheid
- Reflux of brandend maagzuur (ook wel gastro-oesofageale refluxziekte genoemd - GERD - een ziekte die wordt veroorzaakt doordat maagzuur via uw slokdarm in uw mond terechtkomt)
- Haaruitval werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing
- Zich moe voelen (vermoeidheid)
- Reacties op de injectieplaats (bijv. jeuk of roodheid)
- Snelle polsslag
- Toename van pancreasenzymen (zoals lipase en amylase) in het bloed

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie), wanneer tirzepatide samen met metformine wordt gebruikt voor diabetes type 2.
- Galstenen
- Galblaasontsteking
- Gewichtsverlies werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor diabetes type 2.
- Pijn op de injectieplaats
- Verhoogde calcitoninespiegels in het bloed

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.*](#) Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de pen en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren. Als de pen bevroren is geweest, NIET GEBRUIKEN!

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Mounjaro kan buiten de koelkast bij een temperatuur beneden 30°C in totaal 21 dagen bewaard worden en daarna moet de pen worden weggegooid.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de pen beschadigd is, of als het geneesmiddel troebel of verkleurd is of deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tirzepatide.
- *Mounjaro 2,5 mg*: elke voorgevulde pen bevat 2,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.
- *Mounjaro 5 mg*: elke voorgevulde pen bevat 5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.
- *Mounjaro 7,5 mg*: elke voorgevulde pen bevat 7,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.
- *Mounjaro 10 mg*: elke voorgevulde pen bevat 10 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.
- *Mounjaro 12,5 mg*: elke voorgevulde pen bevat 12,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.
- *Mounjaro 15 mg*: elke voorgevulde pen bevat 15 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide (zie rubriek 2 onder: 'Mounjaro bevat natrium' voor meer informatie), geconcentreerd zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Mounjaro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mounjaro is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. De voorgevulde pen heeft een verborgen naald die automatisch in de huid wordt gestoken wanneer de injectieknop wordt ingedrukt. De voorgevulde pen zal de naald terugtrekken wanneer de injectie klaar is. Elke voorgevulde pen bevat 0,5 ml oplossing. De voorgevulde pen is alleen voor eenmalig gebruik. Verpakkingsgrootten van 2 voorgevulde pennen, 4 voorgevulde pennen of multiverpakking van 12 (3 verpakkingen van 4) voorgevulde pennen. Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten beschikbaar in uw land.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino, Florence (FI), Italië
Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>

Gebruikershandleiding

Mounjaro 2,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro 5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro 7,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro 10 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro 12,5 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Mounjaro 15 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
tirzepatide



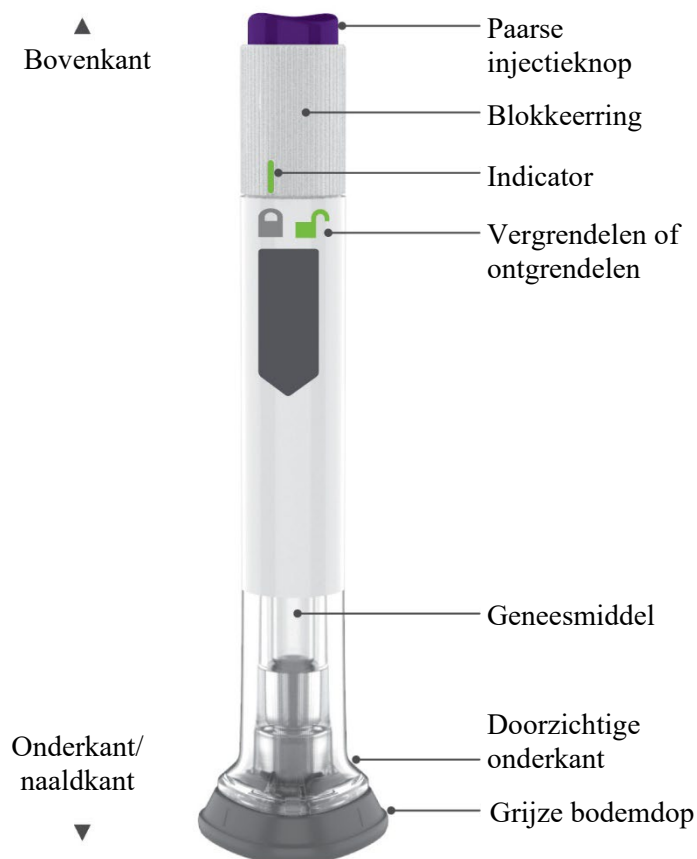
Belangrijke informatie die u moet weten voordat u Mounjaro injecteert.

Lees deze gebruikershandleiding en de bijsluiter voordat u uw Mounjaro voorgevulde pen (pen) gebruikt en elke keer wanneer u een nieuwe pen krijgt. Mogelijk is er nieuwe informatie. Deze informatie vervangt niet het gesprek met uw arts, verpleegkundige of apotheker over uw medische aandoening of behandeling.

Overleg met uw arts, verpleegkundige of apotheker hoe u Mounjaro op de juiste manier injecteert.

- Mounjaro is een voorgevulde pen met één dosis.
- De pen heeft een verborgen naald die automatisch in uw huid wordt gestoken wanneer de injectieknop ingedrukt wordt. De pen zal de naald terugtrekken wanneer de injectie klaar is.
- Mounjaro wordt 1 keer per week gebruikt.
- Alleen onder de huid (subcutaan) injecteren.
- U of iemand anders kan in uw buik, bovenbeen (dij) of bovenarm injecteren.
- Het kan zijn dat u hulp van iemand anders nodig heeft als u in uw bovenarm wilt injecteren.

Overzicht van de onderdelen



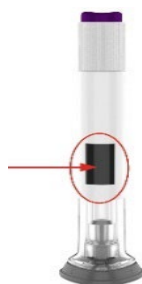
Het bereiden van de injectie met Mounjaro

Pak de pen uit de koelkast.

Laat de grijze bodemdop erop zitten totdat u klaar bent om te injecteren.

Controleer het etiket van de pen om er zeker van te zijn dat u het juiste geneesmiddel en de juiste dosis heeft en dat de uiterste houdbaarheidsdatum niet is verstreken.

Uiterste
houdbaarheids-
datum



Bekijk de pen **goed** om er zeker van te zijn dat deze niet beschadigd is.

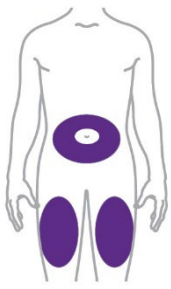
Zorg ervoor dat het geneesmiddel:

- niet bevroren is
- niet troebel is
- kleurloos tot lichtgeel is
- geen deeltjes bevat

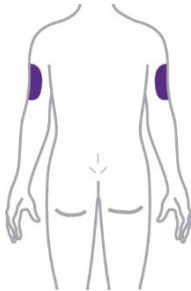
Was uw handen.

Kies uw injectieplaats

Uw arts, verpleegkundige of apotheker kan u helpen om de injectieplaats te kiezen die voor u het beste is.



U of iemand anders kan het geneesmiddel in uw buik of bovenbeen injecteren.

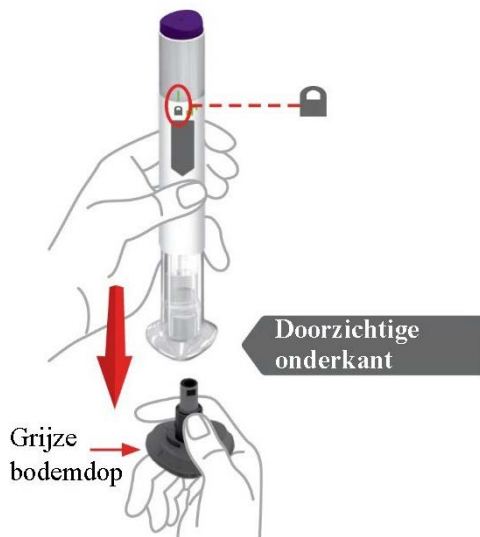


Iemand anders moet de injectie aan de achterkant van uw bovenarm geven.

Verander (rouleer) uw injectieplaats elke week.

U kunt hetzelfde gebied van uw lichaam gebruiken, maar zorg ervoor dat u een andere injectieplaats in dat gebied kiest.

Stap 1 **Trek de grijze bodemdop eraf**



Controleer of de pen **vergrendeld** is.

Ontgrendel de pen **niet** totdat u de doorzichtige onderkant op uw huid heeft geplaatst en klaar bent om te injecteren.

Trek de grijze bodemdop er recht af en gooi deze weg.

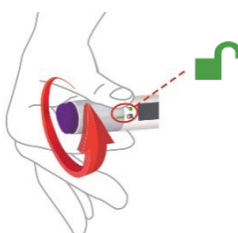
Plaats de grijze bodemdop **niet** weer terug – daardoor kan de naald beschadigen.

Raak de naald **niet** aan.

Stap 2 **Plaats de doorzichtige onderkant op de huid en ontgrendel daarna**



Plaats de doorzichtige onderkant plat tegen uw huid op de injectieplaats.



Ontgrendel door aan de blokkeerring te draaien.

Stap 3 Indrukken en tot 10 seconden ingedrukt houden



Druk de paarse injectieknop in en houd deze ingedrukt.

Luister naar:

- Eerste klik = injectie gestart
- Tweede klik = injectie is klaar



U weet dat uw injectie klaar is wanneer de grijze zuiger zichtbaar is.

Plaats de gebruikte pen na uw injectie in een naaldencontainer.

Verwijdering van uw gebruikte pen

- Gooi de pen weg (verwijder) in een naaldencontainer of zoals door uw arts, verpleegkundige of apotheker verteld is. Gooi (verwijder) pennen **niet** bij uw huisvuil.
- Gebruik uw gebruikte naaldencontainer niet opnieuw.
- Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt.



Bewaring en gebruik

- Zie rubriek 5 van de bijsluiter voor bewaarinstructies.
- De pen bevat glazen onderdelen. Ga er voorzichtig mee om. Als u de pen op een hard oppervlak heeft laten vallen, gebruik de pen dan **niet**. Gebruik een nieuwe pen voor uw injectie.

Veelgestelde vragen

Wat als ik luchtbelletjes in mijn pen zie?

Luchtbelletjes zijn normaal.

Wat als mijn pen niet op kamertemperatuur is?

Het is niet nodig om de pen tot kamertemperatuur op te warmen.

Wat als ik de pen ontgrendel en op de paarse injectieknop druk, voordat ik de grijze bodemdop eraf trek?

Verwijder de grijze bodemdop **niet**. Gooi de pen weg en pak een nieuwe pen.

Wat als er een druppel vloeistof op de punt van de naald zit als ik de grijze bodemdop eraf trek?

Een druppel vloeistof op de punt van de naald is normaal. Raak de naald **niet** aan.

Moet ik de injectieknop ingedrukt houden tot de injectie klaar is?

Dit is niet nodig, maar het kan u helpen de pen stevig tegen uw huid te houden.

Ik hoorde meer dan 2 klikken tijdens mijn injectie – 2 luidere klikken en 1 zachte. Heb ik mijn volledige injectie gekregen?

Sommige mensen horen een zachte klik vlak voor de tweede luidere klik. Dat hoort bij de normale werking van de pen. Haal de pen **niet** van uw huid totdat u de tweede luidere klik hoort.

Ik weet niet zeker of mijn pen op de juiste manier werkte.



Grijze
zuiger

Controleer of u uw dosis heeft ontvangen. Uw dosis is op de juiste manier toegediend als de grijze zuiger zichtbaar is. Zie ook **stap 3** van de instructies.

Als u de grijze zuiger niet ziet, neem dan contact op met **Lilly** voor verdere instructies. Tot dan bergt u uw pen veilig op om te voorkomen dat u zich per ongeluk aan de naald verwondt.

Wat als er een druppel vloeistof of bloed op mijn huid zit na mijn injectie?

Dit is normaal. Druk een watje of gaasje op de injectieplaats. Wrijf **niet** over de injectieplaats.

Overige informatie

- Als u slechtziend bent, gebruik uw pen dan **niet** zonder hulp van iemand die getraind is in het gebruik van de Mounjaro-pen.

Hier vindt u meer informatie

- Als u vragen of problemen heeft met uw Mounjaro-pen, neem dan contact op met **Lilly** of raadpleeg uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Voor het laatst goedgekeurd in

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Mounjaro, 2,5 mg, oplossing voor injectie in injectieflacon
Mounjaro, 5 mg, oplossing voor injectie in injectieflacon
Mounjaro, 7,5 mg, oplossing voor injectie in injectieflacon
Mounjaro, 10 mg, oplossing voor injectie in injectieflacon
Mounjaro, 12,5 mg, oplossing voor injectie in injectieflacon
Mounjaro, 15 mg, oplossing voor injectie in injectieflacon
tirzepatide

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mounjaro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mounjaro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mounjaro bevat de werkzame stof tirzepatide en wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met diabetes mellitus type 2. Mounjaro verlaagt het suikergehalte in het lichaam alleen als het suikergehalte hoog is.

Mounjaro wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen met obesitas of overgewicht (met een BMI van ten minste 27 kg/m²). Mounjaro beïnvloedt de regulering van de eetlust, wat u kan helpen minder voedsel te eten en uw lichaamsgewicht te verminderen.

Bij diabetes type 2, wordt Mounjaro gebruikt:

- als enige behandeling als u geen metformine (een ander geneesmiddel voor de behandeling van diabetes) kunt gebruiken;
- samen met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes als deze niet voldoende zijn om uw bloedsuikerspiegel (de hoeveelheid suiker in uw bloed) onder controle te houden. Dit kunnen geneesmiddelen zijn die u via de mond inneemt en/of insuline dat via een injectie wordt toegediend.

Mounjaro wordt ook gebruikt in combinatie met dieet en lichaamsbeweging voor gewichtsverlies en om het gewicht onder controle te houden bij volwassenen met:

- een BMI van 30 kg/m² of hoger (obesitas) of
- een BMI van ten minste 27 kg/m² tot 30 kg/m² (overgewicht) en gewichtsgelateerde gezondheidsproblemen (zoals prediabetes, diabetes type 2, hoge bloeddruk, abnormale niveaus van

vetten in het bloed, ademhalingsproblemen tijdens de slaap genaamd 'obstructieve slaapapneu' of met een voorgeschiedenis van een hartaanval, beroerte of problemen met de bloedvaten)

BMI (Body Mass Index) is een maat voor uw gewicht in verhouding tot uw lengte.

Het is belangrijk dat u de adviezen die u van uw arts, verpleegkundige of apotheker heeft gekregen over dieet en lichaamsbeweging blijft opvolgen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als:

- u ernstige problemen heeft met de vertering van voedsel of voedsel dat langer dan normaal in uw maag blijft (inclusief ernstige gastroparese);
- u ooit pancreatitis heeft gehad (ontsteking van de alvleesklier die hevige pijn in de maag en rug kan veroorzaken die niet weggaat);
- u een probleem heeft met uw ogen (diabetische retinopathie of macula-oedeem);
- u een sulfonylureumderivaat (een ander geneesmiddel voor de behandeling van diabetes) of insuline voor uw diabetes gebruikt, omdat een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) kan optreden. Het kan zijn dat uw arts de dosis van deze andere geneesmiddelen moet aanpassen om dit risico te verminderen.

Wanneer u start met de behandeling met Mounjaro, kunt u in sommige gevallen vochtverlies/uitdroging ervaren, bijvoorbeeld als gevolg van overgeven, misselijkheid en/of diarree. Dit kan leiden tot een verminderde nierfunctie. Het is belangrijk om uitdroging te voorkomen door veel vocht te drinken. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft of zich zorgen maakt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar worden gegeven, omdat het in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mounjaro nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit geneesmiddel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, aangezien de effecten van dit geneesmiddel op een ongeboren kind niet bekend zijn. Het wordt daarom aanbevolen om anticonceptie te gebruiken tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Borstvoeding

Het is niet bekend of tirzepatide overgaat in de moedermelk. Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Als u borstvoeding geeft of u wilt borstvoeding geven, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U moet samen met uw arts beslissen of u de borstvoeding moet stoppen of Mounjaro later moet gaan gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit geneesmiddel uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen zal beïnvloeden. Als u Mounjaro gebruikt in combinatie met een sulfonylureumderivaat of insuline, kan echter een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) optreden waardoor uw concentratievermogen kan verminderen. Vermijd het besturen van een voertuig of het gebruik van machines als u verschijnselen krijgt

van een lage bloedsuikerspiegel, bijv. hoofdpijn, slaperigheid, zwakte, duizeligheid, hongergevoel, verwardheid, prikkelbaarheid, snelle hartslag en zweten (zie rubriek 4). Zie rubriek 2, ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’ voor informatie over een verhoogd risico op een lage bloedsuikerspiegel. Neem contact op met uw arts voor meer informatie.

Mounjaro bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel u moet gebruiken

- De startdosering is 2,5 mg eenmaal per week gedurende 4 weken. Na deze 4 weken zal uw arts uw dosering verhogen naar 5 mg eenmaal per week.
- Uw arts kan uw dosis met stappen van 2,5 mg verhogen naar 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg of 15 mg eenmaal per week, als dit voor u nodig is. Uw arts zal u telkens vertellen om gedurende ten minste 4 weken op een bepaalde dosis te blijven voordat u naar een hogere dosis gaat.

Verander uw dosis niet tenzij uw arts u dat heeft gezegd.

Elke injectieflacon bevat één dosis Mounjaro van 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg of 15 mg.

Kiezen wanneer u Mounjaro gebruikt

U kunt Mounjaro op elk moment van de dag gebruiken, met of zonder voedsel. Zo mogelijk moet u het middel altijd op dezelfde dag van de week gebruiken. Om u eraan te helpen herinneren wanneer u Mounjaro moet gebruiken, kunt u bij het injecteren van uw eerste dosis de dag van de week markeren op een kalender.

Indien nodig kunt u ook de dag wanneer u wekelijks Mounjaro injecteert, wijzigen zolang het minimaal 3 dagen geleden is sinds uw laatste injectie. Ga na het selecteren van een nieuwe toedieningsdag verder met eenmaal per week doseren op die nieuwe dag.

Hoe moet u Mounjaro injecteren?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in de ‘Gebruikershandleiding’ hieronder of zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Mounjaro wordt onder de huid (subcutane injectie) van uw buik of bovenbeen (dij) of bovenarm geïnjecteerd. Het kan zijn dat u hulp van iemand anders nodig heeft als u in uw bovenarm wilt injecteren. Injecteer Mounjaro **niet** rechtstreeks in een ader, omdat dit de werking zal veranderen.

Als u wilt, kunt u elke week hetzelfde gebied van uw lichaam gebruiken. Zorg er wel voor dat u binnen dat gebied steeds een andere injectieplaats kiest. Als u ook insuline injecteert, kiest u voor die injectie een andere injectieplaats. Als u blind of slechtziend bent, heeft u hulp van iemand nodig om uw injectie toe te dienen.

Gebruikershandleiding

1. Was eerst uw handen met water en zeep.
2. Controleer of Mounjaro in de injectieflacon er helder en kleurloos tot lichtgeel uit ziet. Gebruik het geneesmiddel **niet** als het bevroren of troebel is of deeltjes bevat.
3. Trek de plastic beschermkap van de injectieflacon eraf, maar verwijder de stop niet. Reinig de stop op de injectieflacon met een alcoholdoekje en maak een nieuwe spuit klaar. **Deel of hergebruik uw naald of spuit niet.**
4. Zuig een kleine hoeveelheid lucht op in de spuit. Prik de naald door de rubberen stop bovenop de injectieflacon met Mounjaro en injecteer de lucht in de injectieflacon.

5. Draai de injectieflacon met Mounjaro en de spuit ondersteboven en trek de zuiger van de injectiespuit langzaam naar beneden om de volledige oplossing van Mounjaro uit de injectieflacon op te zuigen. Met de inhoud van de injectieflacon kan precies een enkele dosis van 0,5 ml Mounjaro worden toegediend.
6. Als er luchtbellens in de spuit zitten, tik dan een paar keer zachtjes tegen de spuit om eventuele luchtbellens naar boven te laten komen. Duw de zuiger langzaam omhoog totdat er geen lucht meer in de spuit zit.
7. Trek de naald uit de stop van de injectieflacon.
8. Reinig uw huid voordat u een injectie toedient.
9. Knijp de huid op de plek waar u gaat injecteren voorzichtig tot een plooi en houd deze vast.
10. Injecteer onder de huid, volgens de instructies. Injecteer de volledige oplossing uit de spuit om een volledige dosis te krijgen. Na uw injectie moet de naald 5 seconden onder uw huid blijven om er zeker van te zijn dat u de volledige dosis krijgt.
11. Trek de naald uit uw huid.
12. Gooi de injectieflacon, gebruikte naald en spuit onmiddellijk na elke injectie weg in een prikbestendige container, of volgens de instructies van uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Testen hoeveel suiker er in uw bloed (bloedglucose) zit

Als u Mounjaro gebruikt in combinatie met een sulfonyleureumderivaat of insuline, is het belangrijk dat u uw bloedglucose test volgens de instructies van uw arts, verpleegkundige of apotheker (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit geneesmiddel heeft gebruikt dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Te veel van dit geneesmiddel kan een lage bloedsuikerspiegel veroorzaken (hypoglykemie) waardoor u misselijk kunt worden of moet overgeven.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten een dosis te injecteren en,

- het is **4 dagen of minder** geleden dat u Mounjaro had moeten injecteren, gebruik het zodra u eraan denkt. Injecteer vervolgens uw volgende dosis zoals gewoonlijk op uw normale geplande dag.
- het is **meer dan 4 dagen** geleden dat u Mounjaro had moeten injecteren, sla dan de gemiste dosis over. Injecteer vervolgens uw volgende dosis zoals gewoonlijk op uw normale geplande dag.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Er moet minstens 3 dagen tussen twee doses zitten.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Mounjaro zonder met uw arts te overleggen. Als u stopt met het gebruik van Mounjaro en u heeft diabetes type 2, kan uw bloedsuikerspiegel stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Ontstoken alvleesklier (acute pancreatitis) die ernstige pijn in de maag en rug kan veroorzaken en die niet over gaat. U moet onmiddellijk een arts raadplegen als u dergelijke verschijnselen ervaart.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Ernstige allergische reacties (bijv. anafylactische reactie, angio-oedeem). U moet onmiddellijk medische hulp inroepen en uw arts op de hoogte stellen als u symptomen ervaart zoals ademhalingsproblemen, snelle zwelling van de lippen, tong en/of keel met moeite met slikken en een snelle hartslag.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijkheid
- Diarree

Deze bijwerkingen zijn meestal niet ernstig. Ze komen het meest voor bij de start van de behandeling met tirzepatide, maar nemen bij de meeste patiënten na verloop van tijd af.

- Een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) komt zeer vaak voor wanneer tirzepatide wordt gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die een sulfonylureumderivaat en/of insuline bevatten. Als u een sulfonylureumderivaat of insuline voor diabetes type 2 gebruikt, moet de dosis mogelijk worden verlaagd terwijl u tirzepatide gebruikt (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'). Klachten van een lage bloedsuikerspiegel kunnen zijn: hoofdpijn, slaperigheid, zwakte, duizeligheid, hongergevoel, verwardheid, prikkelbaarheid, snelle hartslag en zweten. Uw arts kan u vertellen hoe een lage bloedsuikerspiegel moet worden behandeld.

Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- Een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie), wanneer tirzepatide wordt gebruikt voor diabetes type 2 in combinatie met zowel metformine als een natriumglucose-cotransporter-2-remmer (een ander geneesmiddel voor de behandeling van diabetes)
- Allergische reactie (overgevoeligheid) (bijv. huiduitslag, jeuk en eczeem)
- Duizeligheid werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing
- Lage bloeddruk werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing
- Minder honger hebben (verminderde eetlust) werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor diabetes type 2
- Buikpijn
- Overgeven - dit verdwijnt meestal na verloop van tijd
- Klachten van de maag (dyspepsie)
- Verstopping
- Opgeblazen gevoel in de buik
- Boeren (oprisping)
- Winderigheid
- Reflux of brandend maagzuur (ook wel gastro-oesofageale refluxziekte genoemd - GERD - een ziekte die wordt veroorzaakt doordat maagzuur via uw slokdarm in uw mond terechtkomt)
- Haaruitval werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor gewichtsbeheersing
- Zich moe voelen (vermoeidheid)
- Reacties op de injectieplaats (bijv. jeuk of roodheid)
- Snelle polsslag
- Toename van pancreasenzymen (zoals lipase en amylase) in het bloed

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie), wanneer tirzepatide samen met metformine wordt gebruikt voor diabetes type 2
- Galstenen
- Galblaasontsteking
- Gewichtsverlies werd gemeld bij patiënten die werden behandeld voor diabetes type 2
- Pijn op de injectieplaats
- Verhoogde calcitoninespiegels in het bloed

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#).* Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de injectieflacon en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Als de injectieflacon bevroren is geweest, NIET GEBRUIKEN!

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Mounjaro kan buiten de koelkast bij een temperatuur beneden 30°C in totaal 21 dagen bewaard worden en daarna moet de injectieflacon worden weggegooid.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de injectieflacon, verzegeling of stop beschadigd is, of als het geneesmiddel troebel of verkleurd is of deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tirzepatide.
- *Mounjaro 2,5 mg*: elke injectieflacon bevat 2,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.
- *Mounjaro 5 mg*: elke injectieflacon bevat 5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.
- *Mounjaro 7,5 mg*: elke injectieflacon bevat 7,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.
- *Mounjaro 10 mg*: elke injectieflacon bevat 10 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.
- *Mounjaro 12,5 mg*: elke injectieflacon bevat 12,5 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.
- *Mounjaro 15 mg*: elke injectieflacon bevat 15 mg tirzepatide in 0,5 ml oplossing.

De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat, natriumchloride, natriumhydroxide (zie rubriek 2 onder: 'Mounjaro bevat natrium' voor meer informatie), geconcentreerd zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Mounjaro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mounjaro is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie in een injectieflacon.

Elke injectieflacon bevat 0,5 ml oplossing.

De injectieflacon is alleen voor eenmalig gebruik.

Verpakkingsgrootten van 1 injectieflacon, 4 injectieflacons of multiverpakking van 4 (4 verpakkingen van 1) injectieflacons of multiverpakking van 12 (12 verpakkingen van 1) injectieflacons. Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten beschikbaar in uw land.

Naalden en spuit worden niet meegeleverd in deze verpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.