ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 2,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 7,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 10 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 12,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 15 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 2,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Mounjaro 5 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Mounjaro 7,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Mounjaro 10 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Mounjaro 12,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Mounjaro 15 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Mounjaro 2,5 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 5 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 7,5 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 10 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 12,5 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 15 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, jednodawkowy

Mounjaro 2,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 2,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (5 mg/ml).

Mounjaro 5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (10 mg/ml).

Mounjaro 7,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 7,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (15 mg/ml).

Mounjaro 10 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 10 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (20 mg/ml).

Mounjaro 12,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 12,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (25 mg/ml).

Mounjaro 15 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 15 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (30 mg/ml).

Fiolka, jednodawkowa

Mounjaro 2,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Każda fiolka zawiera 2,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (5 mg/ml).

Mounjaro 5 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Każda fiolka zawiera 5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (10 mg/ml).

Mounjaro 7,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Każda fiolka zawiera 7,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (15 mg/ml).

Mounjaro 10 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Każda fiolka zawiera 10 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (20 mg/ml).

Mounjaro 12,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Każda fiolka zawiera 12,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (25 mg/ml).

Mounjaro 15 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Każda fiolka zawiera 15 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (30 mg/ml).

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (KwikPen), wielodawkowy

Mounjaro 2,5 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każda dawka zawiera 2,5 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 10 mg tirzepatydu w 2,4 ml (4,17 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 2,5 mg.

Mounjaro 5 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każda dawka zawiera 5 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 20 mg tirzepatydu w 2,4 ml (8,33 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 5 mg.

Mounjaro 7,5 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każda dawka zawiera 7,5 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 30 mg tirzepatydu w 2,4 ml (12,5 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 7,5 mg.

Mounjaro 10 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każda dawka zawiera 10 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 40 mg tirzepatydu w 2,4 ml (16,7 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 10 mg.

Mounjaro 12,5 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każda dawka zawiera 12,5 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 50 mg tirzepatydu w 2,4 ml (20,8 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 12,5 mg.

Mounjaro 15 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Każda dawka zawiera 15 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 60 mg tirzepatydu w 2,4 ml (25 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 15 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie).

Przezroczysty roztwór, bezbarwny do jasnożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Cukrzyca typu 2

Produkt leczniczy Mounjaro jest wskazany w leczeniu osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 10 lat i starszych z niedostatecznie kontrolowaną cukrzycą typu 2 jako uzupełnienie diety i ćwiczeń fizycznych

- w monoterapii, gdy stosowanie metforminy uważa się za niewłaściwe z powodu nietolerancji lub przeciwwskazań,
- w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy.

Wyniki badań dotyczące wpływu leczenia skojarzonego, wpływu na kontrolę glikemii i badane grupy pacjentów, patrz punkty 4.4, 4.5 i 5.1.

Kontrola masy ciała

Produkt leczniczy Mounjaro jest wskazany w uzupełnieniu diety o obniżonej wartości kalorycznej i zwiększonej aktywności fizycznej w celu kontroli masy ciała, w tym utraty i utrzymania masy ciała, u osób dorosłych z początkowym wskaźnikiem masy ciała (BMI) wynoszącym

- $\geq$30 kg/m^2 (otyłość) lub
- od $\geq$27 kg/m^2 do <30 kg/m^2 (nadwaga) z współistniejącą co najmniej jedną chorobą związaną z nieprawidłową masą ciała (np. nadciśnienie tętnicze, dyslipidemia, obturacyjny bezdech senny, choroba układu sercowo-naczyniowego, stan przedcukrzycowy lub cukrzyca typu 2).

Wyniki badań dotyczące obturacyjnego bezdechu sennego (ang. obstructive sleep apnoea, OSA) i niewydolności serca z zachowaną frakcją wyrzutową (ang. heart failure with preserved ejection fraction, HFpEF), patrz punkt 5.1.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Początkowa dawka tirzepatydu wynosi 2,5 mg raz w tygodniu. Po 4 tygodniach dawkę należy zwiększyć do 5 mg raz w tygodniu. Po upływie co najmniej 4 tygodni leczenia aktualnie stosowaną dawką można zwiększać dawkę w przyrostach co 2,5 mg, jeśli zajdzie taka potrzeba.

Dorośli

Zalecane dawki podtrzymujące to 5 mg, 10 mg i 15 mg.

Maksymalna dawka wynosi 15 mg raz w tygodniu.

Dzieci i młodzież w wieku 10 lat i starsi (w leczeniu cukrzycy typu 2)

Zalecane dawki podtrzymujące to 5 mg i 10 mg.

Maksymalna dawka wynosi 10 mg raz w tygodniu.

Leczenie skojarzone

W przypadku dodania tirzepatydu do aktualnie stosowanego schematu leczenia metforminą i (lub) inhibitorem kotransportera sodowo-glukozowego typu 2 (SGLT2i), metforminę i (lub) SGLT2i można nadal podawać w tej samej dawce.

W przypadku dodania tirzepatydu do aktualnie stosowanego schematu leczenia pochodną sulfonylomocznika i (lub) insuliną, można rozważyć zmniejszenie dawki pochodnej sulfonylomocznika lub insuliny w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii. Konieczne jest samodzielne monitorowanie stężeń glukozy we krwi w celu dostosowania dawki pochodnej sulfonylomocznika i insuliny. Zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki insuliny (patrz punkty 4.4 i 4.8).

Pominięte dawki

W przypadku pominięcia dawki produktu, należy ją podać możliwie najszybciej, w ciągu 4 dni po terminie podania pominiętej dawki. Jeśli upłynęło ponad 4 dni, należy zrezygnować z pominiętej dawki i podać następną dawkę w zwykłym terminie w wyznaczonym dniu. W każdym przypadku pacjenci mogą następnie powrócić do zwykłego schematu dawkowania raz w tygodniu.

Zmiana schematu dawkowania

W razie potrzeby można zmienić wyznaczony w tygodniu dzień podawania produktu, o ile odstęp między dwiema kolejnymi dawkami wynosi co najmniej 3 dni.

Szczególne grupy pacjentów

Podeszły wiek, płeć, rasa, przynależność do grupy etnicznej lub masa ciała
Nie trzeba modyfikować dawki ze względu na wiek, płeć, rasę, przynależność do grupy etnicznej ani masę ciała (patrz punkty 5.1 i 5.2). Dostępne są jedynie bardzo ograniczone dane dotyczące pacjentów w wieku ≥85 lat.

Zaburzenia czynności nerek
Nie trzeba modyfikować dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, w tym ze schyłkową niewydolnością nerek (ang. end stage renal disease, ESRD). Doświadczenia związane ze stosowaniem tirzepatydu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek i schyłkową niewydolnością nerek są ograniczone. Należy zachować ostrożność w przypadku leczenia tych pacjentów tirzepatydem (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności wątroby
Nie trzeba modyfikować dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Doświadczenia związane ze stosowaniem tirzepatydu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby są ograniczone. Należy zachować ostrożność w przypadku leczenia tych pacjentów tirzepatydem (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież
Nie ma konieczności dostosowania dawki w zależności od wieku, płci, rasy, pochodzenia etnicznego ani masy ciała u dzieci i młodzieży w wieku od 10 lat do mniej niż 18 lat w leczeniu cukrzycy typu 2. Brak danych dotyczących dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 2 o masie ciała <50 kg lub BMI poniżej 85. percentyla w chwili rozpoczęcia leczenia. Ze względu na ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa zaleca się ostrożność przy zwiększaniu dawki do 10 mg u dzieci o masie ciała <60 kg.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności tirzepatydu u dzieci w wieku poniżej 10 lat w leczeniu cukrzycy typu 2 ani u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat w kontroli masy ciała.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Mounjaro należy wstrzykiwać podskórnie w powłoki brzuszne, udo lub inna osoba powinna wstrzyknąć pacjentowi produkt leczniczy w tylną powierzchnię górnej części ramienia.

Dawkę można podać o dowolnej porze dnia, podczas posiłku lub między posiłkami.

Miejsce wstrzyknięcia każdej dawki należy zmieniać rotacyjnie. Jeśli pacjent przyjmuje także insulinę we wstrzyknięciach, produkt leczniczy Mounjaro powinien wstrzykiwać w inne miejsce.

Pacjentom i opiekunom należy zalecić, aby przed podaniem produktu leczniczego uważnie przeczytali instrukcję użycia w ulotce dołączonej do opakowania. W przypadku dzieci i młodzieży opiekun może wykonywać wstrzyknięcia lub, jeśli lekarz uzna to za właściwe, pacjent może wykonywać wstrzyknięcia samodzielnie.

Przed zastosowaniem produktu leczniczego Mounjaro KwikPen należy uważnie przeczytać instrukcję użycia.

Fiolka

Pacjenci i ich opiekunowie powinni zostać przeszkoleni w zakresie wykonywania wstrzyknięć podskórnych przed podaniem produktu leczniczego Mounjaro.

Dodatkowe informacje przed podaniem produktu, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostre zapalenie trzustki

Nie przeprowadzono badań tirzepatydu u pacjentów po przebytym zapaleniu trzustki i należy zachować ostrożność stosując go u tych pacjentów.

U pacjentów leczonych tirzepatydem zgłaszano występowanie ostrego zapalenia trzustki.

Należy poinformować pacjentów, jakie są objawy ostrego zapalenia trzustki. W przypadku podejrzenia zapalenia trzustki należy zaprzestać stosowania tirzepatydu. W razie potwierdzenia rozpoznania zapalenia trzustki nie należy wznawiać podawania tirzepatydu. Jeśli brak jest innych przedmiotowych i podmiotowych objawów ostrego zapalenia trzustki, samo podwyższenie stężeń enzymów trzustkowych nie jest czynnikiem predykcyjnym wystąpienia ostrego zapalenia trzustki (patrz punkt 4.8).

Hipoglikemia

U pacjentów przyjmujących tirzepatyd w skojarzeniu z lekiem pobudzającym wydzielanie insuliny (na przykład z pochodną sulfonylomocznika) lub z insuliną możliwe jest zwiększenie ryzyka wystąpienia hipoglikemii. Ryzyko hipoglikemii można obniżyć zmniejszając dawkę insuliny lub leku pobudzającego wydzielanie insuliny (patrz punkty 4.2 i 4.8).

Działania dotyczące układu pokarmowego

Stosowanie tirzepatydu wiązało się z występowaniem działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, w tym nudności, wymiotów i biegunki (patrz punkt 4.8). Te działania niepożądane

mogą prowadzić do odwodnienia, które może spowodować pogorszenie czynności nerek, z ostrą niewydolnością nerek włącznie. Pacjentów leczonych tirzepatydem należy poinformować o możliwym ryzyku wystąpienia odwodnienia, z powodu działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, oraz zastosować środki ostrożności mające na celu uniknięcie nadmiernej utraty płynów i zaburzeń elektrolitowych. Należy szczególnie to wziąć pod uwagę u osób starszych, które mogą być bardziej podatne na takie powikłania.

Ciężka choroba układu pokarmowego

Nie przeprowadzono badań tirzepatydu u pacjentów z ciężką chorobą układu pokarmowego, w tym z ciężkim porażeniem żołądka i należy zachować ostrożność stosując go u tych pacjentów.

Retinopatia cukrzycowa

Nie przeprowadzono badań tirzepatydu u pacjentów z nieproliferacyjną retinopatią cukrzycową wymagającą natychmiastowego leczenia, retinopatią proliferacyjną lub cukrzycowym obrzękiem plamki i należy zachować ostrożność stosując go u tych pacjentów oraz odpowiednio ich monitorować.

Zachłyśnięcie podczas stosowania znieczulenia ogólnego lub głębokiej sedacji

U pacjentów poddanych znieczuleniu ogólnemu lub głębokiej sedacji i przyjmujących agonistów receptora GLP-1 występowały przypadki zachłystowego zapalenia płuc. Dlatego przed procedurą znieczulenia ogólnego lub sedacji głębokiej należy wziąć pod uwagę zwiększone ryzyko występowania zawartości resztkowej w żołądku spowodowane opóźnionym opróżnianiem żołądka (patrz punkt 4.8).

Zawartość sodu

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Alkohol benzylowy

Ten produkt leczniczy zawiera 5,4 mg alkoholu benzylowego w każdej dawce 0,6 ml Mounjaro KwikPen.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tirzepatyd opóźnia opróżnianie żołądka i w związku z tym może wpływać na tempo wchłaniania podawanych jednocześnie doustnych produktów leczniczych. To działanie powodujące zmniejszenie wartości C_{max} i wydłużenie t_{max} jest najwyraźniej zaznaczone w momencie rozpoczęcia leczenia tirzepatydem.

Na podstawie wyników badania prowadzonego z zastosowaniem paracetamolu, który posłużył za modelowy produkt leczniczy w ocenie wpływu tirzepatydu na opróżnianie żołądka, przewiduje się że nie będzie konieczna modyfikacja dawek większości podawanych jednocześnie doustnych produktów leczniczych. Zaleca się jednak monitorowanie pacjentów przyjmujących doustne produkty lecznicze o wąskim indeksie terapeutycznym (np. warfarynę, digoksynę), zwłaszcza w czasie rozpoczynania leczenia tirzepatydem i po zwiększeniu dawki. Należy także wziąć pod uwagę ryzyko opóźnionego działania doustnych produktów leczniczych, w przypadku których szybki początek działania ma istotne znaczenie.

Paracetamol

Po podaniu pojedynczej dawki tirzepatydu wynoszącej 5 mg maksymalne stężenie osoczowe (C_{max}) paracetamolu było zmniejszone o 50%, a mediana (t_{max}) była wydłużona o 1 godzinę. Wpływ

tirzepatydu na wchłanianie paracetamolu po podaniu doustnym zależy od dawki i czasu. W przypadku niskich dawek (0,5 i 1,5 mg) obserwowano jedynie niewielką zmianę ekspozycji na paracetamol. Po podaniu czterech kolejnych tygodniowych dawek tirzepatydu (5/5/8/10 mg) nie odnotowano żadnego wpływu na wartości C_{max} i t_{max} paracetamolu. Nie stwierdzono wpływu na całkowitą ekspozycję (AUC). Nie jest konieczna modyfikacja dawki paracetamolu w przypadku podawania leku jednocześnie z tirzepatydem.

Doustne środki antykoncepcyjne

Podanie złożonego doustnego środka antykoncepcyjnego (0,035 mg etynyloestradiolu z 0,25 mg norgestymatu, proleku norelgestrominu) razem z pojedynczą dawką tirzepatydu (5 mg) spowodowało zmniejszenie wartości C_{max} i pola pod krzywą (AUC) doustnego środka antykoncepcyjnego. Wartość C_{max} etynyloestradiolu była zmniejszona o 59%, a AUC o 20%, natomiast wydłużenie t_{max} wyniosło 4 godziny. Wartość C_{max} norelgestrominu była zmniejszona o 55%, a AUC o 23%, natomiast wydłużenie t_{max} wyniosło 4,5 godziny. Wartość C_{max} norgestymatu była zmniejszona o 66%, a AUC o 20%, natomiast wydłużenie t_{max} wyniosło 2,5 godziny. To zmniejszenie ekspozycji po podaniu pojedynczej dawki tirzepatydu nie jest uważane za znaczące klinicznie. Nie jest konieczna modyfikacja dawki doustnych środków antykoncepcyjnych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Kobietom w wieku rozrodczym zaleca się stosowanie antykoncepcji w czasie leczenia tirzepatydem.

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania tirzepatydu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Nie zaleca się stosowania tirzepatydu w okresie ciąży ani u kobiet w okresie rozrodczym niestosujących antykoncepcji. Jeśli pacjentka chce zajść w ciążę lub zajdzie w ciążę, należy przerwać stosowanie tirzepatydu. Tirzepatyd należy odstawić co najmniej 1 miesiąc przed planowaną ciążą ze względu na długi okres półtrwania leku (patrz punkt 5.2).

Karmienie piersią

Po podaniu pojedynczej dawki 5 mg stwierdzono, że stężenie tirzepatydu w mleku matki było niewykrywalne lub bardzo niskie w porównaniu ze stężeniami w osoczu. Ponieważ tirzepatyd jest sekwencją aminokwasową, oczekuje się, że wszelkie niewielkie ilości obecne w mleku matki ulegną degradacji i nie zostaną wchłonięte doustnie w postaci niezmienionej przez karmione piersią niemowlę. Nie wiadomo, czy zmniejszone spożycie pokarmu przez matkę spowodowane stosowaniem tirzepatydu wpływa na skład lub zawartość składników odżywczych w mleku matki. Ogólnie można rozważyć stosowanie tirzepatydu podczas karmienia piersią.

Płodność

Nie jest znany wpływ stosowania tirzepatydu na płodność u ludzi.

Badania na zwierzętach z zastosowaniem tirzepatydu nie wykazują bezpośredniego szkodliwego wpływu na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Tirzepatyd nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. W przypadku stosowania tirzepatydu w skojarzeniu z pochodną sulfonylomocznika lub insuliną należy zalecić pacjentom, aby podjęli środki ostrożności mające na

celu uniknięcie wystąpienia hipoglikemii w czasie prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn (patrz punkt 4.4).

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W 13 ukończonych badaniach III fazy, 8522 dorosłych pacjentów stosowało tirzepatyd w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi o działaniu hipoglikemizującym. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były zaburzenia żołądka i jelit, przeważnie o nasileniu łagodnym lub umiarkowanym. Częstość występowania nudności, biegunki i wymiotów była wyższa w okresie zwiększania dawki i zmniejszała się w miarę upływu czasu (patrz punkty 4.2 i 4.4).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Poniższe działania niepożądane z badań klinicznych wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów w kolejności od najczęściej do najrzadziej występujących: (bardzo często: ≥1/10; często: ≥1/100 do <1/10; niezbyt często: ≥1/1000 do <1/100; rzadko: ≥1/10 000 do <1/1000; bardzo rzadko: <1/10 000). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającą się częstością.

Tabela 1. Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego		reakcje nadwrażliwości		reakcja anafilaktyczna[#], obrzęk naczynioruchowy[#]
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	hipoglikemia[1]* w przypadku stosowania z pochodną sulfonylomocznika lub insuliną	hipoglikemia[1]* w przypadku stosowania z metforminą i SGLT2i, zmniejszenie łaknienia[1]	hipoglikemia[1]* w przypadku stosowania z metforminą[6], zmniejszenie masy ciała[1]	
Zaburzenia układu nerwowego		zawroty głowy[2]	zaburzenia smaku, zaburzenia czucia	
Zaburzenia naczyniowe		niedociśnienie tętnicze[2]		
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności, biegunka, wymioty[3], ból brzucha[3], zaparcie[4]	niestrawność, rozdęcie brzucha, odbijanie się, wzdęcia, choroba refluksowa żołądka i przełyku	kamica żółciowa, zapalenie pęcherzyka żółciowego, ostre zapalenie trzustki, opóźnione opróżnianie żołądka	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		wypadanie włosów[2]		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		uczucie zmęczenia[†], reakcje w miejscu wstrzyknięcia	ból w miejscu wstrzyknięcia	
Badania diagnostyczne		wzrost częstości akcji serca, wzrost stężenia lipazy, wzrost stężenia amylazy, wzrost		

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko
		stężenia kalcytoniny we krwi[5]		

[#]Na podstawie zgłoszeń otrzymanych po wprowadzeniu produktu do obrotu
*Definicję hipoglikemii podano niżej.
[†]Uczucie zmęczenia obejmuje takie terminy, jak: zmęczenie, ogólne osłabienie, złe samopoczucie i ospałość.
[1] Działanie niepożądane, które dotyczy wyłącznie pacjentów z cukrzycą typu 2.
[2] Działanie niepożądane, które dotyczy głównie pacjentów z nadwagą lub otyłością, z cukrzycą typu 2 lub bez cukrzycy typu 2.
[3] Częstość występowania określono jako „bardzo często" w badaniach dotyczących kontroli masy ciała, OSA, HFpEF i w badaniach dotyczących cukrzycy typu 2 u dzieci i młodzieży oraz „często" w badaniach dotyczących cukrzycy typu 2 u dorosłych.
[4] Częstość występowania określono jako „bardzo często" w badaniach dotyczących kontroli masy ciała, OSA i HFpEF oraz „często" w badaniach dotyczących cukrzycy typu 2 u dorosłych oraz dzieci i młodzieży.
[5] Częstość występowania określono jako „często" w badaniach dotyczących kontroli masy ciała i HFpEF, „niezbyt często" w badaniach dotyczących cukrzycy typu 2 u dorosłych i OSA oraz „bardzo rzadko" w badaniach dotyczących cukrzycy typu 2 u dzieci i młodzieży.
[6] Częstość występowania określono jako „często" w badaniach dotyczących cukrzycy typu 2 u dzieci i młodzieży.

Opis wybranych działań niepożądanych

Reakcje nadwrażliwości

W analizowanych łącznie badaniach kontrolowanych placebo dotyczących cukrzycy typu 2. u dorosłych, w analizowanych łącznie badaniach kontrolowanych placebo dotyczących kontroli masy ciała i w analizowanych łącznie badaniach kontrolowanych placebo dotyczących OSA oraz w kontrolowanym placebo badaniu dotyczącym HFpEF, zgłaszano reakcje nadwrażliwości w związku ze stosowaniem tirzepatydu, czasami ciężkie (np. pokrzywka, wyprysk, wysypka, zapalenie skóry). Reakcje nadwrażliwości zgłoszono odpowiednio u 3,2%, 5,0%, 3,0% i 4,7% pacjentów leczonych tirzepatydem w porównaniu z odpowiednio 1,7%, 3,8%, 2,1% i 3,5% pacjentów otrzymujących placebo.

Rzadko zgłaszano przypadki reakcji anafilaktycznej i obrzęku naczynioruchowego podczas stosowania tirzepatydu po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Hipoglikemia u pacjentów z cukrzycą typu 2

Badania dotyczące cukrzycy typu 2 u dorosłych
Istotna klinicznie hipoglikemia (stężenie glukozy we krwi <3,0 mmol/l (<54 mg/dl) lub ciężka hipoglikemia (wymagająca pomocy innej osoby)) występowała u 10 do 14% (0,14 do 0,16 zdarzeń/pacjento-rok) pacjentów, gdy tirzepatyd dodano do pochodnej sulfonylomocznika, oraz u 14 do 19% (0,43 do 0,64 zdarzeń/pacjento-rok) pacjentów, gdy tirzepatyd dodano do insuliny podstawowej.

Częstość występowania istotnej klinicznie hipoglikemii w przypadku stosowania tirzepatydu w monoterapii lub dodania go do innych doustnych leków przeciwcukrzycowych wynosiła maksymalnie 0,04 zdarzeń/pacjento-rok (patrz tabela 1 oraz punkty 4.2, 4.4 i 5.1).

W badaniach klinicznych III fazy 10 (0,2%) pacjentów zgłosiło 12 epizodów ciężkiej hipoglikemii. Spośród tych 10 pacjentów, 5 (0,1%) stosujących leczenie podstawowe insuliną glargine lub pochodną sulfonylomocznika zgłosiło po 1 epizodzie.

Badanie dotyczące kontroli masy ciała
W kontrolowanym placebo badaniu fazy III dotyczącym kontroli masy ciała u pacjentów z cukrzycą typu 2, hipoglikemię (stężenie glukozy we krwi <3,0 mmol/l (<54 mg/dl)) zgłoszono u 4,2% pacjentów leczonych tirzepatydem w porównaniu z 1,3% pacjentów otrzymujących placebo. W tym badaniu u pacjentów przyjmujących tirzepatyd w skojarzeniu z lekiem pobudzającym wydzielanie insuliny (np. pochodną sulfonylomocznika) częstość występowania hipoglikemii była większa (10,3%) w porównaniu z pacjentami leczonymi tirzepatydem, którzy nie przyjmowali pochodnej sulfonylomocznika (2,1%). Nie zgłoszono epizodów ciężkiej hipoglikemii.

Działania niepożądane ze strony układu pokarmowego

W analizowanych łącznie kontrolowanych placebo badaniach III fazy dotyczących cukrzycy typu 2 u dorosłych występowanie zaburzeń żołądkowo-jelitowych było zwiększone w sposób zależny od dawki w przypadku stosowania tirzepatydu w dawce 5 mg (37,1%), 10 mg (39,6%) i 15 mg (43,6%) w porównaniu z placebo (20,4%). Nudności wystąpiły u 12,2%, 15,4% i 18,3% pacjentów leczonych tirzepatydem w dawce wynoszącej odpowiednio 5 mg, 10 mg i 15 mg w porównaniu z 4,3% pacjentów otrzymujących placebo, a biegunka u 11,8%, 13,3% i 16,2% pacjentów leczonych tirzepatydem w dawce wynoszącej odpowiednio 5 mg, 10 mg i 15 mg w porównaniu z 8,9% pacjentów otrzymujących placebo. Działania niepożądane ze strony układu pokarmowego miały przeważnie nasilenie łagodne (74%) lub umiarkowane (23,3%). Częstość występowania nudności, wymiotów i biegunki była wyższa w okresie zwiększania dawki i zmniejszała się w miarę upływu czasu.

Większa liczba pacjentów w grupach otrzymujących tirzepatyd w dawce 5 mg (3,0%), 10 mg (5,4%) i 15 mg (6,6%) definitywnie zrezygnowała z leczenia z powodu wystąpienia zdarzenia związanego z układem pokarmowych w porównaniu z grupą otrzymującą placebo (0,4%).

W kontrolowanym placebo badaniu III fazy dotyczącym kontroli masy ciała u pacjentów bez cukrzycy częstość występowania zaburzeń żołądkowo-jelitowych była zwiększona w przypadku stosowania tirzepatydu w dawce 5 mg (55,6%), 10 mg (60,8%) i 15 mg (59,2%) w porównaniu z placebo (30,3%). Nudności wystąpiły u 24,6%, 33,3% i 31,0% w porównaniu z 9,5% pacjentów, a biegunka u 18,7%, 21,2% i 23,0% w porównaniu z 7,3% pacjentów odpowiednio w przypadku przyjmowania tirzepatydu w dawkach 5 mg, 10 mg i 15 mg w porównaniu z placebo. Działania niepożądane związane z układem pokarmowym miały przeważnie nasilenie łagodne (60,8%) lub umiarkowane (34,6%). Częstość występowania nudności, wymiotów i biegunki była wyższa w okresie zwiększania dawki i zmniejszała się w miarę upływu czasu.

Większa liczba pacjentów w grupach otrzymujących tirzepatyd w dawce 5 mg (1,9%), 10 mg (4,4%) i 15 mg (4,1%) definitywnie zrezygnowała z leczenia z powodu wystąpienia zdarzenia związanego z układem pokarmowych w porównaniu z grupą otrzymującą placebo (0,5%).

Zdarzenia związane z pęcherzykiem żółciowym

W analizowanych łącznie kontrolowanych placebo badaniach III fazy dotyczących kontroli masy ciała, całkowita częstość występowania zapalenia pęcherzyka żółciowego i ostrego zapalenia pęcherzyka żółciowego wynosiła 0,6% i 0,2% odpowiednio u pacjentów leczonych tirzepatydem i placebo.

W analizowanych łącznie kontrolowanych placebo badaniach III fazy dotyczących kontroli masy ciała, w analizowanych łącznie kontrolowanych placebo badaniach fazy III dotyczących OSA oraz w kontrolowanym placebo badaniu III fazy dotyczącym HFpEF ostrą chorobę pęcherzyka żółciowego zgłaszało odpowiednio u 2,0%, 0,9% i 4,4% pacjentów leczonych tirzepatydem oraz odpowiednio u 1,6%, 0,9% i 2,7% pacjentów otrzymujących placebo.

W badaniach fazy III dotyczących kontroli masy ciała, ostre zdarzenia dotyczące pęcherzyka żółciowego były związane z redukcją masy ciała.

Immunogenność

W badaniach fazy III, łącznie u 9094 pacjentów leczonych tirzepatydem przeprowadzono ocenę występowania przeciwciał przeciwlekowych (ang. anti-drug antibodies, ADA). We wszystkich tych badaniach u 45,1 – 65,1% spośród nich w okresie stosowania leczenia wystąpiły ADA związane z leczeniem. U 29,8 – 51,3% ocenianych pacjentów ADA związane z leczeniem długo się utrzymywały (tj. ADA związane z leczeniem obecne przez 16 tygodni lub dłużej). Maksymalnie u 3% i 2,3% występowały przeciwciała neutralizujące skierowane przeciwko działaniu tirzepatydu odpowiednio na receptory glukozozależnego polipeptydu insulinotropowego (ang. glucose-dependent insulinotropic polypeptide, GIP) i glukagonopodobnego peptydu 1 (ang. glucagon-like peptide-1, GLP-1), a maksymalnie u 1,2% i 0,4% występowały przeciwciała neutralizujące skierowane odpowiednio przeciwko naturalnemu GIP i naturalnemu GLP-1.

Brak jest dowodów na zmieniony profil farmakokinetyczny lub wpływ na skuteczność tirzepatydu związaną z rozwojem ADA lub przeciwciał neutralizujących.

Częstość akcji serca

W analizowanych łącznie kontrolowanych placebo badaniach III fazy u dorosłych, dotyczących cukrzycy typu 2, leczenie tirzepatydem powodowało maksymalny średni wzrost częstości akcji serca o 3 do 5 uderzeń na minutę dla różnych dawek. Maksymalny średni wzrost częstości akcji serca u pacjentów otrzymujących placebo wynosił 1 uderzenie na minutę.

Odsetek pacjentów, u których stwierdzono zmianę wyjściowej częstości akcji serca o >20 uderzeń na minutę podczas 2 lub większej liczby kolejnych wizyt, wyniósł 2,1%, 3,8% oraz 2,9% odpowiednio w grupach otrzymujących tirzepatyd w dawce 5 mg, 10 mg i 15 mg w porównaniu z 2,1% w grupie otrzymującej placebo.

Nieznaczne średnie wydłużenie odstępu PR obserwowano podczas stosowania tirzepatydu w porównaniu z placebo (odpowiednio średnie wydłużenie o 1,4 do 3,2 ms i średnie skrócenie o 1,4 ms). Nie zaobserwowano różnic w występowaniu arytmii i zaburzeń przewodzenia serca związanych z leczeniem podczas stosowania tirzepatydu w dawce 5 mg, 10 mg, 15 mg i placebo (odpowiednio 3,8%, 2,1%, 3,7% i 3%).

W analizowanych łącznie kontrolowanych placebo badaniach III fazy dotyczących kontroli masy ciała, w analizowanych łącznie kontrolowanych placebo badaniach III fazy dotyczących OSA oraz w kontrolowanym placebo badaniu III fazy dotyczącym HFpEF leczenie tirzepatydem powodowało średni wzrost częstości akcji serca odpowiednio o 3, 2 i 3 uderzenia na minutę. U pacjentów otrzymujących placebo stwierdzono średni wzrost częstości akcji serca odpowiednio o <1, <1 i 1 uderzenie na minutę.

W kontrolowanym placebo badaniu dotyczącym kontroli masy ciała u pacjentów bez cukrzycy typu 2 odsetek pacjentów, u których stwierdzono zmianę wyjściowej częstości akcji serca o >20 uderzeń na minutę podczas co najmniej 2 kolejnych wizyt, wyniósł 2,4%, 4,9% oraz 6,3% odpowiednio w grupach otrzymujących tirzepatyd w dawce 5 mg, 10 mg i 15 mg w porównaniu z 1,2% w grupie otrzymującej placebo. Zaobserwowano niewielkie średnie wydłużenie odstępu PR w przypadku stosowania tirzepatydu i placebo (średnie wydłużenie odpowiednio o 0,3 do 1,4 milisekundy i o 0,5 milisekundy). Nie stwierdzono różnicy w częstości występowania zdarzeń związanych z leczeniem w postaci niemiarowości serca i zaburzeń układu przewodzącego serca pomiędzy tirzepatydem podawanym w dawkach 5 mg, 10 mg i 15 mg a placebo (odpowiednio 3,7%, 3,3%, 3,3% oraz 3,6%).

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

W analizowanych łącznie kontrolowanych placebo badaniach III fazy dotyczących cukrzycy typu 2 u dorosłych pacjentów, w analizowanych łącznie kontrolowanych placebo badaniach III fazy dotyczących kontroli masy ciała, w analizowanych łącznie kontrolowanych placebo badaniach III fazy

dotyczących OSA oraz w kontrolowanym placebo badaniu III fazy dotyczącym HFpEF odnotowało zwiększenie występowania reakcji w miejscu wstrzyknięcia w przypadku stosowania tirzepatydu (odpowiednio o 3,2%, 8,0%, 8,2% i 6,0%) w porównaniu z placebo (odpowiednio o 0,4%, 1,8%, 2,6% i 1,6%).

Ogółem w badaniach III fazy najczęstszymi przedmiotowymi i podmiotowymi objawami reakcji w miejscu wstrzyknięcia były rumień i świąd. Maksymalne nasilenie reakcji w miejscu wstrzyknięcia było łagodne (91%) lub umiarkowane (9%). Żadne reakcje w miejscu wstrzyknięcia nie były ciężkie.

Enzymy trzustkowe

W analizowanych łącznie kontrolowanych placebo badaniach III fazy dotyczących cukrzycy typu 2 leczenie tirzepatydem u dorosłych pacjentów spowodowało średni wzrost stężenia amylazy trzustkowej o 33% do 38% i lipazy o 31% do 42% w porównaniu z wartością wyjściową dla różnych dawek. U pacjentów otrzymujących placebo stwierdzono wzrost stężenia amylazy o 4% w porównaniu z wartością wyjściową oraz brak zmian stężenia lipazy.

W analizowanych łącznie kontrolowanych placebo badaniach III fazy dotyczących kontroli masy ciała, w analizowanych łącznie kontrolowanych placebo badaniach III fazy dotyczących OSA oraz w kontrolowanym placebo badaniu III fazy dotyczącym HFpEF leczenie tirzepatydem spowodowało średni wzrost stężenia amylazy trzustkowej odpowiednio o 23%, 25% i 28% oraz stężenia lipazy odpowiednio o 34%, 39% i 32% w porównaniu z wartościami wyjściowymi. U pacjentów otrzymujących placebo stwierdzono wzrost stężenia amylazy odpowiednio o 2%, 1% i 4% oraz stężenia lipazy odpowiednio o 6%, 4% i 1% w porównaniu z wartościami wyjściowymi.

Dzieci i młodzież

Profile bezpieczeństwa i immunogenności u dzieci i młodzieży w wieku od 10 lat do mniej niż 18 lat z cukrzycą typu 2, leczonych tirzepatydem w dawkach 5 mg i 10 mg raz w tygodniu, były zgodne z profilami opisanymi powyżej u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, z wyjątkiem zwiększonej częstości wymiotów, bólu brzucha i hipoglikemii przy podaniu z metforminą stosowaną w monoterapii.

Podczas badania z udziałem u dzieci i młodzieży z cukrzycą typu 2 nie wystąpiły żadne ciężkie epizody hipoglikemii. W fazie kontrolowanej placebo, klinicznie istotna hipoglikemia (poziom glukozy we krwi < 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl)) wystąpiła u 28,6% (1,98 zdarzeń/pacjento-rok) pacjentów leczonych tirzepatydem oraz u 10,0% (0,35 zdarzeń/pacjento-rok) pacjentów leczonych placebo, po dodaniu do insuliny podstawowej stosowanej z metforminą lub bez. Wskaźnik wynosił 9,1% (0,28 zdarzeń/pacjento-rok) oraz 4,2% (0,07 zdarzeń/pacjento-rok) odpowiednio u pacjentów leczonych tirzepatydem i u pacjentów leczonych placebo, przy podaniu z metforminą stosowaną w monoterapii.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w Załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

W razie przedawkowania należy zastosować odpowiednie leczenie wspomagające, zależnie od klinicznych objawów podmiotowych i przedmiotowych występujących u pacjenta. U pacjentów mogą wystąpić działania niepożądane ze strony układu pokarmowego, w tym nudności. Nie ma swoistej

odtrutki w przypadku przedawkowania tirzepatydu. Może być konieczny przedłużony okres obserwacji i leczenie tych objawów z uwzględnieniem okresu półtrwania tirzepatydu (około 5 dni).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w cukrzycy, leki obniżające stężenie glukozy we krwi, z wyłączeniem insulin, kod ATC: A10BX16

Mechanizm działania

Tirzepatyd jest długo działającym agonistą receptorów GIP i GLP-1, o wysokim stopniu selektywności wobec ludzkich receptorów GIP i GLP-1. Tirzepatyd ma wysokie powinowactwo zarówno do receptorów GIP, jak i GLP-1. Działanie tirzepatydu na receptory GIP jest podobne do działania naturalnego hormonu GIP. Działanie tirzepatydu na receptory GLP-1 jest słabsze w porównaniu z naturalnym hormonem GLP-1. Obydwa receptory występują na komórkach wewnątrzwydzielniczych α i β trzustki, serca, naczyń krwionośnych, komórkach układu immunologicznego (leukocytach), jelita i nerki. Receptory GIP występują także na adipocytach.

Ponadto zarówno receptory GIP, jak i GLP-1 wykazują ekspresję w obszarach mózgu ważnych w regulacji łaknienia. Badania na zwierzętach pokazują, że tirzepatyd dociera do neuronów w obszarach mózgu uczestniczących w kontrolowaniu łaknienia oraz spożycia pokarmu i aktywuje je. Badania na zwierzętach pokazują, że tirzepatyd może modyfikować wykorzystanie tkanki tłuszczowej poprzez wpływ na receptor GIP. W ludzkich adipocytach hodowanych in vitro tirzepatyd działa na receptory GIP, kontrolując wychwyt glukozy oraz modyfikując wychwyt lipidów i lipolizę.

Kontrola glikemii

Tirzepatyd poprawia kontrolę glikemii, powodując obniżenie stężenia glukozy na czczo i po posiłku u pacjentów z cukrzycą typu 2 w kilku mechanizmach.

Kontrola łaknienia i metabolizm energetyczny

Tirzepatyd obniża masę ciała i zmniejsza masę tkanki tłuszczowej w organizmie. Zmniejszenie masy ciała wynika w głównej mierze z redukcji masy tkanki tłuszczowej. Mechanizmy związane z redukcją masy ciała i tkanki tłuszczowej wpływają na zmniejszenie spożycia pokarmu poprzez regulację łaknienia. Badania kliniczne wykazują, że tirzepatyd zmniejsza pobór energii i łaknienie, zwiększając uczucie sytości i pełności oraz zmniejszając uczucie głodu. Tirzepatyd zmniejsza również apetyt na przekąski i upodobanie do pokarmu o wysokiej zawartości cukru i tłuszczu. Tirzepatyd modyfikuje wykorzystanie tkanki tłuszczowej.

Działanie farmakodynamiczne

Wydzielanie insuliny

Tirzepatyd zwiększa wrażliwość komórek β trzustki na glukozę. Nasila wydzielanie insuliny w pierwszej i drugiej fazie w sposób zależny od stężenia glukozy.

W badaniu z zastosowaniem klamry hiperglikemicznej u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 wpływ tirzepatydu na pobudzenie wydzielania insuliny porównywano z wpływem placebo i selektywnego agonisty receptora GLP-1 semaglutydu podawanego w dawce 1 mg. Tirzepatyd w dawce 15 mg zwiększał wydzielanie insuliny w pierwszej i drugiej fazie odpowiednio o 466% i 302% w porównaniu ze stanem wyjściowym. Placebo nie powodowało zmian wydzielania insuliny w pierwszej ani w drugiej fazie.

Wrażliwość na insulinę

Tirzepatyd zwiększa wrażliwość na insulinę.

U dorosłych tirzepatyd w dawce 15 mg zwiększał wrażliwość na insulinę w całym organizmie o 63% według oceny na podstawie wartości M, czyli miernika wychwytu glukozy w tkankach w testach z zastosowaniem hiperinsulinemicznej euglikemicznej klamry metabolicznej. W przypadku stosowania placebo wartość M pozostała niezmieniona.

Tirzepatyd zmniejsza masę ciała u pacjentów otyłością i nadwagą, a także u pacjentów z cukrzycą typu 2 (niezależnie od masy ciała), co może przyczyniać się do poprawy wrażliwości na insulinę.

Stężenie glukagonu

Tirzepatyd powodował obniżenie stężenia glukagonu na czczo i po posiłku w sposób zależny od poziomu glukozy. U dorosłych tirzepatyd w dawce 15 mg obniżał stężenie glukagonu na czczo o 28%, a wartość AUC glukagonu po posiłku mieszanym o 43% w porównaniu z brakiem zmiany w przypadku stosowania placebo.

Opróżnianie żołądka

Tirzepatyd opóźnia opróżnianie żołądka, co może hamować tempo wchłaniania glukozy po posiłku i wywierać korzystny wpływ na glikemię poposiłkową. Opóźnienie opróżniania żołądka przez tirzepatyd zmniejsza się z upływem czasu.

Wpływ na strukturę serca

W badaniu obrazowym serca metodą rezonansu magnetycznego u pacjentów z HFpEF i otyłością zaobserwowano zmniejszenie masy lewej komory serca i tkanki tłuszczowej zewnątrzosierdziowej w przypadku leczenia tirzepatydem.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Cukrzyca typu 2 u dorosłych

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność tirzepatydu oceniano w pięciu randomizowanych, kontrolowanych badaniach III fazy o zasięgu globalnym (SURPASS-1-5), w których celem pierwszorzędowym była kontrola glikemii. W tych badaniach wzięło udział 6263 leczonych pacjentów z cukrzycą typu 2 (w tym 4199 leczonych tirzepatydem). Drugorzędowymi celami badań były: masa ciała, odsetek pacjentów osiągających docelowe zmniejszenie masy ciała, stężenie glukozy w surowicy na czczo oraz odsetek pacjentów, u których uzyskano docelową wartość HbA1c. We wszystkich pięciu badaniach III fazy oceniano tirzepatyd w dawce 5 mg, 10 mg i 15 mg. Wszyscy pacjenci stosujący tirzepatyd rozpoczęli leczenie od dawki 2,5 mg przyjmowanej przez 4 tygodnie. Następnie dawkę tirzepatydu zwiększano o 2,5 mg co 4 tygodnie do chwili osiągnięcia dawki przypisanej pacjentowi.

We wszystkich badaniach wykazano, że leczenie tirzepatydem wiązało się z długotrwałym, statystycznie istotnym i znaczącym klinicznie zmniejszeniem wartości HbA1c w stosunku do poziomu wyjściowego jako celem pierwszorzędowym, w porównaniu z placebo lub aktywnym leczeniem kontrolnym (semaglutyd, insulina degludec i insulina glargine), przez okres do 1 roku. W 1 badaniu efekt ten utrzymywał się przez okres do 2 lat. Wykazano również statystycznie istotne i znaczące klinicznie zmniejszenie masy ciała w stosunku do poziomu wyjściowego. Poniżej przedstawiono wyniki tych badań III fazy oparte na danych zebranych w trakcie leczenia bez stosowania leków doraźnych (ratunkowych) w zmodyfikowanej populacji wyodrębnionej zgodnie z zaplanowanym leczeniem (ang. modified intent-to-treat, mITT) złożonej ze wszystkich losowo przydzielonych pacjentów, którzy przyjęli co najmniej 1 dawkę badanego leku, z wykluczeniem pacjentów, u których przerwano stosowanie badanego leczenia ze względu na omyłkowe włączenie do badania.

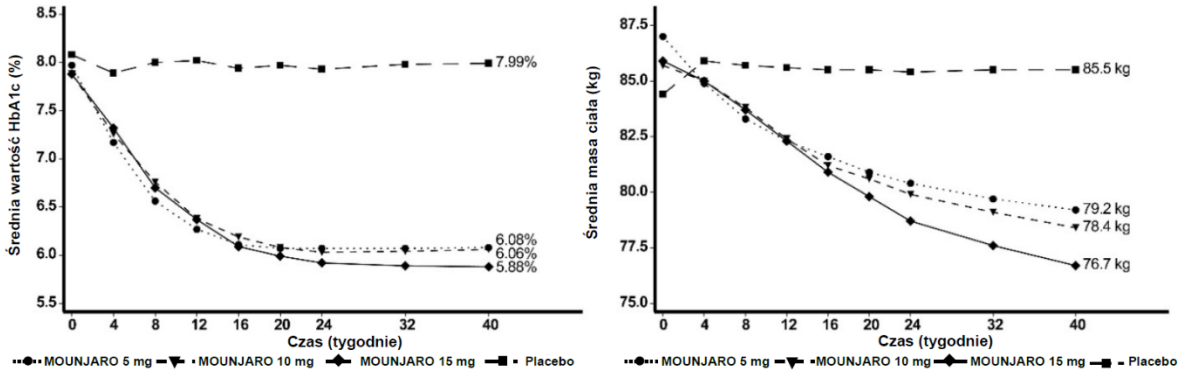
SURPASS 1 – monoterapia

W trwającym 40 tygodni podwójnie zaślepionym, kontrolowanym placebo badaniu 478 pacjentów z glikemią niewystarczająco kontrolowaną dietą i ćwiczeniami fizycznymi przydzielono drogą randomizacji do leczenia tirzepatydem podawanym w dawce 5 mg, 10 mg lub 15 mg raz w tygodniu lub placebo. Średnia wieku pacjentów wynosiła 54 lata, a 52% stanowili mężczyźni. W punkcie wyjścia średni czas trwania cukrzycy u pacjentów wynosił 5 lat, a średnia wartość BMI wynosiła 32 kg/m^2.

Tabela 2. SURPASS 1: Wyniki w 40. Tygodniu

		Tirzepatyd 5 mg	**Tirzepatyd 10 mg**	**Tirzepatyd 15 mg**	**Placebo**
Populacja mITT (n)		121	121	120	113
HbA_{1c} (%)	Wynik wyjściowy (wartość średnia)	7,97	7,88	7,88	8,08
	Zmiana w porównaniu z wynikiem wyjściowym	-1,87##	-1,89##	-2,07##	+0,04
	Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-1,91** [-2,18; -1,63]	-1,93** [-2,21; -1,65]	-2,11** [-2,39; -1,83]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Wynik wyjściowy (wartość średnia)	63,6	62,6	62,6	64,8
	Zmiana w porównaniu z wynikiem wyjściowym	-20,4##	-20,7##	-22,7##	+0,4
	Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-20,8** [-23,9; -17,8]	-21,1** [-24,1; -18,0]	-23,1** [-26,2; -20,0]	-
Pacjenci (%), u których uzyskano wartość HbA_{1c}	<7%	86,8**	91,5**	87,9**	19,6
	≤6,5%	81,8††	81,4††	86,2††	9,8
	<5,7%	33,9**	30,5**	51,7**	0,9
Stężenie glukozy w surowicy na czczo (mmol/l)	Wynik wyjściowy (wartość średnia)	8,5	8,5	8,6	8,6
	Zmiana w porównaniu z wynikiem wyjściowym	-2,4##	-2,6##	-2,7##	+0,7#
	Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-3,13** [-3,71; -2,56]	-3,26** [-3,84; -2,69]	-3,45** [-4,04; -2,86]	-
Stężenie glukozy w surowicy na czczo (mg/dl)	Wynik wyjściowy (wartość średnia)	153,7	152,6	154,6	155,2
	Zmiana w porównaniu z wynikiem wyjściowym	-43,6##	-45,9##	-49,3##	+12,9#
	Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-56,5** [-66,8; -46,1]	-58,8** [-69,2; -48,4]	-62,1** [-72,7; -51,5]	-
Masa ciała (kg)	Wynik wyjściowy (wartość średnia)	87,0	85,7	85,9	84,4
	Zmiana w porównaniu z wynikiem wyjściowym	-7,0##	-7,8##	-9,5##	-0,7
	Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-6,3** [-7,8; -4,7]	-7,1** [-8,6; -5,5]	-8,8** [-10,3; -7,2]	-
Pacjenci (%), u których uzyskano zmniejszenie masy ciała	≥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 dla przewagi, skorygowana z uwzględnieniem liczebności porównań.
†p <0,05; ††p <0,001 w porównaniu z placebo, bez korekty z uwzględnieniem liczebności porównań.
#p <0,05; ##p <0,001 w porównaniu z punktem wyjścia, bez korekty z uwzględnieniem liczebności porównań.



Rycina 1. Zmiana średniej wartości HbA_{1c} (%) i średniej masy ciała (kg) w okresie od punktu wyjściowego do 40. tygodnia.

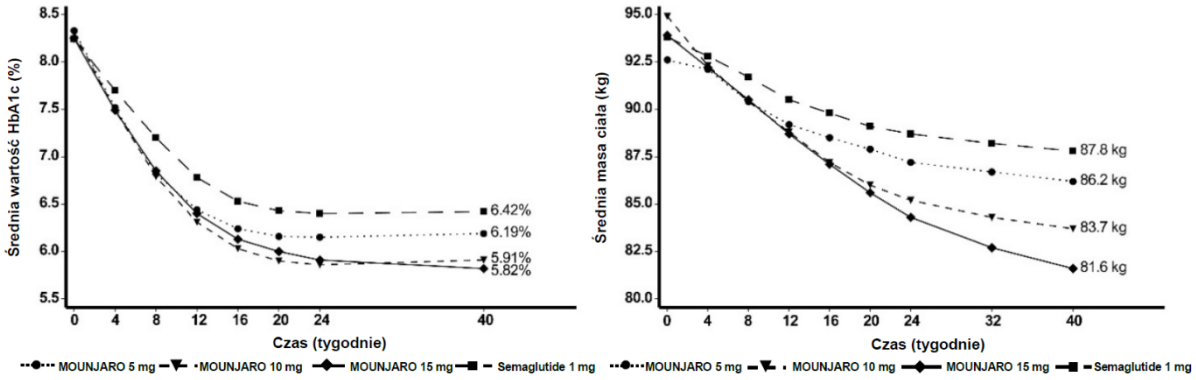
SURPASS 2 - terapia skojarzona z metforminą

W trwającym 40 tygodni badaniu z grupą kontrolną leczoną aktywnie prowadzonym metodą otwartej próby (z podwójnym zaślepieniem w odniesieniu do przypisanej dawki tirzepatydu) 1879 pacjentów zostało przydzielonych drogą randomizacji do leczenia tirzepatydem podawanym w dawce 5 mg, 10 mg lub 15 mg raz w tygodniu lub semaglutydem podawanym w dawce 1 mg raz w tygodniu, we wszystkich przypadkach w skojarzeniu z metforminą. Średnia wieku pacjentów wynosiła 57 lata, a 47% stanowili mężczyźni. W punkcie wyjścia średni czas trwania cukrzycy u pacjentów wynosił 9 lat, a średnia wartość BMI wynosiła 34 kg/m^2.

Tabela 3. SURPASS 2: Wyniki w 40. tygodniu

		Tirzepatyd 5 mg	Tirzepatyd 10 mg	Tirzepatyd 15 mg	Semaglutyd 1 mg
Populacja mITT (n)		470	469	469	468
HbA_{1c} (%)	Wynik wyjściowy (wartość średnia)	8,33	8,31	8,25	8,24
	Zmiana w porównaniu z wynikiem wyjściowym	-2,09[##]	-2,37[##]	-2,46[##]	-1,86[##]
	Różnica w porównaniu z semaglutydem [95% CI]	-0,23** [-0,36; -0,10]	-0,51** [-0,64; -0,38]	-0,60** [-0,73; -0,47]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Wynik wyjściowy (wartość średnia)	67,5	67,3	66,7	66,6
	Zmiana w porównaniu z wynikiem wyjściowym	-22,8[##]	-25,9[##]	-26,9[##]	-20,3[##]
	Różnica w porównaniu z semaglutydem [95% CI]	-2,5** [-3,9; -1,1]	-5,6** [-7,0; -4,1]	-6,6** [-8,0; -5,1]	Nie dotyczy
Pacjenci (%), u których uzyskano wartość HbA_{1c}	<7%	85,5*	88,9**	92,2**	81,1
	≤6,5%	74,0†	82,1††	87,1††	66,2
	<5,7%	29,3††	44,7**	50,9**	19,7
Stężenie glukozy w surowicy na czczo (mmol/l)	Wynik wyjściowy (wartość średnia)	9,67	9,69	9,56	9,49
	Zmiana w porównaniu z wynikiem wyjściowym	-3,11[##]	-3,42[##]	-3,52[##]	-2,70[##]
	Różnica w porównaniu z semaglutydem [95% CI]	-0,41† [-0,65; -0,16]	-0,72†† [-0,97; -0,48]	-0,82†† [-1,06; -0,57]	-
Stężenie glukozy w surowicy na czczo (mg/dl)	Wynik wyjściowy (wartość średnia)	174,2	174,6	172,3	170,9
	Zmiana w porównaniu z wynikiem wyjściowym	-56,0[##]	-61,6[##]	-63,4[##]	-48,6[##]
	Różnica w porównaniu z semaglutydem [95% CI]	-7,3† [-11,7; -3,0]	-13,0†† [-17,4; -8,6]	-14,7†† [-19,1; -10,3]	-
Masa ciała (kg)	Wynik wyjściowy (wartość średnia)	92,6	94,9	93,9	93,8
	Zmiana w porównaniu z wynikiem wyjściowym	-7,8[##]	-10,3[##]	-12,4[##]	-6,2[##]
	Różnica w porównaniu z semaglutydem [95% CI]	-1,7** [-2,6; -0,7]	-4,1** [-5,0; -3,2]	-6,2** [-7,1; -5,3]	-
Pacjenci (%), u których uzyskano zmniejszenie masy ciała	≥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 dla przewagi, skorygowana z uwzględnieniem liczebności porównań.
[†]p <0,05; [††]p <0,001 w porównaniu z semaglutydem w dawce 1 mg, bez korekty z uwzględnieniem liczebności porównań.
[#]p <0,05; [##]p <0,001 w porównaniu z punktem wyjścia, bez korekty z uwzględnieniem liczebności porównań.



Rycina 2. Zmiana średniej wartości HbA_{1c} (%) i średniej masy ciała (kg) w okresie od punktu wyjściowego do 40. tygodnia.

SURPASS 3 - terapia skojarzona z metforminą i z SGLT2i lub bez SGLT2i

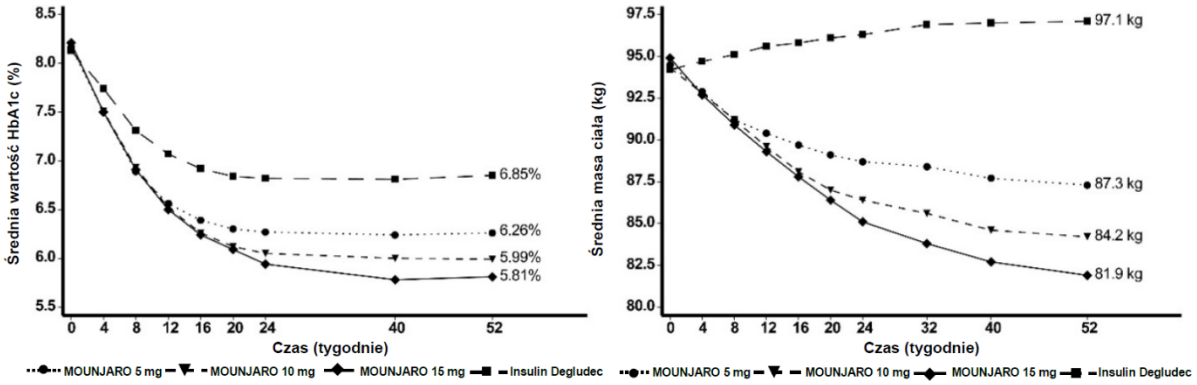
W trwającym 52 tygodnie badaniu z grupą kontrolną leczoną aktywnie prowadzonym metodą otwartej próby 1444 pacjentów zostało przydzielonych drogą randomizacji do leczenia tirzepatydem podawanym w dawce 5 mg, 10 mg lub 15 mg raz w tygodniu lub insuliną degludec, we wszystkich przypadkach w skojarzeniu z metforminą i z SGLT2i lub bez SGLT2i. 32% pacjentów stosowało SGLT2i w punkcie wyjścia. W punkcie wyjścia średni czas trwania cukrzycy u pacjentów wynosił 8 lat, średnia wartość BMI wynosiła 34 kg/$m^{2,}$ średni wiek wynosił 57 lat, a 56% stanowili mężczyźni.

Pacjenci stosujący insulinę degludec leczenie rozpoczęli od dawki 10 j. na dobę, którą modyfikowano zgodnie z algorytmem zakładając, że docelowe stężenie glukozy we krwi na czczo wyniesie <5 mmol/l. Średnia dawka insuliny degludec w 52. tygodniu wynosiła 49 j. na dobę.

Tabela 4. SURPASS 3: Wyniki w 52. tygodniu

		Tirzepatyd 5 mg	Tirzepatyd 10 mg	Tirzepatyd 15 mg	Modyfikowana dawka insuliny degludec
Populacja mITT (n)		358	360	358	359
HbA_{1c} (%)	Wynik wyjściowy (wartość średnia)	8,17	8,19	8,21	8,13
	Zmiana w porównaniu z wynikiem wyjściowym	-1,93[##]	-2,20[##]	-2,37[##]	-1,34[##]
	Różnica w porównaniu z insuliną degludec [95% CI]	-0,59** [-0,73; -0,45]	-0,86** [-1,00; -0,72]	-1,04** [-1,17; -0,90]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Wynik wyjściowy (wartość średnia)	65,8	66,0	66,3	65,4
	Zmiana w porównaniu z wynikiem wyjściowym	-21,1[##]	-24,0[##]	-26,0[##]	-14,6[##]
	Różnica w porównaniu z insuliną degludec [95% CI]	-6,4** [-7,9; -4,9]	-9,4** [-10,9; -7,9]	-11,3** [-12,8; -9,8]	-
Pacjenci (%), u których uzyskano wartość HbA_{1c}	<7%	82,4**	89,7**	92,6**	61,3
	≤6,5%	71,4[††]	80,3[††]	85,3[††]	44,4
	<5,7%	25,8[††]	38,6[††]	48,4[††]	5,4
Stężenie glukozy w surowicy na czczo (mmol/l)	Wynik wyjściowy (wartość średnia)	9,54	9,48	9,35	9,24
	Zmiana w porównaniu z wynikiem wyjściowym	-2,68[##]	-3,04[##]	-3,29[##]	-3,09[##]
	Różnica w porównaniu z insuliną degludec [95% CI]	0,41[†] [0,14; 0,69]	0,05 [-0,24; 0,33]	-0,20 [-0,48; 0,08]	-
Stężenie glukozy w surowicy na czczo (mg/dl)	Wynik wyjściowy (wartość średnia)	171,8	170,7	168,4	166,4
	Zmiana w porównaniu z wynikiem wyjściowym	-48,2[##]	-54,8[##]	-59,2[##]	-55,7[##]
	Różnica w porównaniu z insuliną degludec [95% CI]	7,5[†] [2,4; 12,5]	0,8 [-4,3; 5,9]	-3,6 [-8,7; 1,5]	-
Masa ciała (kg)	Wynik wyjściowy (wartość średnia)	94,5	94,3	94,9	94,2
	Zmiana w porównaniu z wynikiem wyjściowym	-7,5[##]	-10,7[##]	-12,9[##]	+2,3[##]
	Różnica w porównaniu z insuliną degludec [95% CI]	-9,8** [-10,8; -8,8]	-13,0** [-14,0; -11,9]	-15,2** [-16,2; -14,2]	-
Pacjenci (%), u których uzyskano zmniejszenie masy ciała	≥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 dla przewagi, skorygowana z uwzględnieniem liczebności porównań.
[†]p <0,05; [††]p <0,001 w porównaniu z insuliną degludec, bez korekty z uwzględnieniem liczebności porównań.
[#]p <0,05; [##]p <0,001 w porównaniu z punktem wyjścia, bez korekty z uwzględnieniem liczebności porównań.



Rycina 3. Zmiana średniej wartości HbA_{1c} (%) i średniej masy ciała (kg) w okresie od punktu wyjściowego do 52. tygodnia.

Ciągłe monitorowanie glikemii (ang. continuous glucose monitoring, CGM)
Podgrupa pacjentów (N = 243) uczestniczyła w ocenie 24-godzinnych profili glikemii oznaczanych na podstawie ciągłego monitorowania glikemii wykonywanego w warunkach zaślepienia. Po 52 tygodniach u pacjentów leczonych tirzepatydem (dane dotyczące dawek 10 mg i 15 mg łącznie) wartości stężeń glukozy utrzymywały się przez istotnie dłuższy czas w przedziale euglikemii zdefiniowanym jako stężenie wynoszące 71 do 140 mg/dl (3,9 do 7,8 mmol/l), w porównaniu z pacjentami leczonymi insuliną degludec, czyli odpowiednio przez 73% i 48% 24-godzinnego okresu w wyznaczonym przedziale.

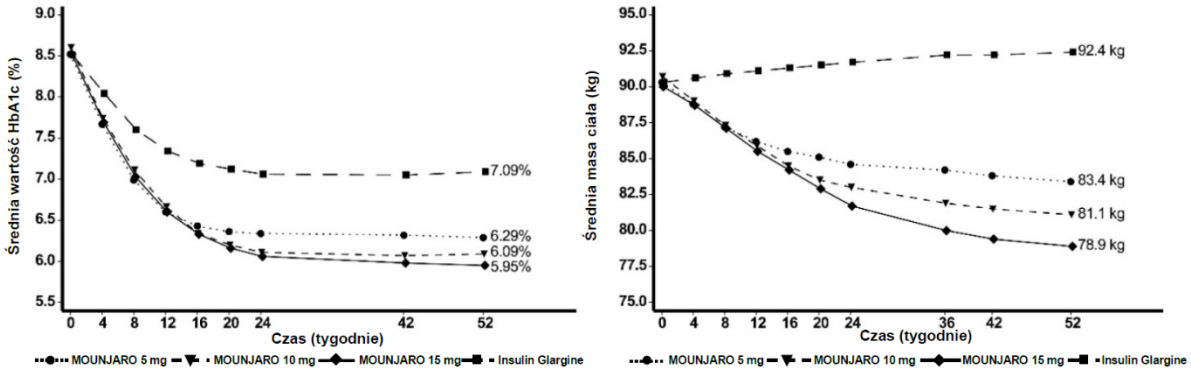
SURPASS 4 - terapia skojarzona z 1-3 doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi: metforminą, pochodną sulfonylomocznika lub SGLT2i

W badaniu z grupą kontrolną leczoną aktywnie prowadzonym metodą otwartej próby przez okres do 104 tygodni (pierwszorzędowy punkt końcowy oceniany po 52 tygodniach), 2002 pacjentów z cukrzycą typu 2 i zwiększonym ryzykiem chorób układu sercowo-naczyniowego przydzielono drogą randomizacji do leczenia tirzepatydem podawanym w dawce 5 mg, 10 mg lub 15 mg raz w tygodniu lub do leczenia insuliną glargine podawaną raz na dobę w połączeniu z leczeniem podstawowym metforminą (95%) i (lub) pochodną sulfonylomocznika (54%), i (lub) SGLT2i (25%). W punkcie wyjścia średni czas trwania cukrzycy u pacjentów wynosił 12 lat, średnia wartość BMI wynosiła 33 $kg/m^{2,}$ średni wiek wynosił 64 lata, a 63% stanowili mężczyźni. Pacjenci stosujący insulinę glargine leczenie rozpoczęli od dawki 10 j. na dobę, którą modyfikowano zgodnie z algorytmem zakładając, że docelowe stężenie glukozy we krwi na czczo wyniesie <5,6 mmol/l. Średnia dawka insuliny glargine w 52. tygodniu wynosiła 44 j. na dobę.

Tabela 5. SURPASS 4: Wyniki w 52. tygodniu

		Tirzepatyd 5 mg	Tirzepatyd 10 mg	Tirzepatyd 15 mg	Modyfikowana dawka insuliny glargine
Populacja mITT (n)		328	326	337	998
52 tygodnie					
HbA_{1c} (%)	Wynik wyjściowy (wartość średnia)	8,52	8,60	8,52	8,51
	Zmiana w porównaniu z wynikiem wyjściowym	-2,24##	-2,43##	-2,58##	-1,44##
	Różnica w porównaniu z insuliną glargine [95% CI]	-0,80** [-0,92; -0,68]	-0,99** [-1,11; -0,87]	-1,14** [-1,26; -1,02]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Wynik wyjściowy (wartość średnia)	69,6	70,5	69,6	69,5
	Zmiana w porównaniu z wynikiem wyjściowym	-24,5##	-26,6##	-28,2##	-15,7##
	Różnica w porównaniu z insuliną glargine [95% CI]	-8,8** [-10,1; -7,4]	-10,9** [-12,3; -9,6]	-12,5** [-13,8; -11,2]	-
Pacjenci (%), u których uzyskano wartość HbA_{1c}	<7%	81,0**	88,2**	90,7**	50,7
	≤6,5%	66,0††	76,0††	81,1††	31,7
	<5,7%	23,0††	32,7††	43,1††	3,4
Stężenie glukozy w surowicy na czczo (mmol/l)	Wynik wyjściowy (wartość średnia)	9,57	9,75	9,67	9,37
	Zmiana w porównaniu z wynikiem wyjściowym	-2,80##	-3,06##	-3,29##	-2,84##
	Różnica w porównaniu z insuliną glargine [95% CI]	0,04 [-0,22; 0,30]	-0,21 [-0,48; 0,05]	-0,44†† [-0,71; -0,18]	-
Stężenie glukozy w surowicy na czczo (mg/dl)	Wynik wyjściowy (wartość średnia)	172,3	175,7	174,2	168,7
	Zmiana w porównaniu z wynikiem wyjściowym	-50,4##	-54,9##	-59,3##	-51,4##
	Różnica w porównaniu z insuliną glargine [95% CI]	1,0 [-3,7; 5,7]	-3,6 [-8,2; 1,1]	-8,0†† [-12,6; -3,4]	-
Masa ciała (kg)	Wynik wyjściowy (wartość średnia)	90,3	90,7	90,0	90,3
	Zmiana w porównaniu z wynikiem wyjściowym	-7,1##	-9,5##	-11,7##	+1,9##
	Różnica w porównaniu z insuliną glargine [95% CI]	-9,0** [-9,8; -8,3]	-11,4** [-12,1; -10,6]	-13,5** [-14,3; -12,8]	-
Pacjenci (%), u których uzyskano zmniejszenie masy ciała	≥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 dla przewagi, skorygowana z uwzględnieniem liczebności porównań.
†p <0,05; ††p <0,001 w porównaniu z insuliną glargine, bez korekty z uwzględnieniem liczebności porównań.
#p <0,05; ##p <0,001 w porównaniu z punktem wyjścia, bez korekty z uwzględnieniem liczebności porównań.



Rycina 4. Zmiana średniej wartości HbA_{1c} (%) i średniej masy ciała (kg) w okresie od punktu wyjściowego do 52. tygodnia.

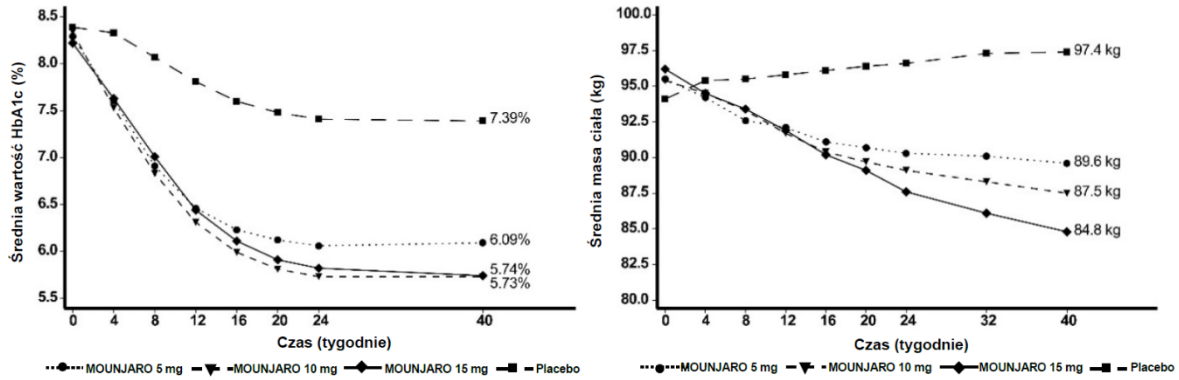
SURPASS 5 - terapia skojarzona z insuliną podstawową w modyfikowanej dawce i z metforminą lub bez metforminy

W trwającym 40 tygodni podwójnie zaślepionym, kontrolowanym placebo badaniu 475 pacjentów z glikemią niewystarczająco kontrolowaną z zastosowaniem insuliny glargine podawanej w skojarzeniu z metforminą lub bez metforminy przydzielono drogą randomizacji do leczenia tirzepatydem podawanym w dawce 5 mg, 10 mg lub 15 mg raz w tygodniu lub placebo. Dawki insuliny glargine modyfikowano zgodnie z algorytmem, zakładając, że docelowe stężenie glukozy na czczo we krwi wyniesie <5,6 mmol/l. W punkcie wyjścia średni czas trwania cukrzycy u pacjentów wynosił 13 lat, średnia wartość BMI wynosiła 33 $kg/m^{2,}$ średni wiek wynosił 61 lat, a 56% stanowili mężczyźni. Całkowita szacowana mediana dawki insuliny glargine w punkcie wyjścia badania wynosiła 34 j. na dobę. Mediana dawki insuliny glargine w tygodniu 40. wyniosła 38, 36, 29 i 59 jednostek na dobę odpowiednio w przypadku przyjmowania tirzepatydu w dawce 5 mg, 10 mg, 15 mg oraz placebo.

Tabela 6. SURPASS 5: Wyniki w 40. tygodniu

		Tirzepatyd 5 mg	Tirzepatyd 10 mg	Tirzepatyd 15 mg	Placebo
Populacja mITT (n)		116	118	118	119
HbA_{1c} (%)	Wynik wyjściowy (wartość średnia)	8,29	8,34	8,22	8,39
	Zmiana w porównaniu z wynikiem wyjściowym	-2,23[##]	-2,59[##]	-2,59[##]	-0,93[##]
	Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-1,30** [-1,52; -1,07]	-1,66** [-1,88; -1,43]	-1,65** [-1,88; -1,43]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Wynik wyjściowy (wartość średnia)	67,1	67,7	66,4	68,2
	Zmiana w porównaniu z wynikiem wyjściowym	-24,4[##]	-28,3[##]	-28,3[##]	-10,2[##]
	Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-14,2** [-16,6; -11,7]	-18,1** [-20,6; -15,7]	-18,1** [-20,5; -15,6]	-
Pacjenci (%), u których uzyskano wartość HbA_{1c}	<7%	93,0**	97,4**	94,0**	33,9
	≤6,5%	80,0[††]	94,7[††]	92,3[††]	17,0
	<5,7%	26,1[††]	47,8[††]	62,4[††]	2,5
Stężenie glukozy w surowicy na czczo (mmol/l)	Wynik wyjściowy (wartość średnia)	9,00	9,04	8,91	9,13
	Zmiana w porównaniu z wynikiem wyjściowym	-3,41[##]	-3,77[##]	-3,76[##]	-2,16[##]
	Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-1,25** [-1,64; -0,86]	-1,61** [-2,00; -1,22]	-1,60** [-1,99; -1,20]	-
Stężenie glukozy w surowicy na czczo (mg/dl)	Wynik wyjściowy (wartość średnia)	162,2	162,9	160,4	164,4
	Zmiana w porównaniu z wynikiem wyjściowym	-61,4[##]	-67,9[##]	-67,7[##]	-38,9[##]
	Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-22,5** [-29,5; -15,4]	-29,0** [-36,0; -22,0]	-28,8** [-35,9; -21,6]	-
Masa ciała (kg)	Wynik wyjściowy (wartość średnia)	95,5	95,4	96,2	94,1
	Zmiana w porównaniu z wynikiem wyjściowym	-6,2[##]	-8,2[##]	-10,9[##]	+1,7[#]
	Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-7,8** [-9,4; -6,3]	-9,9** [-11,5; -8,3]	-12,6** [-14,2; -11,0]	-
Pacjenci (%), u których uzyskano zmniejszenie masy ciała	≥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 dla przewagi, skorygowana z uwzględnieniem liczebności porównań.
[†]p <0,05; [††]p <0,001 w porównaniu z placebo, bez korekty z uwzględnieniem liczebności porównań.
[#]p <0,05; [##]p <0,001 w porównaniu z punktem wyjścia, bez korekty z uwzględnieniem liczebności porównań.



Rycina 5. Zmiana średniej wartości HbA_{1c} (%) i średniej masy ciała (kg) w okresie od punktu wyjściowego do 40. tygodnia.

Cukrzyca typu 2 u dzieci i młodzieży w wieku od 10 lat do mniej niż 18 lat

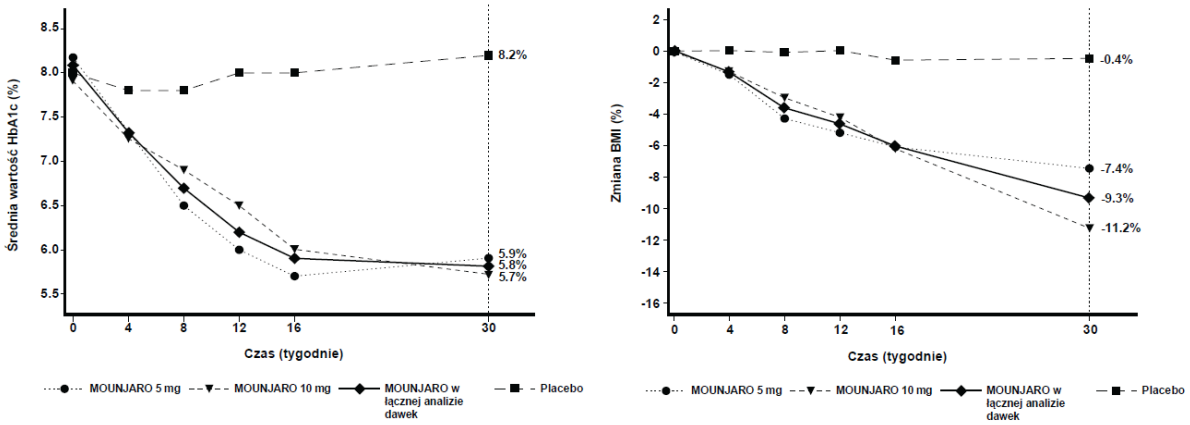
Bezpieczeństwo i skuteczność tirzepatydu stosowanego w dawkach 5 mg i 10 mg podawanych raz w tygodniu oceniono u 99 pacjentów w wieku od 10 lat do poniżej 18 lat z cukrzycą typu 2 stosujących metforminę (68,7%) lub insulinę podstawową (8,1%), lub obie substancje (23,2 %), w 30-tygodniowym, podwójnie zaślepionym, kontrolowanym placebo badaniu fazy III, po którym nastąpiło 22-tygodniowe przedłużenie badania prowadzone metodą otwartej próby (SURPASS-PEDS). W okresie prowadzenia otwartej próby wszystkim uczestnikom przyjmującym placebo zmieniono leczenie na tirzepatyd w dawce podtrzymującej wynoszącej 5 mg, podczas gdy osoby losowo przydzielone do stosowania tirzepatydu kontynuowały leczenie w tej samej dawce 5 lub 10 mg.

Na początku badania średni wiek pacjentów wynosił 14,7 lat, a 61% stanowiły kobiety. Średni czas trwania cukrzycy typu 2 wynosił 2,4 lat. Wszyscy uczestnicy mieli nadwagę lub otyłość, ponieważ kryterium włączenia było BMI powyżej 85. percentyla w populacji wiekowej i dobranej płcią dla kraju lub regionu. W 30. tygodniu tirzepatyd w dawkach 5 mg i 10 mg, zarówno w łącznej analizie dawek, jak i indywidualnie, był skuteczniejszy niż placebo w obniżaniu HbA1c, FSG i BMI. Skuteczność glikemiczna utrzymywała się a spadki BMI trwały do 52. tygodnia.

Tabela 7. SURPASS-PEDS: Wyniki w 30. tygodniu

		Tirzepatyd 5 mg	Tirzepatyd 10 mg	Tirzepatyd w łącznej analizie dawek	Placebo
Populacja mITT (n)		32	33	65	34
HbA_{1c} (%)	Wynik wyjściowy (wartość średnia)	8,22	7,92	8,07	8,02
	Zmiana w porównaniu z wynikiem wyjściowym	-2,16	-2,30	-2,23	0,049
	Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-2,21** [-2,89; -1,53]	-2,35** [-3,03; -1,66]	-2,28** [-2,87; -1,69]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Wynik wyjściowy (wartość średnia)	66,3	63,1	64,7	64,2
	Zmiana w porównaniu z wynikiem wyjściowym	-23,6	-25,1	-24,4	0,53
	Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-24,2** [-31,6; -16,8]	-25,6** [-33,1; -18,2]	-24,9** [-31,4; -18,4]	-
Pacjenci (%) u których uzyskano wartość HbA_{1c}	< 7 %	84,2	91,5	87,9	34,3
	≤ 6,5 %	70,8**	86,1**	78,6**	27,8
	< 5,7 %	46,9	59,6	53,4	14,4
BMI (kg/m^2)	Wynik wyjściowy (wartość średnia)	33,9	37,3	35,6	34,7
	Zmiana w porównaniu z wynikiem wyjściowym	-7,4	-11,2	-9,3	-0,4
	Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-7,0** [-10,48; -3,60]	-10,8** [-14,25; -7,39]	-8,9** [-11,91; -5,95]	-

*p < 0,05, **p < 0,001 dla przewagi, skorygowana z uwzględnieniem liczebności porównań.



Rycina 6. Zmiana średniej wartości HbA_{1c} (%) i zmiana BMI (%) w okresie od punktu wyjściowego do 30. tygodnia.

Kontrola masy ciała

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania tirzepatydu w kontroli masy ciała, w połączeniu ze zmniejszeniem ilości spożywanych kalorii i zwiększoną aktywnością fizyczną, u pacjentów z otyłością (BMI ≥30 kg/m^2) lub nadwagą (BMI od ≥27 kg/m^2 do <30 kg/m^2) i co najmniej jedną chorobą współistniejącą związaną z nieprawidłową masą ciała (taką jak leczona lub nieleczona dyslipidemia,

nadciśnienie tętnicze, obturacyjny bezdech senny lub choroba układu sercowo-naczyniowego) oraz ze stanem przedcukrzycowym lub normoglikemią, ale bez cukrzycy typu 2, oceniano w 3 randomizowanych, podwójnie zaślepionych, kontrolowanych placebo badaniach fazy III (SURMOUNT-1, SURMOUNT-3, SURMOUNT-4). Do badań tych włączono w sumie 3900 dorosłych pacjentów (2518 przydzielonych drogą randomizacji do grupy otrzymującej tirzepatyd).

Wykazano, że leczenie tirzepatydem wiąże się z klinicznie istotną i trwałą redukcją masy ciała w porównaniu z placebo. Ponadto, zmniejszenie masy ciała o ≥5%, ≥10%, ≥15% i ≥20% uzyskano u większego odsetka pacjentów leczonych tirzepatydem w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo.

Skuteczność i bezpieczeństwo dotyczące kontroli masy ciała podczas stosowania tirzepatydu u pacjentów z cukrzycą typu 2 oceniano w randomizowanym, podwójnie zaślepionym, kontrolowanym placebo badaniu III fazy (SURMOUNT-2) oraz w podgrupie pacjentów z BMI ≥27 kg/m^2 w pięciu randomizowanych badaniach fazy III (SURPASS-1 do -5). Do badań tych włączono łącznie 6330 pacjentów z BMI ≥27 kg/m^2 (4249przydzielonych drogą randomizacji do leczenia tirzepatydem). W badaniu SURMOUNT-2 wykazano, że leczenie tirzepatydem wiąże się z klinicznie znaczącą i trwałą redukcją masy ciała w porównaniu z placebo. Ponadto, zmniejszenie masy ciała o ≥5%, ≥10%, ≥15% i ≥20% uzyskano u większego odsetka pacjentów leczonych tirzepatydem w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo. Analizy w podgrupach pacjentów z otyłością lub nadwagą w badaniach SURPASS (stanowiących do 86% całej populacji uczestników badań SURPASS-1 do -5) wykazały trwałą redukcję masy ciała oraz wyższy odsetek pacjentów osiągających docelowe wartości redukcji masy ciała w porównaniu z aktywnym produktem porównawczym/placebo.

We wszystkich badaniach SURMOUNT stosowano ten sam schemat zwiększania dawki tirzepatydu, co w programie SURPASS (zaczynając od 2,5 mg przez 4 tygodnie, a następnie zwiększając dawkę o 2,5 mg co 4 tygodnie, aż do osiągnięcia dawki przypisanej pacjentowi).

SURMOUNT-1

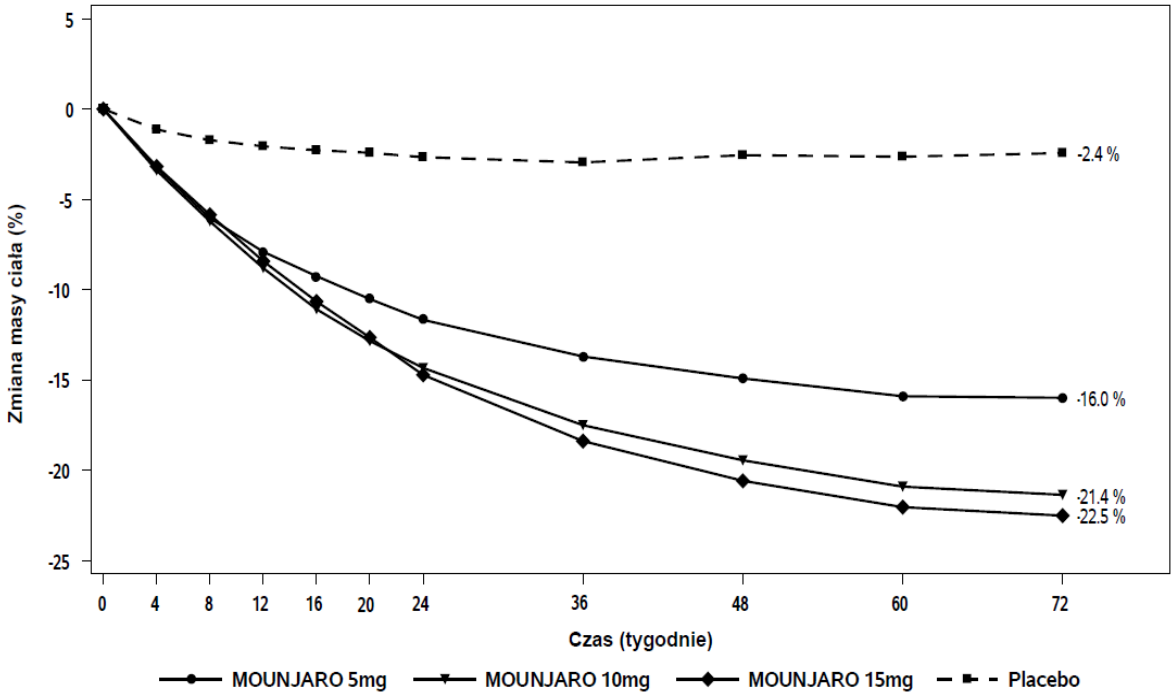
W trwającym 72 tygodnie badaniu podwójnie zaślepionym i kontrolowanym placebo, 2 539 dorosłych pacjentów z otyłością (BMI ≥30 kg/m^2) lub nadwagą (BMI od ≥27 kg/m^2 do <30 kg/m^2) i co najmniej jedną chorobą współistniejącą związaną z nieprawidłową masą ciała, zostało przydzielonych drogą randomizacji do grupy otrzymującej tirzepatyd w dawce 5 mg, 10 mg lub 15 mg raz w tygodniu lub placebo. Wszyscy pacjenci w trakcie badania korzystali z porad dotyczących diety o obniżonej wartości kalorycznej i zwiększonej aktywności fizycznej. Na początku badania średni wiek pacjentów wynosił 45 lat, 67,5% stanowiły kobiety, a u 40,6% pacjentów stwierdzono stan przedcukrzycowy. Średnia wartość BMI na początku badania wynosiła 38 kg/m^2.

Tabela 8. SURMOUNT-1: Wyniki uzyskane w 72. tygodniu

	Tirzepatyd 5 mg	**Tirzepatyd 10 mg**	**Tirzepatyd 15 mg**	**Placebo**
Populacja mITT (n)	630	636	630	643
Masa ciała				
Wartość wyjściowa (kg)	102,9	105,9	105,5	104,8
Zmiana (%) w porównaniu z wartością wyjściową	-16,0††	-21,4††	-22,5††	-2,4
Różnica (%) w porównaniu z placebo [95% CI]	-13,5** [-14,6; -12,5]	-18,9** [-20,0; -17,8]	-20,1** [-21,2; -19,0]	-
Zmiana (kg) w porównaniu z wartością wyjściową	-16,1††	-22,2††	-23,6††	-2,4††
Różnica (kg) w porównaniu z placebo [95% CI]	-13,8$^{##}$ [-15,0; -12,6]	-19,8$^{##}$ [-21,0; -18,6]	-21,2$^{##}$ [-22,4; -20,0]	-

Pacjenci (%), u których uzyskano zmniejszenie masy ciała				
≥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
Obwód talii (cm)				
Wartość wyjściowa	113,2	114,9	114,4	114,0
Zmiana w porównaniu z wartością wyjściową	-14,6††	-19,4††	-19,9††	-3,4††
Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-11,2## [-12,3; -10,0]	-16,0** [-17,2; -14,9]	-16,5** [-17,7; -15,4]	-

††p <0,001 w porównaniu z wartością wyjściową.
**p <0,001 w porównaniu z placebo, skorygowana z uwzględnieniem liczebności porównań.
##p <0,001 w porównaniu z placebo, nieskorygowana z uwzględnieniem liczebności porównań.



Rycina 7. Średnia zmiana masy ciała (%) w okresie od oceny wyjściowej do 72. tygodnia

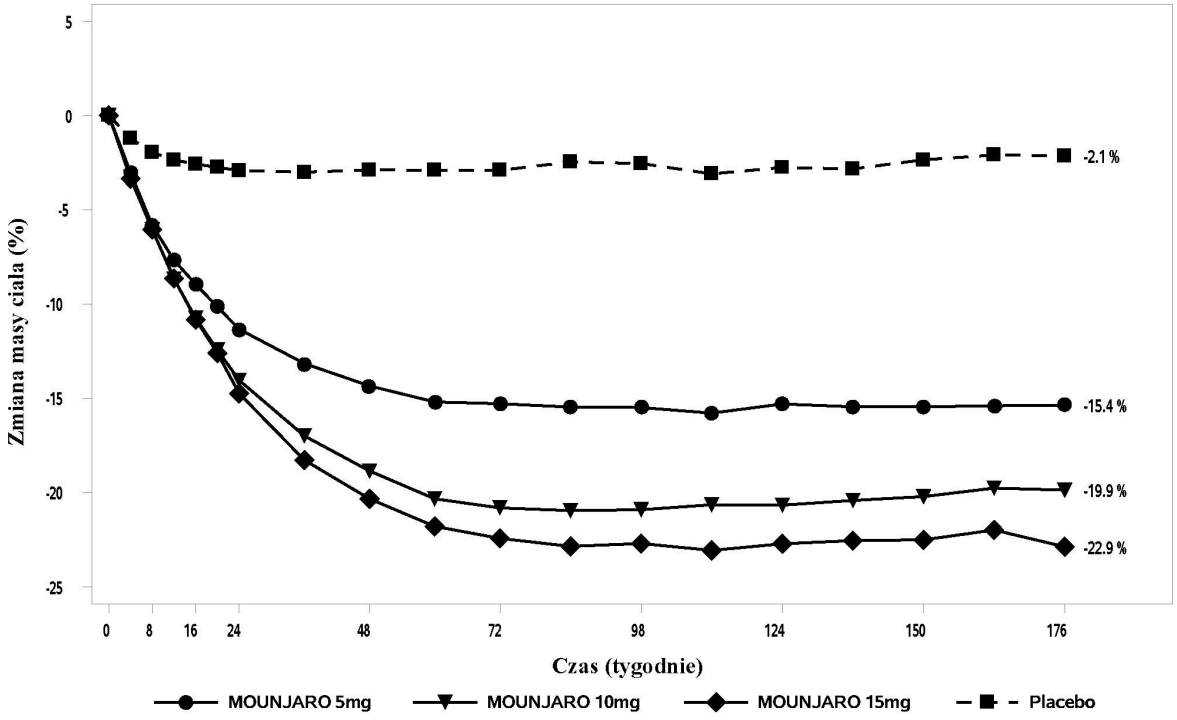
W badaniu SURMOUNT-1 przyjmowanie tirzepatydu w dawkach wynoszących 5 mg, 10 mg i 15 mg łącznie doprowadziło do znaczącej poprawy dotyczącej skurczowego ciśnienia krwi (-8,1 mmHg w porównaniu z -1,3 mmHg), stężenia trójglicerydów (-27,6% w porównaniu z -6,3%), stężenia cholesterolu nie-HDL (-11,3% w porównaniu z -1,8%), stężenia cholesterolu HDL (7,9% w porównaniu z 0,3%) oraz stężenia insuliny na czczo (-46,9% w porównaniu z -9,7%) w porównaniu z placebo.

Pacjenci, u których wyjściowo stwierdzono stan przedcukrzycowy kontynuowali leczenie przez okres do 176 tygodni w celu oceny długoterminowego wpływu na masę ciała i wystąpienie potwierdzonej orzeczeniem cukrzycy typu 2.

Tabela 9. SURMOUNT-1: Wyniki uzyskane w 176. tygodniu (pacjenci, u których w punkcie wyjścia stwierdzono stan przedcukrzycowy)

	Tirzepatyd 5 mg	Tirzepatyd 10 mg	Tirzepatyd 15 mg	Placebo
Populacja mITT (n)	247	262	253	270
Masa ciała				
Wartość wyjściowa (kg)	104,6	108,9	108,5	107,4
Zmiana (%) w porównaniu z wartością wyjściową	-15,4††	-19,9††	-22,9††	-2,1†
Różnica (%) w porównaniu z placebo [95% CI]	-13,2$^{\#\#}$ [-15,3; -11,1]	-17,7** [-19,8; -15,7]	-20,7** [-22,8; -18,6]	-
Zmiana (kg) w porównaniu z wartością wyjściową	-15,7††	-21,4††	-24,6††	-2,3†
Różnica (kg) w porównaniu z placebo [95% CI]	-13,4$^{\#\#}$ [-15,9; -11,0]	-19,1$^{\#\#}$ [-21,5; -16,7]	-22,3$^{\#\#}$ [-24,7; -19,9]	-

$^{\dagger}p < 0,05$; $^{\dagger\dagger}p < 0,001$ w porównaniu z wartością wyjściową.
**$p < 0,001$ w porównaniu z placebo, skorygowana z uwzględnieniem liczebności porównań.
$^{\#\#}p < 0,001$ w porównaniu z placebo, nieskorygowana z uwzględnieniem liczebności porównań.



Rycina 8. Średnia zmiana masy ciała (%) od oceny wyjściowej do 176. tygodnia (pacjenci, u których w punkcie wyjścia stwierdzono stan przedcukrzycowy)

Wśród pacjentów w badaniu SURMOUNT-1, u których wyjściowo stwierdzono stan przedcukrzycowy (N = 1032), w 72. tygodniu nastąpił powrót do normoglikemii u 95,3% pacjentów leczonych tirzepatydem w porównaniu z 61,9% pacjentów w grupie otrzymującej placebo. Pod koniec 176. tygodnia u 94,5% pacjentów leczonych tirzepatydem nastąpił powrót normoglikemii, w porównaniu z 60,4% pacjentów w grupie otrzymującej placebo, a u 1,2% pacjentów leczonych tirzepatydem doszło do progresji cukrzycy typu 2, w porównaniu z 12,6% pacjentów w grupie otrzymującej placebo.

SURMOUNT-2

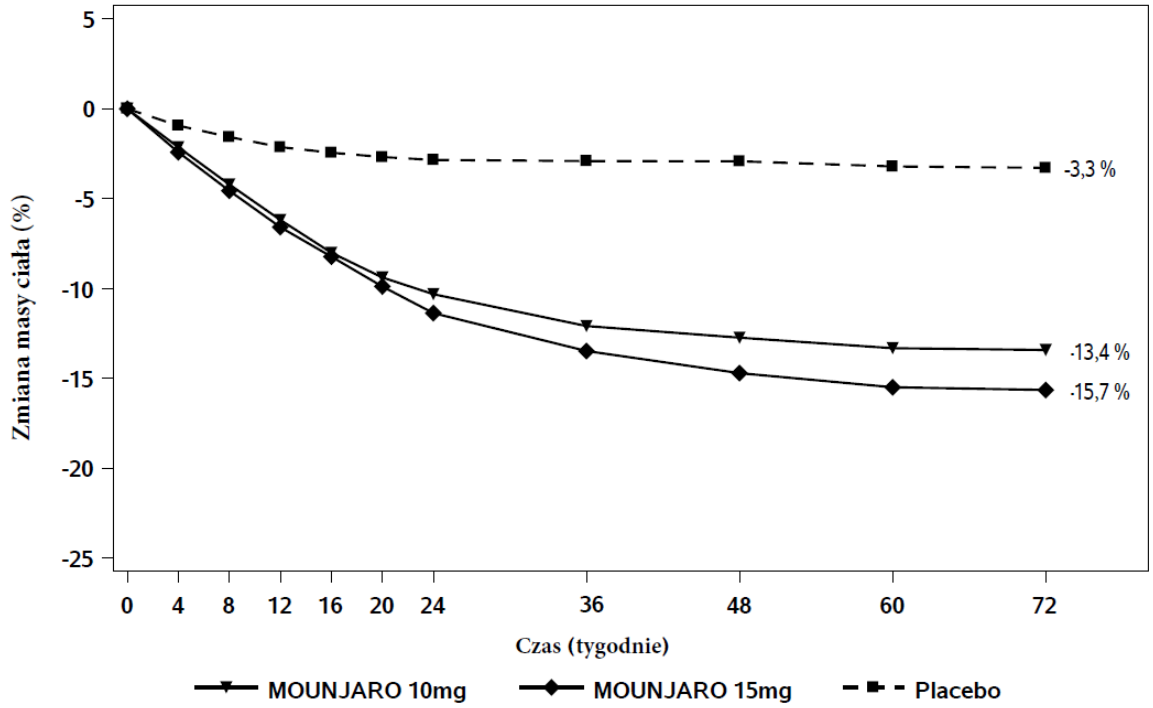
W trwającym 72 tygodnie podwójnie zaślepionym, kontrolowanym placebo badaniu, 938 dorosłych pacjentów z otyłością (BMI ≥30 kg/m^2) lub nadwagą (BMI ≥27 kg/m^2 do <30 kg/m^2) i cukrzycą typu 2 zostało przydzielonych drogą randomizacji do grup otrzymujących tirzepatyd w dawce 10 mg lub 15 mg raz w tygodniu lub placebo. U pacjentów włączonych do badania wartość HbA1c wynosiła 7-10% i w ramach leczenia stosowano u nich tylko dietę i ćwiczenia fizyczne albo dietę i ćwiczenia w połączeniu z jednym lub kilkoma doustnymi lekami hipoglikemizującymi. Wszyscy pacjenci w trakcie badania korzystali z porad dotyczących diety o obniżonej wartości kalorycznej i zwiększonej aktywności fizycznej. Średni wiek pacjentów wynosił 54 lata, a 51% stanowili mężczyźni. Średnia wartość BMI na początku badania wynosiła 36,1 kg/m^2.

Tabela 10. SURMOUNT-2: Wyniki uzyskane w 72. tygodniu

	Tirzepatyd 10 mg	**Tirzepatyd 15 mg**	**Placebo**
Populacja mITT (n)	312	311	315
Masa ciała			
Wartość wyjściowa (kg)	101,1	99,5	101,7
Zmiana (%) w porównaniu z wartością wyjściową	-13,4††	-15,7††	-3,3††
Różnica (%) w porównaniu z placebo [95% CI]	-10,1** [-11,5; -8,8]	-12,4** [-13,7; -11,0]	-
Zmiana (kg) w porównaniu z wartością wyjściową	-13,5††	-15,6††	-3,2
Różnica (kg) w porównaniu z placebo [95% CI]	-10,3$^{\#\#}$ [-11,7; -8,8]	-12,4$^{\#\#}$ [-13,8; -11,0]	-
Pacjenci (%), u których uzyskano zmniejszenie masy ciała			
≥5%	81,6**	86,4**	30,5
≥10%	63,4**	69,6**	8,7
≥15%	41,4**	51,8**	2,6
≥20%	23,0**	34,0**	1,0
Obwód talii (cm)			
Wartość wyjściowa	114,3	114,6	116,1
Zmiana w porównaniu z wartością wyjściową	-11,2††	-13,8††	-3,4††
Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-7,8** [-9,2; -6,4]	-10.4** [-11,8; -8,9]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Wartość wyjściowa	64,1	64,7	63,4
Zmiana w porównaniu z wartością wyjściową	-23,4††	-24,3††	-1,8†
Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-21.6** [-23,5; -19,6]	-22,5** [-24,4; -20,6]	-
HbA_{1c} (%)			
Wartość wyjściowa	8,0	8,1	8,0
Zmiana w porównaniu z wartością wyjściową	-2,1††	-2,2††	-0,2†
Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-2,0** [-2,2; -1,8]	-2,1** [-2,2; -1,9]	-
Pacjenci (%), u których uzyskano wartość *HbA_{1c}*			
<7%	90,0**	90,7**	29,3
≤6,5%	84,1**	86,7**	15,5

<5,7%	50,2**	55,3**	2,8
Stężenie glukozy w surowicy na czczo (mmol/l)			
Wartość wyjściowa	8,8	9,0	8,7
Zmiana w porównaniu z wartością wyjściową	-2,7††	-2,9††	-0,1
Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-2,6** [-2,9; -2,3]	-2,7** [-3,1; -2,4]	-
Stężenie glukozy w surowicy na czczo (mg/dl)			
Wartość wyjściowa	157,8	161,5	156,7
Zmiana w porównaniu z wartością wyjściową	-49,2††	-51,7††	-2,4
Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-46,8** [-52,7; -40,9]	-49,3** [-55,2; -43,3]	-

†p<0,05 w porównaniu z wartością wyjściową
††p <0,001 w porównaniu z wartością wyjściową.
**p <0,001 w porównaniu z placebo, skorygowana z uwzględnieniem liczebności porównań.
##p <0,001 w porównaniu z placebo, nieskorygowana z uwzględnieniem liczebności porównań.



Rycina 9. Średnia zmiana masy ciała (%) od oceny wyjściowej do 72. tygodnia

W badaniu SURMOUNT-2 przyjmowanie tirzepatydu w dawkach wynoszących 10 mg i 15 mg łącznie doprowadziło do znaczącej poprawy w porównaniu z placebo dotyczącej skurczowego ciśnienia krwi (-7,2 mmHg w porównaniu z -1,0 mmHg), stężenia trójglicerydów (-28,6% w porównaniu z -5,8%), stężenia cholesterolu nie-HDL (-6,6% w porównaniu z 2,3 %) i stężenia cholesterolu HDL (8,2% w porównaniu z 1,1%).

SURMOUNT-3

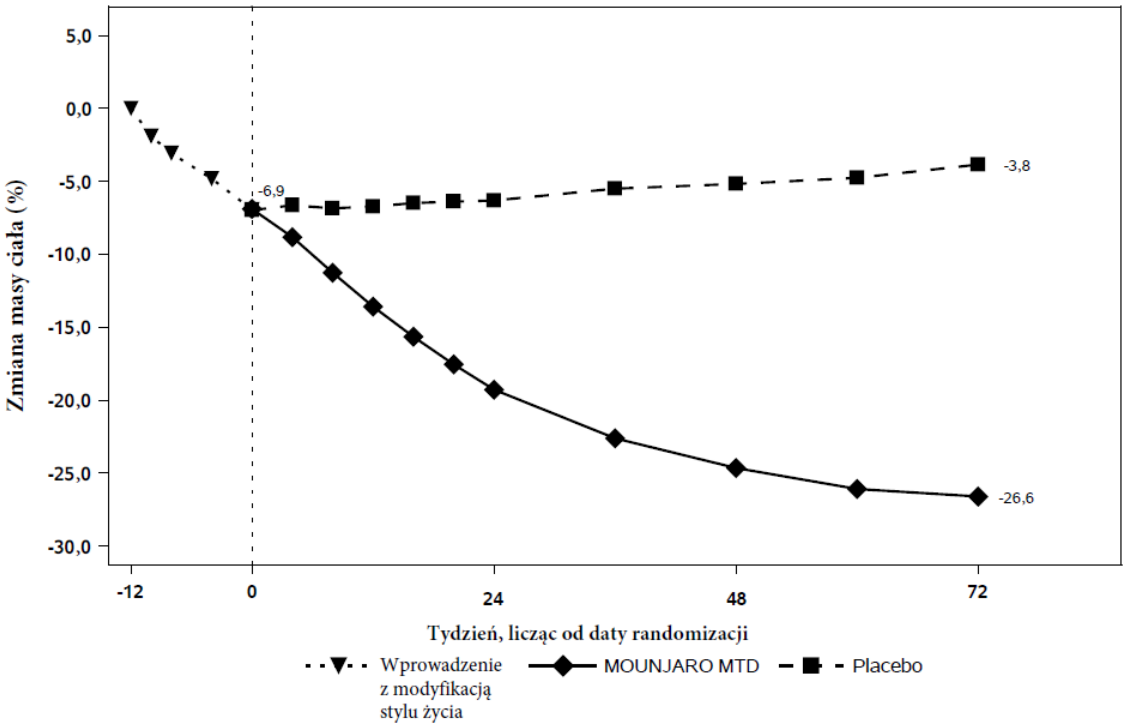
W trwającym 84 tygodnie badaniu, 806 dorosłych pacjentów z otyłością (BMI ≥30 kg/m^2) lub nadwagą (BMI od ≥27 kg/m^2 do <30 kg/m^2) i co najmniej jedną chorobą współistniejącą związaną z nieprawidłową masą ciała przystąpiło do trwającego 12 tygodni okresu wprowadzającego z intensywną interwencją dotyczącą modyfikacji stylu życia polegającą na przestrzeganiu diety niskokalorycznej (1200-1500 kcal/dobę), zwiększeniu aktywności fizycznej i częstym korzystaniu z porad w kwestii kształtowania pożądanych zachowań. Pod koniec trwającego 12 tygodni okresu

wprowadzającego 579 pacjentów, u których uzyskano zmniejszenie masy ciała o ≥5,0%, zostało przydzielonych drogą randomizacji do grupy otrzymującej tirzepatyd w maksymalnej tolerowanej dawce (ang. MTD - maximum tolerated dose) wynoszącej 10 mg lub 15 mg raz w tygodniu lub do grupy otrzymującej placebo przez 72 tygodnie (faza leczenia metodą podwójnie ślepej próby). W całej fazie leczenia metodą podwójnie ślepej próby pacjenci przestrzegali diety o obniżonej wartości kalorycznej i zaleceń dotyczących zwiększonej aktywności fizycznej. W momencie randomizacji średni wiek pacjentów wynosił 46 lat, a 63% stanowiły kobiety. Średnia wartość wskaźnika BMI w momencie randomizacji wynosiła 35,9 kg/m^2.

Tabela 11. SURMOUNT-3: Wyniki uzyskane w 72. tygodniu

	Tirzepatyd MTD	**Placebo**
Populacja mITT (n)	287	292
Masa ciała		
Wartość wyjściowa[1] (kg)	102,3	101,3
Zmiana (%) w stosunku do wartości wyjściowej[1]	-21,1[††]	3,3[††]
Różnica (%) w porównaniu z placebo [95% CI]	-24,5[**] [-26,1; -22,8]	-
Zmiana (kg) w stosunku do wartości wyjściowej[1]	-21,5[††]	3,5[††]
Różnica (kg) w porównaniu z placebo [95% CI]	-25,0[##] [-26,9; -23,2]	-
Pacjenci (%), u których uzyskano zmniejszenie masy ciała		
≥5%	94,4[**]	10,7
≥10%	88,0[**]	4,8
≥15%	73,9[**]	2,1
≥20%	54,9[**]	1,0
Pacjenci (%), u których utrzymano ≥80% ubytku masy ciała uzyskanego podczas 12-tygodniowego okresu wprowadzającego	98,6[**]	37,8
Obwód talii (cm)		
Wartość wyjściowa[1]	109,2	109,6
Zmiana w stosunku do wartości wyjściowej[1]	-16,8[††]	1,1
Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-17,9[**] [-19,5; -16,3]	-

[1]Randomizacja (tydzień 0)
[††]p <0,001 w porównaniu z wartością wyjściową[1].
[**]p <0,001 w porównaniu z placebo, skorygowana z uwzględnieniem liczebności porównań.
[##]p <0,001 w porównaniu z placebo, nieskorygowana z uwzględnieniem liczebności porównań.



Rycina 10. Średnia zmiana masy ciała (%) w okresie od tygodnia -12 do tygodnia 72.

SURMOUNT-4

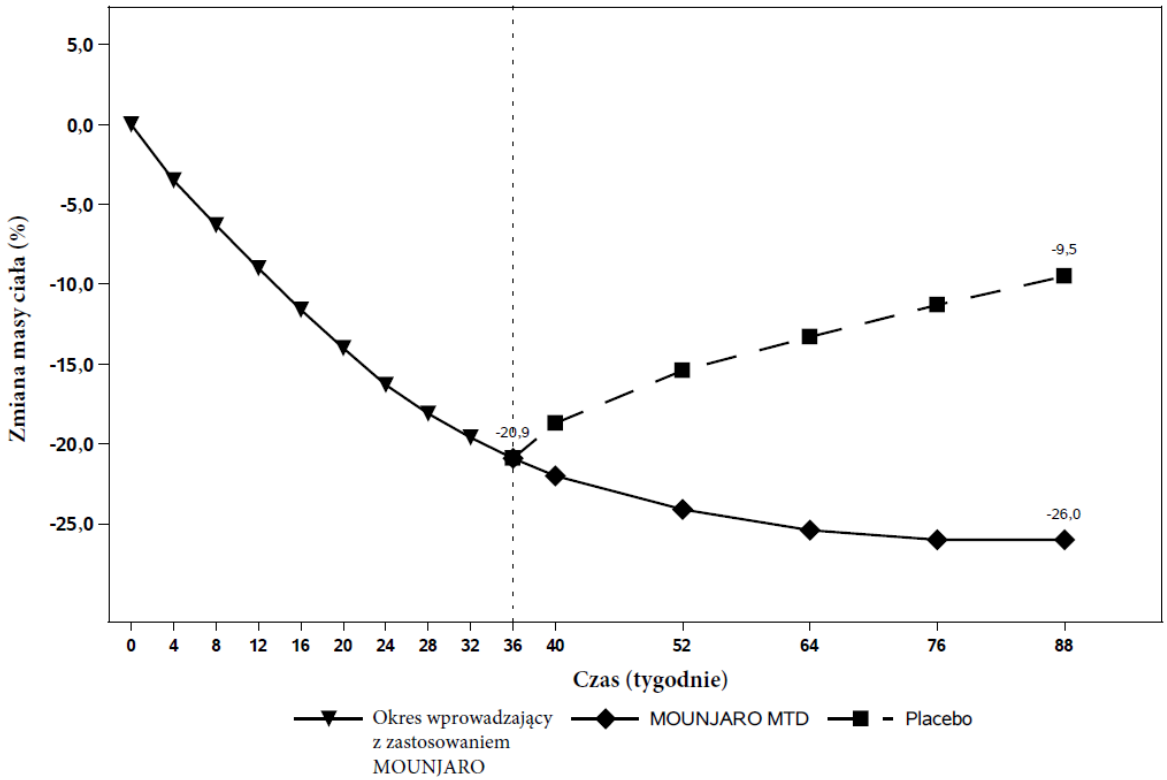
W trwającym 88 tygodni badaniu, 783 dorosłych pacjentów z otyłością (BMI ≥30 kg/m^2) lub nadwagą (BMI od ≥27 kg/m^2 do <30 kg/m^2) i co najmniej jedną chorobą współistniejącą związaną z nieprawidłową masą ciała przystąpiło do trwającej 36 tygodni fazy wprowadzającej, w której stosowano tirzepatyd metodą otwartej próby. Na początku okresu wprowadzającego średnia masa ciała włączonych pacjentów wynosiła 107,0 kg, a średnia wartość BMI wynosiła 38,3 kg/m^2. Pod koniec okresu wprowadzającego 670 pacjentów, u których osiągnięto maksymalną tolerowaną dawkę tirzepatydu wynoszącą 10 mg lub 15 mg, przydzielono drogą randomizacji na 52 tygodnie do grupy kontynuującej leczenie tirzepatydem podawanym raz w tygodniu lub do grupy, w której zmienili leczenie na placebo (faza leczenia metodą podwójnie ślepej próby). W trakcie badania pacjenci korzystali z porad dotyczących diety o obniżonej wartości kalorycznej i zwiększonej aktywności fizycznej. W momencie randomizacji (tydzień 36) średni wiek pacjentów wynosił 49 lat, a 71% stanowiły kobiety. Średnia masa ciała w momencie randomizacji wynosiła 85,2 kg, a średnia wartość BMI wynosiła 30,5 kg/m^2.

U pacjentów, którzy kontynuowali leczenie tirzepatydem przez dodatkowe 52 tygodnie (w sumie maksymalnie 88 tygodni), utrzymała się redukcja masy ciała i nastąpiło dalsze jej zmniejszenie po początkowej utracie masy ciała osiągniętej w czasie trwającej 36 tygodni fazy wprowadzającej. Redukcja masy ciała była większa i klinicznie znacząca w porównaniu z grupą placebo, w której zaobserwowano ponowny istotny przyrost masy ciała utraconej podczas fazy wprowadzającej (patrz tabela 12 i rycina 11). Mimo to, obserwowana średnia masa ciała u pacjentów otrzymujących placebo była niższa w 88. tygodniu niż na początku fazy wprowadzającej (patrz rycina 11).

Tabela 12. SURMOUNT-4: Wyniki uzyskane w 88. tygodniu

	Tirzepatyd MTD	**Placebo**
Tylko pacjenci z populacji mITT (n) w 36. tygodniu	335	335
Masa ciała		
Masa ciała (kg) w tygodniu 0 (ocena wyjściowa)	106,7	107,8
Masa ciała (kg) w tygodniu 36 (randomizacja)	84,5	85,9
Zmiana (%) w 88. tygodniu w porównaniu z tygodniem 36.	-6,7††	14,8††
Różnica (%) w porównaniu z placebo w 88. tygodniu [95% CI]	-21,4** [-22,9; -20,0]	-
Zmiana (kg) w 88. tygodniu w porównaniu z tygodniem 36.	-5,7††	11,9††
Różnica (kg) w porównaniu z placebo w 88. tygodniu [95% CI]	-17,6## [-18,8; -16,4]	-
Pacjenci (%), u których uzyskano zmniejszenie masy ciała w okresie od tygodnia 0 do tygodnia 88.		
≥5%	98,5**	69,0
≥10%	94,0**	44,4
≥15%	87, 1**	24,0
≥20%	72,6**	11,6
Pacjenci (%), u których w tygodniu 88. utrzymano ≥80% ubytku masy ciała uzyskanego podczas 36-tygodniowego okresu wprowadzającego	93,4**	13,5
Obwód talii (cm)		
Ocena wyjściowa (tydzień 0)	114,9	115,6
Randomizacja (tydzień 36)	96,7	98,2
Zmiana od daty randomizacji (tydzień 36)	-4,6††	8,3††
Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-12,9** [-14,1; -11,7]	-

††p <0,001 w porównaniu z wartością wyjściową.
**p <0,001 w porównaniu z placebo, skorygowana z uwzględnieniem liczebności porównań.
##p <0,001 w porównaniu z placebo, nieskorygowana z uwzględnieniem liczebności porównań.



Rycina 11. Średnia zmiana masy ciała (%) w okresie od oceny wyjściowej (tydzień 0) do 88. tygodnia

Ryzyko ponownego przyrostu masy ciała do >95% wartości z początku badania (tydzień 0) w 88. tygodniu
Analiza czasu do wystąpienia zdarzenia wykazała, że dalsze stosowanie tirzepatydu w okresie leczenia metodą podwójnie ślepej próby wiązało się ze zmniejszeniem o około 99% w porównaniu z placebo ryzyka ponownego przyrostu masy ciała do 95% wartości odnotowanej w tygodniu 0 u tych osób, u których od tygodnia 0 nastąpiła redukcja co najmniej o 5% (współczynnik ryzyka, 0,013 [95% CI: 0,004 do 0,046]; p <0,001).

SURMOUNT-5

W trwającym 72 tygodnie badaniu, 751 dorosłych pacjentów z otyłością (BMI ≥30 kg/m^2) lub nadwagą (BMI od ≥27 kg/m^2 do <30 kg/m^2) z co najmniej jedną chorobą współistniejącą związaną z nieprawidłową masą ciała zostało losowo przydzielonych do grupy otrzymującej tirzepatyd w dawce 15 mg lub do grupy otrzymującej semaglutyd w dawce 2,4 mg raz w tygodniu. Jeśli pacjenci nie tolerowali tej dawki, dawkę zmniejszano do 10 mg tirzepatydu lub 1,7 mg semaglutydu podawanych raz w tygodniu. W trakcie badania pacjenci korzystali z porad dotyczących diety o obniżonej wartości kalorycznej i zwiększonej aktywności fizycznej. Średnia wieku uczestników wynosiła 44,7 lat a średnia wartość BMI wynosiła 39,4 kg/m^2. Ogółem, 64,7% stanowiły kobiety.

Leczenie tirzepatydem przez 72 tygodnie skutkowało większą i klinicznie znaczącą redukcją masy ciała w porównaniu z grupą otrzymującą semaglutyd. Procentowa zmiana w porównaniu z wynikiem wyjściowym w 72. tygodniu (pierwszorzędowy punkt końcowy) wynosiła -21,6% dla tirzepatydu i -15,4% dla semaglutydu (różnica w stosunku do semaglutydu: -6,2%; 95% CI [-7,8; -4,6]; p<0,001). Tirzepatyd uzyskał również przewagę nad semaglutydem w kluczowych drugorzędowych punktach końcowych, tj. odsetku pacjentów, u których osiągnięto zmniejszenie masy ciała o ≥10%, ≥15%, ≥20% i ≥25% w 72. tygodniu, a także zmniejszenie obwodu talii w 72. tygodniu.

Wpływ na skład ciała

Zmiany w składzie ciała oceniano w badaniu cząstkowym SURMOUNT-1 z zastosowaniem metody dwuwiązkowej absorpcjometrii rentgenowskiej (DEXA). Wyniki oceny DEXA wykazały, że leczenie tirzepatydem wiązało się z większą redukcją masy tkanki tłuszczowej niż beztłuszczowej masy ciała, co prowadziło do poprawy składu ciała po 72 tygodniach w porównaniu ze stosowaniem placebo. Ponadto, redukcji całkowitej masy tkanki tłuszczowej towarzyszyła redukcja tłuszczu trzewnego. Wyniki te wskazują na to, że większość całkowitej utraty masy ciała można przypisać redukcji tkanki tłuszczowej, w tym tłuszczu trzewnego.

Poprawa sprawności fizycznej

U pacjentów z otyłością lub nadwagą bez cukrzycy, którzy otrzymywali tirzepatyd, wykazano niewielką poprawę jakości życia związaną ze stanem zdrowia, w tym sprawności fizycznej. Poprawa była większa u pacjentów leczonych tirzepatydem niż u tych, którzy otrzymywali placebo. Jakość życia związaną ze stanem zdrowia oceniano za pomocą ogólnego kwestionariusza Short Form-36v2 Health Survey Acute Version (krótki 36-punktowy formularz oceny stanu zdrowia w badaniu wyników medycznych, wersja 2, SF-36v2).

Obturacyjny bezdech senny

Skuteczność i bezpieczeństwo tirzepatydu w leczeniu obturacyjnego bezdechu sennego (ang. obstructive sleep apnoea, OSA) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (AHI>15), w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi, u pacjentów z otyłością oceniano w dwóch randomizowanych, podwójnie zaślepionych, kontrolowanych placebo badaniach fazy III (SURMOUNT-OSA badanie 1 i badanie 2). Do badań tych włączono w sumie 469 dorosłych pacjentów z OSA o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego i z otyłością (234 pacjentów przydzielono drogą randomizacji do grupy leczonej tirzepatydem). Z udziału w badaniu wykluczono pacjentów z cukrzycą typu 2. Do badania 1 włączono pacjentów niezdolnych lub niechętnych do stosowania terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (ang. Positive Airway Pressure, PAP). Do badania 2 włączono pacjentów stosujących terapię PAP. Badanie 2 nie pozwala na wyciągnięcie wniosków na temat potencjalnie dodatkowych korzyści wynikających ze stosowania tirzepatydu oprócz terapii PAP, ponieważ stosowanie PAP zostało zawieszone na 7 dni przed pomiarem punktu końcowego. Wszyscy pacjenci byli leczeni maksymalną dawką tolerowaną (ang. maximum tolerated dose, MTD; 10 mg lub 15 mg) tirzepatydu lub placebo, raz w tygodniu przez 52 tygodnie.

W obu badaniach leczenie tirzepatydem wykazało statystycznie istotne i klinicznie znaczące zmniejszenie wskaźnika bezdechu/spłycenia oddechu (ang. apnoea-hypopnoea index, AHI) w porównaniu z placebo (patrz Tabela 13). Wśród pacjentów leczonych tirzepatydem większy odsetek pacjentów osiągnął co najmniej 50% redukcję wskaźnika AHI w porównaniu z placebo.

SURMOUNT-OSA, badanie 1 i badanie 2

W dwóch 52-tygodniowych, podwójnie zaślepionych badaniach kontrolowanych placebo, 469 dorosłych pacjentów z OSA o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego i otyłością zostało losowo przydzielonych do grupy otrzymującej tirzepatyd w maksymalnej dawce tolerowanej wynoszącej 10 mg lub 15 mg raz w tygodniu lub placebo raz w tygodniu. W badaniu 1 średnia wieku pacjentów wynosiła 48 lat, 33% stanowiły kobiety, u 35% występował OSA o nasileniu umiarkowanym, u 63% - OSA o nasileniu ciężkim, u 65% występował stan przedcukrzycowy, u 76% - nadciśnienie, u 10% - zaburzenia serca, a u 81% - dyslipidemia. U pacjentów średnia punktacja w skali senności Epworth (ang. Epworth Sleepiness Scale, ESS) wynosiła 10,5.
W badaniu 2 średnia wieku pacjentów wynosiła 52 lat, 28% stanowiły kobiety, u 31% występował OSA o nasileniu umiarkowanym, u 68% - OSA o nasileniu ciężkim, u 57% występował stan przedcukrzycowy, u 77% - nadciśnienie, u 11% - zaburzenia serca, a u 84% - dyslipidemia. Średnia punktacja w skali ESS u pacjentów wynosiła 10,0.

Tabela 13. SURMOUNT-OSA, badanie 1 i badanie 2: Wyniki w 52. tygodniu

	Badanie 1 OSA		Badanie 2 OSA	
	Tirzepatyd MTD	**Placebo**	**Tirzepatyd MTD**	**Placebo**
Populacja mITT (n)	114	120	119	114
AHI (zdarzenia/godz.)				
Stan wyjściowy (wartość średnia)	54,3	50,9	45,8	53,1
Zmiana w porównaniu z wartością wyjściową	-27,4††	-4,8†	-30,4††	-6,0†
Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-22,5** [-28,7; -16,4]	-	-24,4** [-30,3; -18,6]	-
% Zmiana wskaźnika AHI				
% Zmiana w stosunku do wartości wyjściowej	-55,0††	-5,0	-62,8††	-6,4
% Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-49,9** [-62,8; -37,0]	-	-56,4** [-70,7; -42,2]	-
Pacjenci (%), u których osiągnięto zmniejszenie wskaźnika AHI				
≥50%	62,3	19,2	74,3	22,9
% Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	43,6** [31,1; 56,2]	-	50,8** [38,6; 62,9]	-
Obciążenie hipoksją specyficzne dla bezdechu sennego (% min/h)[a]				
Stan wyjściowy (średnia geometryczna)	156,6	148,2	129,9	139,1
Zmiana w porównaniu z wartością wyjściową	-103,1††	-21,1	-103,0††	-40,7†
Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-82,0** [-107,0; -57,1]	-	-62,4** [-87,1; -37,6]	-
Masa ciała (kg)				
Stan wyjściowy (wartość średnia)	117,0	112,7	115,8	115,0
% Zmiana w stosunku do wartości wyjściowej	-18,1††	-1,3	-20,1††	-2,3†
% Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-16,8** [-18,8; -14,7]	-	-17,8** [-19,9; -15,7]	-
Skurczowe ciśnienie krwi (mmHg)[b]				
Stan wyjściowy (wartość średnia)	128,2	130,3	130,7	130,5
Zmiana w porównaniu z wartością wyjściową	-9,6††	-1,7	-7,6††	-3,3†
Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-7,9** [-11,0; -4,9]	-	-4,3* [-7,3; -1,2]	-

hsCRP (mg/l)[a]				
Stan wyjściowy (średnia geometryczna)	3,6	3,8	3,0	2,7
Zmiana w porównaniu z wartością wyjściową	-1,6††	-0,8†	-1,4††	-0,3
Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	-0,8* [-1,4; -0,3]	-	-1,1** [-1,7; -0,5]	-

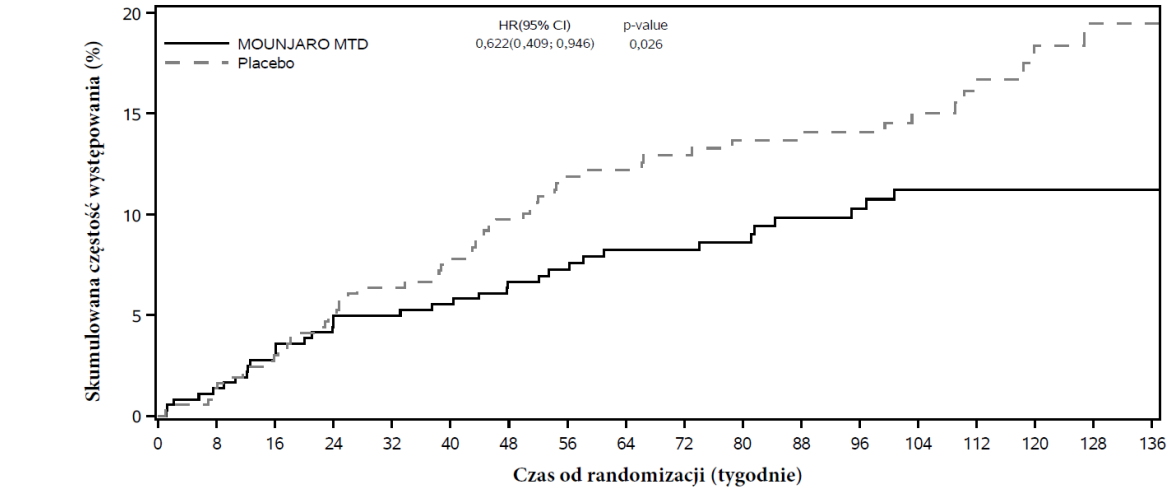
† p <0,05, ††p <0,001 w porównaniu z wartością wyjściową.
* p <0,05, **p <0,001 w porównaniu z placebo, skorygowana względem wielokrotności.
[a] Analizowane przy użyciu danych po transformacji logarytmicznej.
[b] Ciśnienie krwi oceniano w 48. tygodniu, ponieważ odstawienie PAP w 52. tygodniu może wpływać na ocenę ciśnienia krwi.

Niewydolność serca z zachowaną frakcją wyrzutową

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania tirzepatydu w leczeniu przewlekłej niewydolności serca (klasy II-IV wg klasyfikacji Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego [ang. New York Heart Association, NYHA]) z frakcją wyrzutową lewej komory wynoszącą ≥50% oceniano w randomizowanym, podwójnie zaślepionym, kontrolowanym placebo badaniu III fazy (SUMMIT) z udziałem 731 osób dorosłych z otyłością (364 przydzielonych drogą randomizacji do grupy leczonej tirzepatydem). Dwuskładnikowymi pierwszorzędowymi punktami końcowymi były: połączenie potwierdzonego na podstawie orzeczenia zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych lub zdarzeń związanych z niewydolnością serca, analizowane jako czas do wystąpienia pierwszego zdarzenia, i zmiana wyniku w kwestionariuszu sumarycznej oceny klinicznej kardiomiopatii z Kansas City (ang. Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire Clinical Summary Score, KCCQ-CSS) w okresie od oceny wyjściowej do 52. tygodnia. Pacjenci byli leczeni tirzepatydem w maksymalnej tolerowanej dawce (MTD) dochodzącej do 15 mg lub placebo, podawanymi raz w tygodniu, i obserwowani przez okres wynoszący średnio 104 tygodnie.

Średni wiek pacjentów wynosił 65,2 lat, 21,0% osób było w wieku 75 lat lub starszych, i 53,8% stanowiły kobiety. W momencie randomizacji u 72,5% pacjentów stwierdzono niewydolność serca klasy II wg NYHA, a u 27,5% klasy III/IV wg NYHA, natomiast 48,2% pacjentów chorowało na cukrzycę typu 2. Średnia wartość BMI podczas oceny wyjściowej wynosiła 38,2 kg/m^2, a mediana eGFR wynosiła 62,0 ml/min/1,73 m^2. Podczas oceny wyjściowej w leczeniu niewydolności serca stosowano inhibitory układu renina-angiotensyna (RAS) (80,4%), leki moczopędne (73,6%), beta-blokery (69,5%), antagonistów receptora mineralokortykoidowego (35,0%), a 17,2% pacjentów przyjmowało SGLT2i.

Wykazano przewagę tirzepatydu w porównaniu z placebo w odniesieniu do zmniejszenia ryzyka pogorszenia niewydolności serca ocenianego jako połączenie zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych lub zdarzenia związanego z niewydolnością serca, zdefiniowanego jako hospitalizacja z powodu niewydolności serca, pilna wizyta z powodu niewydolności serca lub intensyfikacja leczenia doustnymi lekami moczopędnymi z powodu pogarszającej się niewydolności serca (patrz rycina 12 i tabela 14).



Pacjenci w grupie ryzyka																		
MOUNJARO MTD	364	359	349	344	340	338	333	284	275	251	228	220	196	167	146	105	82	46
Placebo	367	361	349	339	332	328	318	268	259	240	219	215	195	165	145	94	73	45
Skumulowana liczba uczestników ze zdarzeniem																		
MOUNJARO MTD	0	5	11	18	18	20	24	26	29	29	30	33	34	36	36	36	36	36
Placebo	0	5	11	18	23	27	35	42	43	45	47	48	48	50	53	55	56	56

Rycina 12: Analiza czasu do wystąpienia pierwszego zdarzenia dla połączenia potwierdzonego na podstawie orzeczenia zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych lub zdarzeń związanych z niewydolnością serca w okresie obserwacji wynoszącym średnio 104 tygodnie

Tabela 14. SUMMIT: Połączenie i jego składowe w okresie obserwacji wynoszącym średnio 104 tygodnie

	Tirzepatyd MTD	Placebo
Populacja ITT (n)	364	367
Połączenie potwierdzonego na podstawie orzeczenia zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych lub zdarzenia związanego z niewydolnością serca[a], n (%)	36 (9,9)	56 (15,3)
Współczynnik ryzyka w porównaniu z placebo (95% CI)	0,62 (0,41; 0,95)	-
Wartość p dla przewagi	0,026	-
Zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych, n (%)	10 (2,7)	5 (1,4)
Współczynnik ryzyka w porównaniu z placebo (95% CI)	1,99 (0,68; 5,81)	-
Zdarzenie związane z niewydolnością serca[a], n (%)	29 (8,0)	52 (14,2)
Współczynnik ryzyka w porównaniu z placebo (95% CI)	0,54 (0,34; 0,85)	-
Hospitalizacja z powodu niewydolności serca, n (%)	12 (3,3)	26 (7,1)
Współczynnik ryzyka w porównaniu z placebo (95% CI)	0,44 (0,22; 0,87)	-
Pilna wizyta z powodu niewydolności serca, n (%)	5 (1,4)	12 (3,3)
Współczynnik ryzyka w porównaniu z placebo (95% CI)	0,41 (0,14; 1,16)	-
ODI z powodu pogarszającej się niewydolności serca, n (%)	17 (4,7)	21 (5,7)
Współczynnik ryzyka w porównaniu z placebo (95% CI)	0,80 (0,42; 1,52)	-

[a] Zdarzenia związane z niewydolnością serca zdefiniowano jako hospitalizację z powodu niewydolności serca, pilną wizytę z powodu niewydolności serca lub intensyfikację leczenia doustnymi lekami moczopędnymi (ang. oral diuretic intensification, ODI) z powodu pogarszającej się niewydolności serca.
Na podstawie analizy czasu do wystąpienia pierwszego zdarzenia dla wszystkich pacjentów poddanych randomizacji, niezależnie od stosowania się do zaleceń dotyczących przyjmowania badanego leku; pacjenta można przypisać do wielu składowych.

Leczenie tirzepatydem spowodowało statystycznie istotną poprawę objawów niewydolności serca i ograniczeń fizycznych w porównaniu ze stosowaniem placebo, według oceny na podstawie wyniku uzyskanego w kwestionariuszu KCCQ-CSS. Leczenie tirzepatydem poprawiło również istotnie wydolność wysiłkową w porównaniu ze stosowaniem placebo, według oceny na podstawie dystansu pokonanego podczas testu 6-minutowego marszu (6MWD) (patrz tabela 15).

Tabela 15. SUMMIT: Wyniki uzyskane w tygodniu 52.

	Tirzepatyd MTD	**Placebo**
Populacja ITT (n)	364	367
Wynik oceny w kwestionariuszu KCCQ-CSS (punkty)		
Wyjściowa wartość średnia	54,2	53,0
Średnia zmiana LS w porównaniu z wartością wyjściową	24,8	15,0
Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	9,8** [7,1; 12,5]	-
Pacjenci (%), u których nastąpiła znacząca zmiana[1]	56,6[##]	38,7
6MWD (metry)		
Wyjściowa wartość średnia	309,4	303,9
Średnia zmiana LS w porównaniu z wartością wyjściową	38,2	7,9
Różnica w porównaniu z placebo [95% CI]	30,3** [20,3; 40,3]	-
Pacjenci (%), u których nastąpiła znacząca zmiana[2]	59,9[##]	30,4
Masa ciała (kg)		
Wyjściowa wartość średnia	103,1	103,3
Średnia % zmiana LS w porównaniu z wartością wyjściową	-15,7	-2,2
Różnica (%) w porównaniu z placebo [95% CI]	-13,5** [-14,6; -12,4]	-
hsCRP (mg/l)		
Wyjściowa wartość średnia	5,5	5,6
Zmiana % w porównaniu z z wartością wyjściową	-43,4	-3,5
Różnica (%) w porównaniu z placebo [95% CI]	-41,4** [-49,5; -31,9]	-

** Wartość p <0,001 w porównaniu z placebo, skorygowana z uwzględnieniem liczebności porównań.
[##] Wartość p <0,001 w porównaniu z placebo, nieskorygowana z uwzględnieniem liczebności porównań.
[1] Wewnątrzosobniczy znaczący próg zmiany u pacjenta w postaci poprawy o ≥20 punktów.
[2] Wewnątrzosobniczy znaczący próg zmiany u pacjenta w postaci poprawy o ≥25 metrów.

Ocena układu sercowo-naczyniowego

Ryzyko chorób układu sercowo-naczyniowego oceniano w metaanalizie danych pacjentów z co najmniej jednym poważnym sercowo-naczyniowym zdarzeniem niepożądanym (ang. major adverse cardiac event, MACE) potwierdzonym na podstawie orzeczenia. Złożony punkt końcowy MACE-4 obejmował zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawał mięśnia sercowego bez skutku śmiertelnego, udar mózgu bez skutku śmiertelnego lub hospitalizację z powodu niestabilnej dusznicy bolesnej.

W podstawowej metaanalizie danych z badań rejestracyjnych II i III fazy z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 2, u 116 pacjentów łącznie (tirzepatyd: 60 [n = 4 410]; wszystkie produkty

porównawcze: 56 [n = 2 169]) wystąpiło co najmniej jedno zdarzenie MACE-4 potwierdzone na podstawie orzeczenia. Wyniki wykazały, że stosowanie tirzepatydu nie wiązało się z nadmiernym ryzykiem wystąpienia incydentów sercowo-naczyniowych w porównaniu ze stosowaniem wszystkich produktów porównawczych łącznie (HR: 0,81; CI: 0,52 do 1,26).

Przeprowadzono dodatkową analizę dotyczącą konkretnie badania SURPASS-4, do którego włączono pacjentów z potwierdzoną chorobą układu sercowo-naczyniowego. U 109 pacjentów łącznie (tirzepatyd: 47 [n = 995]; insulina glargine: 62 [n = 1000]) wystąpiło co najmniej jedno zdarzenie MACE-4 potwierdzone na podstawie orzeczenia. Wyniki wykazały, że stosowanie tirzepatydu nie wiązało się z nadmiernym ryzykiem wystąpienia incydentów sercowo-naczyniowych w porównaniu ze stosowaniem insuliny glargine (HR: 0,74; CI: 0,51 do 1,08).

W 3 kontrolowanych placebo badaniach III fazy dotyczących kontroli masy ciała (SURMOUNT 1-3), u 27 uczestników łącznie wystąpiło co najmniej jedno poważne kardiologiczne zdarzenie niepożądane (MACE) (TZP: 17 (n = 2806); placebo: 10 (n = 1250)); częstość występowania zdarzeń była podobna w przypadku stosowania placebo i tirzepatydu.

Ciśnienie krwi
W kontrolowanych placebo badaniach III fazy u dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, leczenie tirzepatydem powodowało średnie obniżenie skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi odpowiednio o 6 do 9 mmHg i o 3 do 4 mmHg. U pacjentów otrzymujących placebo stwierdzono średnie obniżenie skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi w każdym przypadku o 2 mmHg.

W 3 kontrolowanych placebo badaniach III fazy dotyczących kontroli masy ciała (SURMOUNT 1-3), leczenie tirzepatydem spowodowało średnie obniżenie skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi odpowiednio o 7 mmHg i o 4 mmHg. U pacjentów otrzymujących placebo stwierdzono średnie obniżenie skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi w każdym przypadku o < 1 mmHg.

W dwóch kontrolowanych placebo badaniach fazy III dotyczących OSA z łączną analizą bezpieczeństwa, leczenie tirzepatydem spowodowało średni spadek skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi odpowiednio o 9,0 mmHg i 3,8 mmHg w 52. tygodniu. W 52. tygodniu u pacjentów otrzymujących placebo zaobserwowano średni spadek skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi odpowiednio o 2,5 mmHg i 1,0 mmHg.

W kontrolowanym placebo badaniu III fazy dotyczącym HFpEF leczenie tirzepatydem spowodowało średnie obniżenie skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi odpowiednio o 4 mmHg i 1 mmHg. U pacjentów otrzymujących placebo średnie zmiany skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi wynosiły <1 mmHg.

Inne informacje

Stężenie glukozy w surowicy na czczo

W badaniach SURPASS 1 do -5, leczenie tirzepatydem spowodowało istotne obniżenie stężenia glukozy w surowicy na czczo w stosunku do poziomu wyjściowego (zmiana od punktu wyjścia do pierwszorzędowego punktu końcowego wyniosła od -2,4 mmol/l do -3,8 mmol/l). Istotne obniżenie stężenia glukozy w surowicy na czczo w stosunku do poziomu wyjściowego można było zaobserwować już po 2 tygodniach. Dalsze obniżenie stężenia glukozy w surowicy na czczo obserwowano do 42. tygodnia, a następnie stężenie utrzymywało się przez cały czas trwania najdłuższego badania, czyli 104 tygodnie.

Stężenie glukozy po posiłku

W badaniach SURPASS-1 do -5, leczenie tirzepatydem spowodowało istotne obniżenie średniego stężenia glukozy 2 godziny po posiłku (średnio 3 główne posiłki w ciągu dnia) w stosunku do poziomu wyjściowego (zmiana od punktu wyjścia do pierwszorzędowego punktu końcowego wyniosła od -3,35 mmol/l do -4,85 mmol/l).

Trójglicerydy

W badaniach SURPASS-1 do -5, tirzepatyd podawany w dawkach 5 mg, 10 mg i 15 mg spowodował obniżenie stężenia trójglicerydów w surowicy odpowiednio o 15-19%, 18-27% i 21-25%.

W trwającym 40 tygodni badaniu dotyczącym porównania z semaglutydem w dawce 1 mg, tirzepatyd podawany w dawkach 5 mg, 10 mg i 15 mg spowodował obniżenie stężenia trójglicerydów w surowicy odpowiednio o 19%, 24% i 25% w porównaniu z obniżeniem o 12% w przypadku stosowania semaglutydu w dawce 1 mg.

W trwającym 72 tygodnie kontrolowanym placebo badaniu III fazy u pacjentów z otyłością lub nadwagą bez cukrzycy typu 2 (SURMOUNT-1) leczenie tirzepatydem podawanym w dawkach 5 mg, 10 mg i 15 mg spowodował obniżenie stężenia trójglicerydów w surowicy odpowiednio o 24%, 27% i 31% w porównaniu z obniżeniem o 6% w przypadku stosowania placebo.

W trwającym 72 tygodnie kontrolowanym placebo badaniu III fazy u pacjentów z otyłością lub nadwagą i z cukrzycą typu 2 (SURMOUNT-2) leczenie tirzepatydem w dawkach 10 mg i 15 mg spowodowało obniżenie stężenia trójglicerydów w surowicy odpowiednio o 27% i 31% w porównaniu z obniżeniem o 6% w przypadku stosowania placebo.

Odsetek pacjentów, u których uzyskano wartość HbA1c <5,7% bez istotnej klinicznie hipoglikemii

W 4 badaniach, w których tirzepatyd nie był stosowany w skojarzeniu z insuliną podstawową (SURPASS 1 do -4), u 93,6% do 100% pacjentów, u których uzyskano prawidłowe stężenie glukozy z wartością HbA1c <5,7% (≤39 mmol/mol) podczas wizyty z oceną pierwszorzędowego punktu końcowego w czasie leczenia tirzepatydem, nie stwierdzono istotnej klinicznie hipoglikemii. W badaniu SURPASS-5, u 85,9% pacjentów leczonych tirzepatydem, u których uzyskano wartość HbA1c <5,7% (≤39 mmol/mol), nie stwierdzono istotnej klinicznie hipoglikemii.

Szczególne grupy pacjentów

Na skuteczność tirzepatydu w leczeniu cukrzycy typu 2 nie miały wpływu takie czynniki, jak wiek, płeć, rasa, przynależność do grupy etnicznej, region ani wyjściowa wartość BMI, HbA1c, czas trwania cukrzycy oraz stopień zaburzeń czynności nerek.

Na skuteczność kontroli masy ciała przez tirzepatyd nie miały wpływu takie czynniki, jak wiek, płeć, rasa, pochodzenie etniczne, region, wyjściowa wartość BMI ani współistnienie stanu przedcukrzycowego lub jego brak.

Na skuteczność tirzepatydu w leczeniu OSA o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u pacjentów z otyłością nie miały wpływu wiek, płeć, pochodzenie etniczne, wyjściowe BMI ani wyjściowe nasilenie OSA.

Na skuteczność tirzepatydu w leczeniu HFpEF u pacjentów z otyłością nie miały wpływu: wiek, płeć, rasa, przynależność do grupy etnicznej, region ani wyjściowa wartość BMI, klasa NYHA, stężenie NT-proBNP, czynność nerek, stosowanie SGLT2i oraz występowanie lub niewystępowanie cukrzycy typu 2.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Mounjaro w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży w leczeniu cukrzycy typu 2 i w celu kontroli masy ciała (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2, 4.8 i 5.1).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Tirzepatyd składa się z 39 aminokwasów i ma przyłączoną cząsteczkę dwukwasu tłuszczowego C20, która umożliwia wiązanie z albuminą i wydłuża okres półtrwania związku.

Wchłanianie

Maksymalne stężenie tirzepatydu osiągane jest 8 do 72 godzin po podaniu dawki. Ekspozycję w stanie równowagi dynamicznej uzyskuje się po 4 tygodniach podawania raz w tygodniu. Ekspozycja na tirzepatyd zwiększa się w sposób proporcjonalny do dawki.

Ekspozycja była podobna po podaniu tirzepatydu podskórnie w powłoki brzuszne, w udo lub w górną część ramienia.

Bezwzględna biodostępność tirzepatydu podawanego podskórnie wynosiła 80%.

Dystrybucja

Średnia pozorna objętość dystrybucji tirzepatydu w stanie równowagi dynamicznej po podaniu podskórnym u pacjentów z cukrzycą typu 2 wynosi około 10,3 l i 9,7 l u pacjentów z otyłością.

Tirzepatyd w znacznym stopniu wiąże się z albuminą osocza (99%).

Metabolizm

Tirzepatyd jest metabolizowany poprzez rozszczepienie szkieletu peptydowego przez enzymy proteolityczne, beta-oksydację dwukwasu tłuszczowego C20 oraz hydrolizę amidu.

Eliminacja

Pozorny średni klirens populacyjny tirzepatydu wynosi około 0,06 l/godz., przy czym okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 5 dni, co umożliwia podawanie raz w tygodniu.

Tirzepatyd jest usuwany z organizmu na drodze metabolizmu. Metabolity tirzepatydu są wydalane głównie z moczem i kałem. W moczu ani w kale nie stwierdzono obecności tirzepatydu w postaci niezmienionej.

Szczególne grupy pacjentów

Wiek, płeć, rasa, przynależność do grupy etnicznej, masa ciała

Wiek, płeć, rasa, przynależność do grupy etnicznej ani masa ciała nie mają znaczącego klinicznie wpływu na farmakokinetykę (FK) tirzepatydu. Na podstawie analizy farmakokinetyki populacyjnej stwierdzono, że ekspozycja na tirzepatyd zwiększa się wraz ze zmniejszaniem się masy ciała; jednak wpływ masy ciała na farmakokinetykę tirzepatydu nie wydaje się być istotny klinicznie.

Zaburzenia czynności nerek

Zaburzenia czynności nerek nie wpływają na FK tirzepatydu. FK tirzepatydu po podaniu pojedynczej dawki 5 mg oceniano u pacjentów z różnego stopnia zaburzeniami czynności nerek (zaburzenia łagodne, umiarkowane, ciężkie i schyłkowa niewydolność nerek) w porównaniu z osobami z prawidłową czynnością nerek i nie zaobserwowano żadnych znaczących klinicznie różnic. Wykazano to również u pacjentów z cukrzycą typu 2 i zaburzeniami czynności nerek na podstawie danych z badań klinicznych.

Zaburzenia czynności wątroby

Zaburzenia czynności wątroby nie wpływają na FK tirzepatydu. FK tirzepatydu po podaniu pojedynczej dawki 5 mg oceniano u pacjentów z różnego stopnia zaburzeniami czynności wątroby (zaburzenia łagodne, umiarkowane, ciężkie) w porównaniu z osobami z prawidłową czynnością wątroby i nie zaobserwowano żadnych znaczących klinicznie różnic.

Dzieci i młodzież

Ekspozycja u dzieci i młodzieży w wieku od 10 lat do poniżej 18 lat z cukrzycą typu 2, leczonych tirzepatydem w dawkach 5 mg i 10 mg była porównywalna z tą obserwowaną przy zalecanych dawkach u dorosłych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa lub badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Przeprowadzono trwające 2 lata badanie rakotwórczości u osobników płci męskiej i żeńskiej szczurów z tirzepatydem w dawkach 0,15, 0,50 i 1,5 mg/kg mc. (0,12-, 0,36- i 1,02-krotność maksymalnej dawki zalecanej u ludzi [ang. maximum recommended human dose, MRHD] ustalonej na podstawie wartości AUC) podawanym we wstrzyknięciu podskórnym dwa razy w tygodniu. Tirzepatyd powodował zwiększenie prawdopodobieństwa rozwoju nowotworów tarczycy z komórek C (gruczolaków i raków) we wszystkich dawkach w porównaniu z kontrolą. Znaczenie tych obserwacji dla ludzi jest nieznane.

W trwającym 6 miesięcy badaniu rakotwórczości u myszy transgenicznych rasH2 tirzepatyd w dawkach 1, 3 i 10 mg/kg mc. podawany we wstrzyknięciu podskórnym dwa razy w tygodniu nie powodował wzrostu częstości występowania przerostu ani transformacji nowotworowej komórek C tarczycy w żadnej dawce.

Badania na zwierzętach z zastosowaniem tirzepatydu nie wykazują bezpośredniego szkodliwego wpływu na płodność.

U młodych szczurów tirzepatyd powodował opóźnienie dojrzewania płciowego zarówno u samców, jak i u samic, co było wtórne do działania farmakologicznego na masę ciała. Wyniki nie wykazały szczególnego ryzyka związanego ze stosowaniem u dzieci i młodzieży.

W badaniach wpływu na reprodukcję u zwierząt tirzepatyd powodował zmniejszenie wzrostu płodów i nieprawidłowe zmiany u płodów, gdy narażenie było mniejsze niż po podaniu maksymalnej dawki zalecanej u ludzi ustalonej na podstawie AUC. U szczurów obserwowano zwiększenie częstości występowania zewnętrznych, trzewnych i szkieletowych wad rozwojowych oraz zmian rozwojowych trzewi i szkieletu. U szczurów i królików obserwowano zmniejszenie wzrostu płodów. Wszystkie działania wpływające na rozwój potomstwa występowały po podaniu dawek toksycznych dla matki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, jednodawkowy; fiolka, jednodawkowa

Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339)
Sodu chlorek
Kwas solny stężony (do regulacji pH)
Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)
Woda do wstrzykiwań

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (KwikPen), wielodawkowy

Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339)
Alkohol benzylowy (E1519)
Glicerol
Fenol
Sodu chlorek
Kwas solny stężony (do regulacji pH)
Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ze względu na brak badań dotyczących zgodności farmaceutycznej, produktu nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, jednodawkowy; fiolka, jednodawkowa

Przed użyciem:
2 lata

Produkt leczniczy Mounjaro może być przechowywany poza lodówką łącznie nie dłużej niż przez 21 dni w temperaturze poniżej 30ºC, a później wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony lub fiolkę należy wyrzucić.

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (KwikPen), wielodawkowy

Przed użyciem:
2 lata

Po pierwszym użyciu:
30 dni. Przechowywać poza lodówką w temperaturze pokojowej poniżej 30°C. Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony KwikPen należy wyrzucić 30 dni po pierwszym użyciu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (w temperaturze 2°C – 8°C).
Nie zamrażać.

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, jednodawkowy; fiolka, jednodawkowa

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (KwikPen), wielodawkowy

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym użyciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, jednodawkowy

Strzykawka ze szkła zamknięta we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym do jednorazowego użycia.

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony ze schowaną igłą, która zostanie automatycznie wprowadzona w skórę po naciśnięciu przycisku do wstrzykiwania.
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 0,5 ml roztworu.

Opakowania zawierające po 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione, 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione oraz opakowanie zbiorcze zawierające 12 (3 opakowania po 4 sztuki) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Fiolka, jednodawkowa

Fiolka z przezroczystego szkła z zapieczętowanym korkiem.
Każda fiolka zawiera 0,5 ml roztworu.
Opakowania zawierające 1 fiolkę, 4 fiolki, 12 fiolek, opakowanie zbiorcze zawierające 4 (4 opakowania po 1) fiolki lub opakowanie zbiorcze zawierające 12 (12 opakowań po 1) fiolek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (KwikPen), wielodawkowy

Wkład z przezroczystego szkła zamknięty wielodawkowym wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym.

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony KwikPen zawiera 2,4 ml roztworu do wstrzykiwań (4 dawki po 0,6 ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera nadwyżkę objętości wymaganą do przygotowania wstrzykiwacza. Jednakże próba wstrzyknięcia jakichkolwiek pozostałości produktu leczniczego spowoduje podanie niepełnej dawki, nawet jeśli we wstrzykiwaczu nadal znajduje się produkt leczniczy. Igły nie są dołączone.

Opakowania zawierające po 1 i 3 wstrzykiwacze KwikPen. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Instrukcja użycia

Produkt leczniczy Mounjaro należy obejrzeć przed użyciem i wyrzucić w przypadku stwierdzenia obecności cząstek stałych lub zmiany zabarwienia.
Nie wolno używać produktu leczniczego Mounjaro po zamrożeniu.

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, jednodawkowy
Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy starannie przestrzegać instrukcji użycia wstrzykiwacza podanej w ulotce dołączonej do opakowania.

Fiolka, jednodawkowa
Fiolka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.

Należy starannie przestrzegać instrukcji podanych w ulotce dołączonej do opakowania, dotyczących sposobu wstrzykiwania produktu leczniczego Mounjaro z fiolki.

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (KwikPen), wielodawkowy
Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony KwikPen służy do podania kilku dawek. Każdy KwikPen zawiera 4 dawki. Wstrzykiwacz należy wyrzucić po podaniu 4 dawek w kolejnych tygodniach.

Należy starannie przestrzegać instrukcji użycia wstrzykiwacza KwikPen podanej w ulotce dołączonej do opakowania.

Po prawidłowym podaniu wszystkich 4 dawek, we wstrzykiwaczu KwikPen może pozostać niewielka ilość roztworu do wstrzykiwań produktu leczniczego Mounjaro. Pacjentów należy pouczyć, aby nie próbowali zużywać pozostałości roztworu do wstrzykiwań produktu leczniczego Mounjaro, tylko pozbyli się wstrzykiwacza KwikPen w prawidłowy sposób.

Utylizacja

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/001
EU/1/22/1685/002
EU/1/22/1685/003
EU/1/22/1685/004
EU/1/22/1685/005
EU/1/22/1685/006
EU/1/22/1685/007
EU/1/22/1685/008
EU/1/22/1685/009
EU/1/22/1685/010
EU/1/22/1685/011
EU/1/22/1685/012
EU/1/22/1685/013
EU/1/22/1685/014
EU/1/22/1685/015
EU/1/22/1685/016
EU/1/22/1685/017
EU/1/22/1685/018
EU/1/22/1685/019
EU/1/22/1685/020
EU/1/22/1685/021
EU/1/22/1685/022
EU/1/22/1685/023
EU/1/22/1685/024
EU/1/22/1685/025

EU/1/22/1685/026
EU/1/22/1685/027
EU/1/22/1685/028
EU/1/22/1685/029
EU/1/22/1685/030
EU/1/22/1685/031
EU/1/22/1685/032
EU/1/22/1685/033
EU/1/22/1685/034
EU/1/22/1685/035
EU/1/22/1685/036
EU/1/22/1685/037
EU/1/22/1685/038
EU/1/22/1685/039
EU/1/22/1685/040
EU/1/22/1685/041
EU/1/22/1685/042
EU/1/22/1685/043
EU/1/22/1685/044
EU/1/22/1685/045
EU/1/22/1685/046
EU/1/22/1685/047
EU/1/22/1685/048
EU/1/22/1685/049
EU/1/22/1685/050
EU/1/22/1685/051
EU/1/22/1685/052
EU/1/22/1685/053
EU/1/22/1685/054
EU/1/22/1685/055
EU/1/22/1685/056
EU/1/22/1685/057
EU/1/22/1685/058
EU/1/22/1685/059
EU/1/22/1685/060

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 września 2022

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu

ANEKS II

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, jednodawkowy; fiolka, jednodawkowa; wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (KwikPen), wielodawkowy

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

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, jednodawkowy; wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (KwikPen), wielodawkowy

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francja

Fiolka, jednodawkowa; wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (KwikPen), wielodawkowy

Lilly S.A.
Avda. de la Industria, 30
28108 Alcobendas, Madryt
Hiszpania

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (KwikPen), wielodawkowy

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

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w

art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE - WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 2,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 2,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (5 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku.
Raz w tygodniu

Aby ułatwić zapamiętanie, należy zaznaczyć dzień tygodnia, w którym ma być podawany lek.

	pon.	wt.	śr.	czw.	pt.	sob.	ndz.
Tydzień 1							
Tydzień 2							

	pon.	wt.	śr.	czw.	pt.	sob.	ndz.
Tydzień 1							
Tydzień 2							
Tydzień 3							
Tydzień 4							

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/001 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
EU/1/22/1685/002 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

MOUNJARO 2,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE (z blue box) - opakowanie zbiorcze - WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 2,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 2,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (5 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 12 (3 opakowania po 4 sztuki) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku.
Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/003

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

MOUNJARO 2,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

WEWNĘTRZNE PUDEŁKO KARTONOWE (bez blue box) - element opakowania zbiorczego - WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 2,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 2,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (5 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione. Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku
Raz w tygodniu

Aby ułatwić zapamiętanie, należy zaznaczyć dzień tygodnia, w którym ma być podawany lek.

	pon.	wt.	śr.	czw.	pt.	sob.	ndz.
Tydzień 1							
Tydzień 2							
Tydzień 3							
Tydzień 4							

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/003

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

MOUNJARO 2,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA WSTRZYKIWACZA PÓŁAUTOMATYCZNEGO NAPEŁNIONEGO JEDNODAWKOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Mounjaro 2,5 mg roztwór do wstrzykiwań

tirzepatyd
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Raz w tygodniu

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,5 ml

6. INNE

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE - WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (10 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku.
Raz w tygodniu

Aby ułatwić zapamiętanie, należy zaznaczyć dzień tygodnia, w którym ma być podawany lek.

	pon.	wt.	śr.	czw.	pt.	sob.	ndz.
Tydzień 1							
Tydzień 2							

	pon.	wt.	śr.	czw.	pt.	sob.	ndz.
Tydzień 1							
Tydzień 2							
Tydzień 3							
Tydzień 4							

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/004 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
EU/1/22/1685/005 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

MOUNJARO 5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE (z blue box) - opakowanie zbiorcze - WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (10 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 12 (3 opakowania po 4 sztuki) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku.
Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/006

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

MOUNJARO 5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

WEWNĘTRZNE PUDEŁKO KARTONOWE (bez blue box) - element opakowania zbiorczego - WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (10 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione. Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku
Raz w tygodniu

Aby ułatwić zapamiętanie, należy zaznaczyć dzień tygodnia, w którym ma być podawany lek.

	pon.	wt.	śr.	czw.	pt.	sob.	ndz.
Tydzień 1							
Tydzień 2							
Tydzień 3							
Tydzień 4							

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/006

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

MOUNJARO 5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA WSTRZYKIWACZA PÓŁAUTOMATYCZNEGO NAPEŁNIONEGO JEDNODAWKOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Mounjaro 5 mg roztwór do wstrzykiwań

tirzepatyd
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Raz w tygodniu

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,5 ml

6. INNE

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE - WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 7,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 7,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (15 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku.
Raz w tygodniu

Aby ułatwić zapamiętanie, należy zaznaczyć dzień tygodnia, w którym ma być podawany lek.

	pon.	wt.	śr.	czw.	pt.	sob.	ndz.
Tydzień 1							
Tydzień 2							

	pon.	wt.	śr.	czw.	pt.	sob.	ndz.
Tydzień 1							
Tydzień 2							
Tydzień 3							
Tydzień 4							

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/007 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
EU/1/22/1685/008 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

MOUNJARO 7,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE (z blue box) - opakowanie zbiorcze - WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 7,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 7,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (15 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 12 (3 opakowania po 4 sztuki) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku.
Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/009

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

MOUNJARO 7,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

WEWNĘTRZNE PUDEŁKO KARTONOWE (bez blue box) - element opakowania zbiorczego - WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 7,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 7,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (15 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione. Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku
Raz w tygodniu

Aby ułatwić zapamiętanie, należy zaznaczyć dzień tygodnia, w którym ma być podawany lek.

	pon.	wt.	śr.	czw.	pt.	sob.	ndz.
Tydzień 1							
Tydzień 2							
Tydzień 3							
Tydzień 4							

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/009

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

MOUNJARO 7,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA WSTRZYKIWACZA PÓŁAUTOMATYCZNEGO NAPEŁNIONEGO JEDNODAWKOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Mounjaro 7,5 mg roztwór do wstrzykiwań

tirzepatyd
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Raz w tygodniu

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,5 ml

6. INNE

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE - WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 10 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 10 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (20 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku.
Raz w tygodniu

Aby ułatwić zapamiętanie, należy zaznaczyć dzień tygodnia, w którym ma być podawany lek.

	pon.	wt.	śr.	czw.	pt.	sob.	ndz.
Tydzień 1							
Tydzień 2							

	pon.	wt.	śr.	czw.	pt.	sob.	ndz.
Tydzień 1							
Tydzień 2							
Tydzień 3							
Tydzień 4							

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/010 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
EU/1/22/1685/011 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

MOUNJARO 10 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE (z blue box) - opakowanie zbiorcze - WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 10 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 10 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (20 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 12 (3 opakowania po 4 sztuki) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku
Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/012

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

MOUNJARO 10 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

WEWNĘTRZNE PUDEŁKO KARTONOWE (bez blue box) - element opakowania zbiorczego - WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 10 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 10 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (20 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione. Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku
Raz w tygodniu

Aby ułatwić zapamiętanie, należy zaznaczyć dzień tygodnia, w którym ma być podawany lek.

	pon.	wt.	śr.	czw.	pt.	sob.	ndz.
Tydzień 1							
Tydzień 2							
Tydzień 3							
Tydzień 4							

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/012

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

MOUNJARO 10 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA WSTRZYKIWACZA PÓŁAUTOMATYCZNEGO NAPEŁNIONEGO JEDNODAWKOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Mounjaro 10 mg roztwór do wstrzykiwań

tirzepatyd
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Raz w tygodniu

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,5 ml

6. INNE

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE - WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 12,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 12,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku.
Raz w tygodniu

Aby ułatwić zapamiętanie, należy zaznaczyć dzień tygodnia, w którym ma być podawany lek.

	pon.	wt.	śr.	czw.	pt.	sob.	ndz.
Tydzień 1							
Tydzień 2							

	pon.	wt.	śr.	czw.	pt.	sob.	ndz.
Tydzień 1							
Tydzień 2							
Tydzień 3							
Tydzień 4							

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/013 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
EU/1/22/1685/014 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

MOUNJARO 12,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE (z blue box) - opakowanie zbiorcze - WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 12,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 12,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 12 (3 opakowania po 4 sztuki) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku
Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/015

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

MOUNJARO 12,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

WEWNĘTRZNE PUDEŁKO KARTONOWE (bez blue box) - element opakowania zbiorczego - WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 12,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 12,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione. Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku
Raz w tygodniu

Aby ułatwić zapamiętanie, należy zaznaczyć dzień tygodnia, w którym ma być podawany lek.

	pon.	wt.	śr.	czw.	pt.	sob.	ndz.
Tydzień 1							
Tydzień 2							
Tydzień 3							
Tydzień 4							

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/015

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

MOUNJARO 12,5 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA WSTRZYKIWACZA PÓŁAUTOMATYCZNEGO NAPEŁNIONEGO JEDNODAWKOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Mounjaro 12,5 mg roztwór do wstrzykiwań

tirzepatyd
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Raz w tygodniu

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,5 ml

6. INNE

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE - WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 15 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 15 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (30 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku.
Raz w tygodniu

Aby ułatwić zapamiętanie, należy zaznaczyć dzień tygodnia, w którym ma być podawany lek.

	pon.	wt.	śr.	czw.	pt.	sob.	ndz.
Tydzień 1							
Tydzień 2							

	pon.	wt.	śr.	czw.	pt.	sob.	ndz.
Tydzień 1							
Tydzień 2							
Tydzień 3							
Tydzień 4							

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/016 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
EU/1/22/1685/017 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

MOUNJARO 15 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE (z blue box) - opakowanie zbiorcze - WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 15 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 15 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (30 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 12 (3 opakowania po 4 sztuki) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku
Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/018

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

MOUNJARO 15 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

WEWNĘTRZNE PUDEŁKO KARTONOWE (bez blue box) - element opakowania zbiorczego - WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY JEDNODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 15 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 15 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (30 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione. Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku
Raz w tygodniu

Aby ułatwić zapamiętanie, należy zaznaczyć dzień tygodnia, w którym ma być podawany lek.

	pon.	wt.	śr.	czw.	pt.	sob.	ndz.
Tydzień 1							
Tydzień 2							
Tydzień 3							
Tydzień 4							

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/018

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

MOUNJARO 15 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA WSTRZYKIWACZA PÓŁAUTOMATYCZNEGO NAPEŁNIONEGO JEDNODAWKOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Mounjaro 15 mg roztwór do wstrzykiwań

tirzepatyd
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Raz w tygodniu

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,5 ml

6. INNE

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE – FIOLKA JEDNODAWKOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 2,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 2,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (5 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 fiolka
4 fiolki
12 fiolek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku.
Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30 ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/019
EU/1/22/1685/025
EU/1/22/1685/026

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE (z blue box) - opakowanie zbiorcze - FIOLKA JEDNODAWKOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 2,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 2,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (5 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) fiolki po 0,5 ml roztworu
Opakowanie zbiorcze: 12 (12 opakowań po 1) fiolek po 0,5 ml roztworu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku.
Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30 ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO WEWNĘTRZNE (bez blue box) - element opakowania zbiorczego - FIOLKA JEDNODAWKOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 2,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 2,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (5 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 fiolka. Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawana osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku.
Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30 ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA FIOLKI JEDNODAWKOWEJ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Mounjaro 2,5 mg wstrzyknięcie

tirzepatyd
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,5 ml

6. INNE

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE – FIOLKA JEDNODAWKOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 5 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (10 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 fiolka
4 fiolki
12 fiolek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku.
Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30 ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/020
EU/1/22/1685/029
EU/1/22/1685/030

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE (z blue box) - opakowanie zbiorcze – FIOLKA JEDNODAWKOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 5 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (10 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) fiolki po 0,5 ml roztworu
Opakowanie zbiorcze: 12 (12 opakowań po 1) fiolek po 0,5 ml roztworu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku.
Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30 ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO WEWNĘTRZNE (bez blue box) - element opakowania zbiorczego – FIOLKA JEDNODAWKOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 5 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (10 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 fiolka. Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawana osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku.
Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30 ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA FIOLKI JEDNODAWKOWEJ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Mounjaro 5 mg wstrzyknięcie

tirzepatyd
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,5 ml

6. INNE

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE – FIOLKA JEDNODAWKOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 7,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 7,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (15 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 fiolka
4 fiolki
12 fiolek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku.
Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30 ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/021
EU/1/22/1685/033
EU/1/22/1685/034

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE (z blue box) - opakowanie zbiorcze – FIOLKA JEDNODAWKOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 7,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 7,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (15 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) fiolki po 0,5 ml roztworu
Opakowanie zbiorcze: 12 (12 opakowań po 1) fiolek po 0,5 ml roztworu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku.
Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30 ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO WEWNĘTRZNE (bez blue box) - element opakowania zbiorczego – FIOLKA JEDNODAWKOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 7,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 7,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (15 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 fiolka. Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawana osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku.
Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30 ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA FIOLKI JEDNODAWKOWEJ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Mounjaro 7,5 mg wstrzyknięcie

tirzepatyd
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,5 ml

6. INNE

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE – FIOLKA JEDNODAWKOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 10 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 10 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (20 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 fiolka
4 fiolki
12 fiolek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku.
Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30 ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/022
EU/1/22/1685/037
EU/1/22/1685/038

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE (z blue box) - opakowanie zbiorcze – FIOLKA JEDNODAWKOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 10 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 10 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (20 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) fiolki po 0,5 ml roztworu
Opakowanie zbiorcze: 12 (12 opakowań po 1) fiolek po 0,5 ml roztworu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku.
Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30 ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO WEWNĘTRZNE (bez blue box) - element opakowania zbiorczego – FIOLKA JEDNODAWKOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 10 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 10 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (20 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 fiolka. Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawana osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku.
Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30 ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA FIOLKI JEDNODAWKOWEJ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Mounjaro 10 mg wstrzyknięcie

tirzepatyd
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,5 ml

6. INNE

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE – FIOLKA JEDNODAWKOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 12,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 12,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (25 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 fiolka
4 fiolki
12 fiolek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku.
Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30 ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/023
EU/1/22/1685/041
EU/1/22/1685/042

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE (z blue box) - opakowanie zbiorcze – FIOLKA JEDNODAWKOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 12,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 12,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (25 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) fiolki po 0,5 ml roztworu
Opakowanie zbiorcze: 12 (12 opakowań po 1) fiolek po 0,5 ml roztworu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku.
Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30 ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO WEWNĘTRZNE (bez blue box) - element opakowania zbiorczego – FIOLKA JEDNODAWKOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 12,5 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 12,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (25 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 fiolka. Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawana osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku.
Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30 ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA FIOLKI JEDNODAWKOWEJ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Mounjaro 12,5 mg wstrzyknięcie

tirzepatyd
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,5 ml

6. INNE

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE – FIOLKA JEDNODAWKOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 15 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 15 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (30 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 fiolka
4 fiolki
12 fiolek

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku.
Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30 ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE (z blue box) - opakowanie zbiorcze – FIOLKA JEDNODAWKOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 15 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 15 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (30 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 4 (4 opakowania po 1) fiolki po 0,5 ml roztworu
Opakowanie zbiorcze: 12 (12 opakowań po 1) fiolek po 0,5 ml roztworu

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku.
Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30 ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO WEWNĘTRZNE (bez blue box) - element opakowania zbiorczego – FIOLKA JEDNODAWKOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 15 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce

tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 15 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (30 mg/ml)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 fiolka. Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawana osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Tylko do jednorazowego użytku.
Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30 ºC nie dłużej niż przez 21 dni.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA FIOLKI JEDNODAWKOWEJ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Mounjaro 15 mg wstrzyknięcie

tirzepatyd
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

0,5 ml

6. INNE

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE - WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY (KWIKPEN) WIELODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 2,5 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka zawiera 2,5 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 10 mg tirzepatydu w 2,4 ml (4,17 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: E339, E1519, glicerol, fenol, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz (4 dawki)
3 wstrzykiwacze (każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki)

Opakowanie nie zawiera igieł

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

Każdą przyjętą dawkę należy zaznaczyć w poniższej tabeli.

Dawka 1 Dawka 2 Dawka 3 Dawka 4

	Dawka 1	Dawka 2	Dawka 3	Dawka 4
Wstrzykiwacz 1				
Wstrzykiwacz 2				
Wstrzykiwacz 3				

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Po pierwszym użyciu przechowywać poza lodówką w temperaturze poniżej 30ºC nie dłużej niż przez 30 dni. Wyrzucić wstrzykiwacz po 30 dniach od pierwszego użycia.
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/049 - 1 wstrzykiwacz
EU/1/22/1685/050 - 3 wstrzykiwacze

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Mounjaro 2.5 mg/dawkę KwikPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA WSTRZYKIWACZA PÓŁAUTOMATYCZNEGO NAPEŁNIONEGO (KWIKPEN) WIELODAWKOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Mounjaro 2,5 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań

tirzepatyd
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Raz w tygodniu

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

2,4 ml
4 dawki

6. INNE

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE - WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY (KWIKPEN) WIELODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 5 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka zawiera 5 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 20 mg tirzepatydu w 2,4 ml (8,33 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: E339, E1519, glicerol, fenol, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz (4 dawki)
3 wstrzykiwacze (każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki)

Opakowanie nie zawiera igieł

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

Każdą przyjętą dawkę należy zaznaczyć w poniższej tabeli.

Dawka 1 Dawka 2 Dawka 3 Dawka 4

	Dawka 1	Dawka 2	Dawka 3	Dawka 4
Wstrzykiwacz 1				
Wstrzykiwacz 2				
Wstrzykiwacz 3				

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Po pierwszym użyciu przechowywać poza lodówką w temperaturze poniżej 30ºC nie dłużej niż przez 30 dni. Wyrzucić wstrzykiwacz po 30 dniach od pierwszego użycia.
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/051 - 1 wstrzykiwacz
EU/1/22/1685/052 - 3 wstrzykiwacze

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Mounjaro 5 mg/dawkę KwikPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA WSTRZYKIWACZA PÓŁAUTOMATYCZNEGO NAPEŁNIONEGO (KWIKPEN) WIELODAWKOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Mounjaro 5 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań

tirzepatyd
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Raz w tygodniu

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

2,4 ml
4 dawki

6. INNE

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE - WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY (KWIKPEN) WIELODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 7,5 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka zawiera 7,5 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 30 mg tirzepatydu w 2,4 ml (12,5 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: E339, E1519, glicerol, fenol, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz (4 dawki)
3 wstrzykiwacze (każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki)

Opakowanie nie zawiera igieł

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

Każdą przyjętą dawkę należy zaznaczyć w poniższej tabeli.

Dawka 1 Dawka 2 Dawka 3 Dawka 4

	Dawka 1	Dawka 2	Dawka 3	Dawka 4
Wstrzykiwacz 1				
Wstrzykiwacz 2				
Wstrzykiwacz 3				

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Po pierwszym użyciu przechowywać poza lodówką w temperaturze poniżej 30ºC nie dłużej niż przez 30 dni. Wyrzucić wstrzykiwacz po 30 dniach od pierwszego użycia.
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/053 - 1 wstrzykiwacz
EU/1/22/1685/054 - 3 wstrzykiwacze

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Mounjaro 7,5 mg/dawkę KwikPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA WSTRZYKIWACZA PÓŁAUTOMATYCZNEGO NAPEŁNIONEGO (KWIKPEN) WIELODAWKOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Mounjaro 7,5 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań

tirzepatyd
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Raz w tygodniu

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

2,4 ml
4 dawki

6. INNE

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE - WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY (KWIKPEN) WIELODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 10 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka zawiera 10 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 40 mg tirzepatydu w 2,4 ml (16,7 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: E339, E1519, glicerol, fenol, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz (4 dawki)
3 wstrzykiwacze (każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki)

Opakowanie nie zawiera igieł

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

Każdą przyjętą dawkę należy zaznaczyć w poniższej tabeli.

Dawka 1 Dawka 2 Dawka 3 Dawka 4

	Dawka 1	Dawka 2	Dawka 3	Dawka 4
Wstrzykiwacz 1				
Wstrzykiwacz 2				
Wstrzykiwacz 3				

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Po pierwszym użyciu przechowywać poza lodówką w temperaturze poniżej 30ºC nie dłużej niż przez 30 dni. Wyrzucić wstrzykiwacz po 30 dniach od pierwszego użycia.
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/055 - 1 wstrzykiwacz
EU/1/22/1685/056 - 3 wstrzykiwacze

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Mounjaro 10 mg/dawkę KwikPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA WSTRZYKIWACZA PÓŁAUTOMATYCZNEGO NAPEŁNIONEGO (KWIKPEN) WIELODAWKOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Mounjaro 10 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań

tirzepatyd
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Raz w tygodniu

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

2,4 ml
4 dawki

6. INNE

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE - WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY (KWIKPEN) WIELODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 12,5 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka zawiera 12,5 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 50 mg tirzepatydu w 2,4 ml (20,8 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: E339, E1519, glicerol, fenol, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz (4 dawki)
3 wstrzykiwacze (każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki)

Opakowanie nie zawiera igieł

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

Każdą przyjętą dawkę należy zaznaczyć w poniższej tabeli.

Dawka 1 Dawka 2 Dawka 3 Dawka 4

	Dawka 1	Dawka 2	Dawka 3	Dawka 4
Wstrzykiwacz 1				
Wstrzykiwacz 2				
Wstrzykiwacz 3				

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Po pierwszym użyciu przechowywać poza lodówką w temperaturze poniżej 30ºC nie dłużej niż przez 30 dni. Wyrzucić wstrzykiwacz po 30 dniach od pierwszego użycia.
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/057 - 1 wstrzykiwacz
EU/1/22/1685/058 - 3 wstrzykiwacze

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Mounjaro 12,5 mg/dawkę KwikPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA WSTRZYKIWACZA PÓŁAUTOMATYCZNEGO NAPEŁNIONEGO (KWIKPEN) WIELODAWKOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Mounjaro 12,5 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań

tirzepatyd
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Raz w tygodniu

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

2,4 ml
4 dawki

6. INNE

INFORMACJE UMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE - WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY (KWIKPEN) WIELODAWKOWY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mounjaro 15 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
tirzepatyd

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda dawka zawiera 15 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 60 mg tirzepatydu w 2,4 ml (25 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: E339, E1519, glicerol, fenol, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny stężony, woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz (4 dawki)
3 wstrzykiwacze (każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki)

Opakowanie nie zawiera igieł

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Raz w tygodniu
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne

Każdą przyjętą dawkę należy zaznaczyć w poniższej tabeli.

Dawka 1 Dawka 2 Dawka 3 Dawka 4

	Dawka 1	Dawka 2	Dawka 3	Dawka 4
Wstrzykiwacz 1				
Wstrzykiwacz 2				
Wstrzykiwacz 3				

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Po pierwszym użyciu przechowywać poza lodówką w temperaturze poniżej 30ºC nie dłużej niż przez 30 dni. Wyrzucić wstrzykiwacz po 30 dniach od pierwszego użycia.
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/22/1685/059 - 1 wstrzykiwacz
EU/1/22/1685/060 - 3 wstrzykiwacze

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Mounjaro 15 mg/dawkę KwikPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA WSTRZYKIWACZA PÓŁAUTOMATYCZNEGO NAPEŁNIONEGO (KWIKPEN) WIELODAWKOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Mounjaro 15 mg/dawkę KwikPen roztwór do wstrzykiwań

tirzepatyd
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Raz w tygodniu

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

2,4 ml
4 dawki

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Mounjaro 2,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 7,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 10 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 12,5 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 15 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
tirzepatyd

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Mounjaro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mounjaro
3. Jak stosować lek Mounjaro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mounjaro
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mounjaro i w jakim celu się go stosuje

Lek Mounjaro zawiera substancję czynną o nazwie tirzepatyd i stosowany jest w leczeniu osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 10 lat i starszych z cukrzycą typu 2. Lek Mounjaro obniża stężenie glukozy (cukru) w organizmie tylko wówczas, gdy jest ono wysokie.

Lek Mounjaro stosowany jest również w leczeniu osób dorosłych z otyłością lub nadwagą (z BMI wynoszącym co najmniej 27 kg/m^2). Lek Mounjaro wpływa na kontrolę apetytu, co może ułatwić spożywanie mniejszej ilości pokarmu i zmniejszenie masy ciała.

W leczeniu cukrzycy typu 2 lek Mounjaro jest stosowany:
- w monoterapii (indywidualnie), jeśli pacjent nie może przyjmować metforminy (inny lek przeciwcukrzycowy);
- z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, jeśli ich stosowanie nie wystarcza do zapewnienia odpowiedniej kontroli stężenia glukozy we krwi. Mogą to być leki przyjmowane doustnie i (lub) insulina podawana we wstrzyknięciach.

Lek Mounjaro jest również stosowany w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi w celu redukcji masy ciała i utrzymania jej pod kontrolą u osób dorosłych z wartością:
- BMI wynoszącą co najmniej 30 kg/m² (otyłość) lub
- BMI wynoszącą co najmniej 27 kg/m², ale mniej niż 30 kg/m² (nadwaga) i problemami zdrowotnymi związanymi z nieprawidłową masą ciała (takimi jak stan przedcukrzycowy,

cukrzyca typu 2, wysokie ciśnienie krwi, nieprawidłowe stężenie tłuszczów we krwi, zaburzenia oddychania podczas snu zwane „obturacyjnym bezdechem sennym”, zaburzenia czynności serca albo zawał serca, udar mózgu lub nieprawidłowości dotyczące naczyń krwionośnych w wywiadzie).

BMI (ang. Body Mass Index – wskaźnik masy ciała) jest miernikiem określającym stosunek masy ciała do wzrostu.

U pacjentów z obturacyjnym bezdechem sennym (ang. obstructive sleep apnoea, OSA) i otyłością, produkt leczniczy Mounjaro może być stosowany z terapią dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (ang. positive airway pressure, PAP) lub bez niej.

Ważne jest, aby pacjent nadal przestrzegał zaleceń dotyczących diety i wysiłku fizycznego przekazanych przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mounjaro

Kiedy nie stosować leku Mounjaro
- jeśli pacjent ma uczulenie na tirzepatyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Mounjaro należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia trawienia pokarmu lub czas pozostawania pokarmu w żołądku jest wydłużony (w tym ciężkie porażenie żołądka);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało zapalenie trzustki, które może powodować silny, uporczywy ból brzucha promieniujący do pleców;
- jeśli u pacjenta występują choroby oczu (retinopatia cukrzycowa lub obrzęk plamki żółtej);
- jeśli z powodu cukrzycy pacjent stosuje pochodne sulfonylomocznika (inne leki przeciwcukrzycowe) lub insulinę, ze względu na możliwe ryzyko hipoglikemii (małego stężenia glukozy we krwi). Żeby je ograniczyć lekarz może zmienić dawki wymienionych leków.

W niektórych przypadkach po rozpoczęciu przyjmowania leku Mounjaro u pacjenta może dojść do utraty płynów/odwodnienia, np. w wyniku wystąpienia wymiotów, nudności i (lub) biegunki, co może doprowadzić do pogorszenia czynności nerek. Należy unikać ryzyka odwodnienia, pijąc duże ilości płynów. W razie pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Jeżeli pacjent ma być poddany operacji ze znieczuleniem (narkoza), powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek Mounjaro.

Dzieci i młodzież
Lek ten może być stosowany u dzieci w wieku 10 lat i starszych w leczeniu cukrzycy typu 2. Został przebadany wyłącznie u dzieci z cukrzycą typu 2, które miały nadwagę lub otyłość na początku leczenia.

Ten lek nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 10 lat w leczeniu cukrzycy typu 2 i u dzieci, i młodzieży w wieku poniżej 18 lat w kontroli masy ciała, ponieważ nie badano go w tych grupach wiekowych.

Lek Mounjaro a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża
Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Ten lek nie powinien być stosowany w okresie ciąży, ponieważ nie jest znany jego wpływ na nienarodzone dziecko. W związku z tym zaleca się stosowanie antykoncepcji w czasie przyjmowania tego leku.

Karmienie piersią
Tirzepatyd przenika do mleka matki w bardzo niewielkich ilościach i nie przewiduje się, aby był wchłaniany przez karmionego piersią noworodka lub niemowlę. Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem lub kontynuowaniem stosowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn jest mało prawdopodobny. Jednak w przypadku stosowania leku Mounjaro w skojarzeniu z pochodną sulfonylomocznika lub insuliną może wystąpić hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi), która może spowodować osłabienie zdolności koncentracji. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niskiego stężenia glukozy we krwi, np. bólu głowy, senności, osłabienia, zawrotów głowy, uczucia głodu, splątania, rozdrażnienia, przyspieszenia akcji serca i potliwości (patrz punkt 4). Informacje dotyczące zwiększonego ryzyka wystąpienia niskiego stężenia glukozy we krwi podano w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”. Należy zwrócić się do lekarza prowadzącego w celu uzyskania dodatkowych informacji.

Mounjaro zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Mounjaro

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę przyjmować

Dorośli
- Dawka początkowa to 2,5 mg raz w tygodniu przez cztery tygodnie.
- Po czterech tygodniach lekarz zwiększy dawkę leku do 5 mg raz w tygodniu. W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę leku o kolejne 2,5 mg do 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg lub 15 mg podawanych raz w tygodniu. W każdym przypadku lekarz zaleci przyjmowanie konkretnej dawki przez co najmniej 4 tygodnie przed przejściem do wyższej dawki.

Młodzież i dzieci w wieku od 10 lat do mniej niż 18 lat w leczeniu cukrzycy typu 2
- Dawka początkowa to 2,5 mg raz w tygodniu przez cztery tygodnie. Po czterech tygodniach lekarz zwiększy dawkę leku do 5 mg raz w tygodniu.
- W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę leku o kolejne 2,5 mg do 7,5 mg lub 10 mg podawanych raz w tygodniu. W każdym przypadku lekarz zaleci przyjmowanie konkretnej dawki przez co najmniej 4 tygodnie przed przejściem do wyższej dawki.

Nie należy zmieniać dawki bez zalecenia lekarza.

Każdy wstrzykiwacz zawiera jedną dawkę leku Mounjaro – 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg lub 15 mg.

Wybór czasu przyjmowania leku Mounjaro
Wstrzykiwacza można użyć o dowolnej porze dnia, podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Jeśli to możliwe, wstrzykiwacz powinien być używany w tym samym dniu każdego tygodnia. Termin

przyjęcia leku Mounjaro można łatwiej zapamiętać, zaznaczając dzień wstrzyknięcia pierwszej dawki w kalendarzu lub na pudełku, w które wstrzykiwacz był zapakowany.

W razie potrzeby można zmienić dzień tygodnia, w którym wstrzykiwany jest lek Mounjaro, o ile ostatnie wstrzyknięcie wykonano co najmniej 3 dni wcześniej. Po wybraniu nowego dnia podawania leku należy kontynuować dawkowanie raz w tygodniu w nowo wybranym dniu.

Jak podawać lek Mounjaro we wstrzyknięciach
Lek Mounjaro wstrzykiwany jest podskórnie w okolicy brzucha (powłoki brzuszne) co najmniej 5 cm od pępka, w górną część kończyny dolnej (udo) lub w tylną powierzchnię górnej części ramienia. Inna osoba powinna pomóc wstrzyknąć lek w tylną powierzchnię górnej części ramienia.

W każdym tygodniu można wybrać tę samą okolicę ciała. Lek należy jednak wstrzykiwać w różnych miejscach w obrębie tej okolicy. Jeśli pacjent wstrzykuje także insulinę, powinien wybrać inne miejsce jej wstrzyknięcia.

Przed zastosowaniem leku Mounjaro należy uważnie przeczytać „Instrukcję użycia" wstrzykiwacza. Pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, lek Mounjaro może podać opiekun lub, jeśli lekarz uzna to za właściwe, pacjent może samodzielnie podać sobie lek.

Oznaczanie stężenia glukozy we krwi
W przypadku przyjmowania leku Mounjaro łącznie z pochodną sulfonylomocznika lub insuliną istotne jest oznaczanie stężenia glukozy we krwi według zaleceń lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mounjaro
W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Mounjaro należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Zbyt duża dawka leku może spowodować nadmierne obniżenie stężenia glukozy we krwi (hipoglikemię) oraz wywołać nudności lub wymioty.

Pominięcie zastosowania leku Mounjaro
W przypadku pominięcia dawki, gdy
- od terminu, w którym powinien być podany lek Mounjaro, upłynęło **nie więcej niż 4 dni**, należy przyjąć lek jak najszybciej. Kolejną dawkę należy wstrzyknąć jak zwykle w ustalonym dniu;
- od terminu, w którym powinien być podany lek Mounjaro, upłynęło **ponad 4 dni**, należy zrezygnować z przyjęcia pominiętej dawki. Kolejną dawkę należy wstrzyknąć jak zwykle w ustalonym dniu;

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Minimalny odstęp między dwiema dawkami musi wynosić co najmniej 3 dni.

Przerwanie stosowania leku Mounjaro
Nie należy przerywać stosowania leku Mounjaro bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. W przypadku przerwania stosowania leku Mounjaro u pacjenta z cukrzycą typu 2 stężenie glukozy we krwi może wzrosnąć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)
- Zapalenie trzustki (ostre zapalenie trzustki), którego objawem może być silny, uporczywy ból brzucha promieniujący do pleców. W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)
- Ciężkie reakcje alergiczne (np. reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy). Należy natychmiast uzyskać pomoc lekarską i poinformować lekarza, jeśli wystąpią takie objawy, jak zaburzenia oddychania, szybko narastający obrzęk warg, języka i (lub) gardła z trudnościami w połykaniu i szybkie bicie serca.

Pozostałe działania niepożądane

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
- Mdłości (nudności)
- Biegunka
- Ból brzucha zgłaszany u pacjentów leczonych w celu kontroli masy ciała i u młodzieży i dzieci w leczeniu cukrzycy typu 2
- Wymioty zgłaszane u pacjentów leczonych w celu kontroli masy ciała i u młodzieży i dzieci w leczeniu cukrzycy typu 2
- Zaparcie zgłaszane u pacjentów leczonych w celu kontroli masy ciała

Te działania niepożądane zwykle nie są ciężkie. Nudności, biegunka i wymioty występują najczęściej po rozpoczęciu stosowania tirzepatydu po raz pierwszy, ale u większości pacjentów z czasem ustępują.
- Hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi) występuje bardzo często, gdy tirzepatyd stosowany jest z lekami zawierającymi pochodną sulfonylomocznika i (lub) insulinę. U osób przyjmujących pochodne sulfonylomocznika lub insulinę w leczeniu cukrzycy typu 2, może być konieczne zmniejszenie dawek tych leków podczas stosowania tirzepatydu (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Do objawów małego stężenia glukozy we krwi można zaliczyć ból głowy, senność, osłabienie, zawroty głowy, uczucie głodu, splątanie, rozdrażnienie, przyspieszenie akcji serca i potliwość. Lekarz powinien poinformować pacjenta, jak należy postępować w przypadku niskiego stężenia glukozy we krwi.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
- Hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi), gdy tirzepatyd stosowany jest w leczeniu cukrzycy typu 2 jednocześnie z metforminą i inhibitorem kotransportera sodowo-glukozowego 2 (inny lek przeciwcukrzycowy).
- Małe stężenie glukozy we krwi (hipoglikemia), gdy tirzepatyd podawany jest z metforminą stosowaną w monoterapii u młodzieży i dzieci w leczeniu cukrzycy typu 2
- Reakcja alergiczna (nadwrażliwości) (np. wysypka, swędzenie i wyprysk)
- Zawroty głowy zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w celu kontroli masy ciała
- Niskie ciśnienie krwi zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w celu kontroli masy ciała
- Osłabienie uczucia głodu (zmniejszenie apetytu) zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w leczeniu cukrzycy typu 2
- Ból brzucha zgłaszany u dorosłych pacjentów leczonych z powodu cukrzycy typu 2
- Wymioty – zgłaszane u dorosłych pacjentów leczonych z powodu cukrzycy typu 2 - zazwyczaj zmniejszają się z upływem czasu
- Niestrawność (dyspepsja)
- Zaparcie zgłaszane u pacjentów leczonych z powodu cukrzycy typu 2
- Wzdęcie brzucha
- Odbijanie się
- Gazy (wzdęcia)
- Refluks lub zgaga (zwane także chorobą refluksową żołądka i przełyku) – choroba spowodowana przedostaniem się kwasu żołądkowego z żołądka przez przełyk do jamy ustnej

- Wypadanie włosów zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w celu kontroli masy ciała
- Uczucie zmęczenia (znużenie)
- Odczyny w miejscu wstrzyknięcia (np. swędzenie lub zaczerwienienie)
- Szybkie tętno
- Wzrost stężeń enzymów trzustkowych (takich jak lipaza i amylaza) we krwi
- Wzrost stężenia kalcytoniny we krwi u pacjentów leczonych w celu kontroli masy ciała.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)
- Hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi), gdy tirzepatyd stosowany jest z metforminą u dorosłych w leczeniu cukrzycy typu 2.
- Kamienie żółciowe
- Zapalenie pęcherzyka żółciowego
- Zmniejszenie masy ciała zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w leczeniu cukrzycy typu 2
- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Wzrost stężenia kalcytoniny we krwi u dorosłych pacjentów leczonych z powodu cukrzycy typu 2 lub OSA z otyłością
- Zmienione czucie smaku
- Zmienione czucie skórne
- Opóźnione opróżnianie żołądka

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w Załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mounjaro

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (w temperaturze 2°C – 8°C). Nie zamrażać. NIE UŻYWAĆ, jeśli wstrzykiwacz był zamrożony.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek Mounjaro może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30ºC łącznie nie dłużej niż przez 21 dni, a później wstrzykiwacz należy wyrzucić.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że wstrzykiwacz jest uszkodzony lub lek jest mętny, zmienił barwę albo zawiera widoczne cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mounjaro
Substancją czynną leku jest tirzepatyd.
- *Mounjaro 2,5 mg:* Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 2,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (5 mg/ml).

- *Mounjaro 5 mg:* Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg:* Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 7,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg:* Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 10 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg:* Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 12,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg:* Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 15 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (30 mg/ml).

Pozostałe składniki to disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek (dodatkowe informacje, patrz punkt 2 „Lek Mounjaro zawiera sód"), kwas solny stężony i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Mounjaro i co zawiera opakowanie
Lek Mounjaro jest przezroczystym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.
Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony ma schowaną igłę, która zostanie automatycznie wprowadzona w skórę po naciśnięciu przycisku do wstrzykiwania. Igła ponownie schowa się we wstrzykiwaczu po ukończeniu wstrzyknięcia.
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 0,5 ml roztworu.
Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony jest przeznaczony do jednorazowego użycia.
Opakowania zawierające 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione, 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione lub opakowanie zbiorcze zawierające 12 (3 opakowania po 4 sztuki) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny
Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Holandia.

Wytwórca
Eli Lilly Italia S.p.A.,Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino, Firenze (FI), Włochy
Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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 20609 1270

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.

Instrukcja użycia

Mounjaro 2,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 7,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 10 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 12,5 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 15 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
tirzepatyd

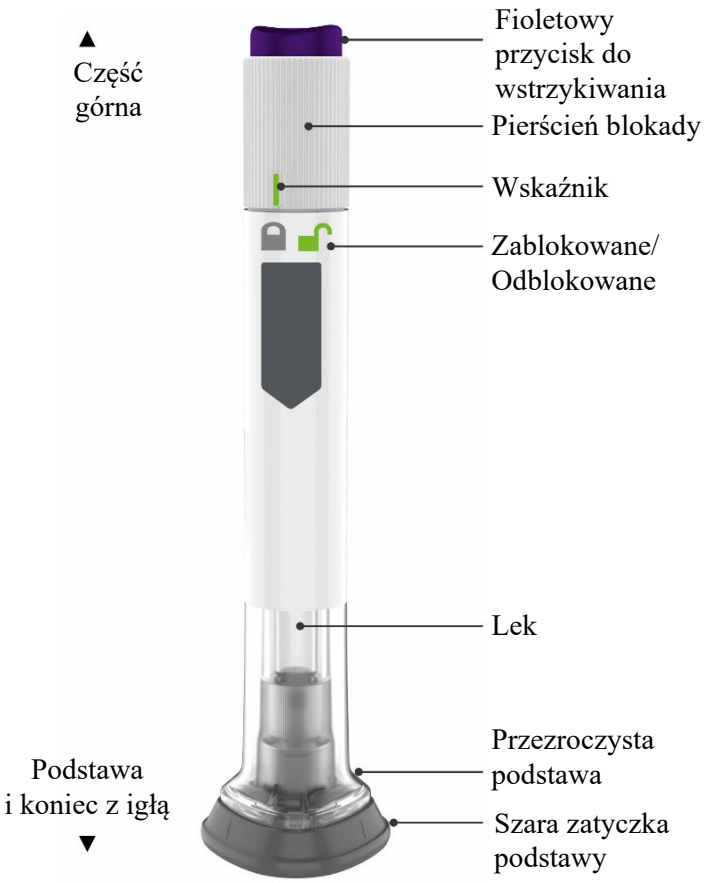
Ważne informacje, z którymi należy się zapoznać przed wykonaniem wstrzyknięcia leku Mounjaro.

Należy przeczytać tę instrukcję użycia i ulotkę dołączoną do opakowania przed użyciem wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego (wstrzykiwacza) z lekiem Mounjaro i za każdym razem po otrzymaniu nowego wstrzykiwacza. Mogą pojawić się w niej nowe informacje. Informacje te nie zastępują rozmowy z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą na temat schorzenia lub stosowanego leczenia.

Należy omówić z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą zasady prawidłowego wstrzykiwania leku Mounjaro.

- Lek Mounjaro jest dostępny w jednodawkowym wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym.
- Wstrzykiwacz ma schowaną igłę, która zostanie automatycznie wprowadzona w skórę po naciśnięciu przycisku do wstrzykiwania. Igła ponownie schowa się we wstrzykiwaczu po zakończeniu wstrzyknięcia.
- Lek Mounjaro jest stosowany raz w tygodniu.
- Należy go wstrzykiwać wyłącznie podskórnie.
- Pacjent lub inna osoba może wstrzykiwać lek w okolicy brzucha (powłoki brzuszne), w górną część kończyny dolnej (udo) lub w górną część ramienia.
- Wstrzyknięcie leku w górną część ramienia może wymagać pomocy innej osoby.

Opis części



Przygotowanie do podania leku Mounjaro we wstrzyknięciu

Wyjąć wstrzykiwacz z lodówki.

Nie wyjmować szarej zatyczki z podstawy, dopóki pacjent nie będzie gotowy na wstrzyknięcie.

Sprawdzić etykietę wstrzykiwacza, aby upewnić się że to właściwy lek i dawka, oraz że nie upłynął termin jego ważności.

Obejrzeć wstrzykiwacz, aby upewnić się że nie jest uszkodzony.

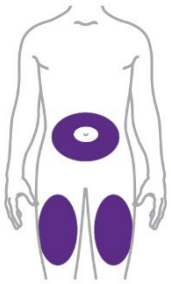
Upewnić się, że lek:

- nie jest zamrożony
- nie jest mętny
- jest bezbarwny do jasnożółtego
- nie zawiera widocznych cząstek stałych.

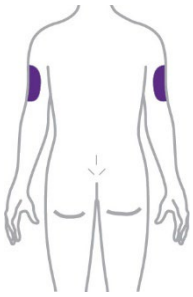
Umyć ręce.

Wybrać miejsce wstrzyknięcia

Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta mogą pomóc w wyborze najodpowiedniejszego miejsca wstrzyknięcia.



Pacjent lub inna osoba mogą wstrzyknąć lek w okolicy brzucha (powłoki brzuszne) co najmniej 5 cm od pępka lub w udo.



Inna osoba powinna wstrzyknąć pacjentowi lek w tylną powierzchnię górnej części ramienia.

W każdym tygodniu należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia (w sposób rotacyjny).

Można wybrać tę samą okolicę ciała, jednak lek należy wstrzykiwać w różnych miejscach w obrębie tej okolicy.

Krok **1** **Wyciągnąć szarą zatyczkę podstawy**

Upewnić się, że wstrzykiwacz jest **zablokowany**.

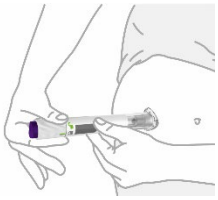
Nie odblokowywać wstrzykiwacza, dopóki pacjent nie przyłoży przezroczystej podstawy do skóry i nie będzie gotowy na wstrzyknięcie.

Wyciągnąć szarą zatyczkę podstawy i wyrzucić ją.

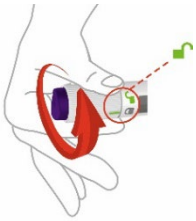
Nie wolno ponownie zakładać szarej zatyczki podstawy, ponieważ można w ten sposób uszkodzić igłę.

Nie dotykać igły.

Krok **2** **Przyłożyć do skóry przezroczystą podstawę, a następnie odblokować wstrzykiwacz**

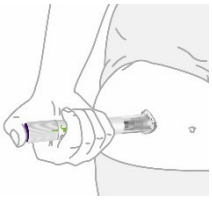


Przyłożyć przezroczystą podstawę wstrzykiwacza płasko do skóry w miejscu wstrzyknięcia.



Odblokować, przekręcając pierścień blokady.

Krok **3** **Wcisnąć i przytrzymać nie dłużej niż przez 10 sekund**



Wcisnąć i przytrzymać fioletowy przycisk do wstrzykiwania.

Zwrócić uwagę na:
- pierwsze kliknięcie = rozpoczęcie wstrzyknięcia
- drugie kliknięcie = ukończenie wstrzyknięcia

Wstrzyknięcie zostanie ukończone, kiedy w komorze widoczny będzie szary tłok.

Po wykonaniu wstrzyknięcia należy wrzucić zużyty wstrzykiwacz do pojemnika na odpady ostre.

Utylizacja zużytego wstrzykiwacza

- Wstrzykiwacz należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady lub pozbyć się go w sposób zalecony przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę. **Nie wyrzucać** wstrzykiwaczy do domowego pojemnika na odpadki.

- Wypełnionych pojemników na ostre przedmioty nie można ponownie wykorzystywać.

- Należy zapytać lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa.

Przechowywanie i obsługa
- Instrukcja przechowywania znajduje się w punkcie 5 ulotki informacyjnej dla pacjenta.
- Wstrzykiwacz zawiera szklane elementy. Należy obchodzić się z nim ostrożnie. **Nie używać** w przypadku upuszczenia wstrzykiwacza na twarde podłoże. Wstrzyknięcie wykonać przy użyciu nowego wstrzykiwacza.

Często zadawane pytania

Co zrobić w przypadku zauważenia pęcherzyków powietrza we wstrzykiwaczu?
Obecność pęcherzyków powietrza jest zjawiskiem normalnym.

Co zrobić, gdy wstrzykiwacz nie ma temperatury pokojowej?
Nie ma potrzeby ogrzewania wstrzykiwacza do temperatury pokojowej.

Co zrobić w przypadku odblokowania wstrzykiwacza i wciśnięcia fioletowego przycisku do wstrzykiwania przed wyjęciem szarej zatyczki podstawy?
Nie należy wyjmować szarej zatyczki podstawy. Wyrzucić wstrzykiwacz i wziąć nowy.

Co zrobić w przypadku zauważenia kropli płynu na końcówce igły po wyjęciu szarej zatyczki podstawy?
Obecność kropli płynu na końcówce igły jest zjawiskiem normalnym. **Nie** dotykać igły.

Czy konieczne jest przytrzymywanie wciśniętego przycisku do wstrzykiwania, dopóki wstrzyknięcie nie zostanie zakończone?
To nie jest konieczne, ale może ułatwić nieruchome przytrzymanie wstrzykiwacza przyłożonego do skóry.

Podczas wykonywania wstrzyknięcia słychać było więcej niż 2 kliknięcia – 2 głośne i 1 ciche. Czy wstrzyknięcie zostało zakończone?
Niektóre osoby mogą usłyszeć ciche kliknięcie bezpośrednio przed drugim głośnym kliknięciem. Takie jest prawidłowe działanie wstrzykiwacza. **Nie** należy odsuwać wstrzykiwacza od skóry zanim nie usłyszy się drugiego głośnego kliknięcia.

Nie mam pewności, czy mój wstrzykiwacz zadziałał prawidłowo.

Należy sprawdzić, czy dawka została podana. Dawka została podana w prawidłowy sposób, jeśli widoczny jest szary tłok. Patrz także **Krok 3** instrukcji.

Jeśli nie widać szarego tłoka, należy skontaktować się z firmą Lilly w celu uzyskania dodatkowych instrukcji. Do tego czasu wstrzykiwacz należy bezpiecznie przechować, aby uniknąć przypadkowego zakłucia igłą.

Co zrobić, gdy po wstrzyknięciu na powierzchni skóry pojawia się kropla płynu lub krwi?
Jest to normalne zjawisko. Należy ucisnąć miejsce wstrzyknięcia wacikiem lub gazikiem. **Nie** pocierać miejsca wstrzyknięcia.

Inne informacje
- Pacjenci mający zaburzenia widzenia **nie powinni** używać wstrzykiwacza bez pomocy osoby przeszkolonej w zakresie korzystania ze wstrzykiwacza leku Mounjaro.

Gdzie uzyskać dodatkowe informacje
- W razie jakichkolwiek pytań lub problemów ze wstrzykiwaczem leku Mounjaro należy skontaktować się z firmą Lilly albo zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Data ostatniej aktualizacji:

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Mounjaro 2,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Mounjaro 5 mg, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Mounjaro 7,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Mounjaro 10 mg, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Mounjaro 12,5 mg, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Mounjaro 15 mg, roztwór do wstrzykiwań w fiolce
tirzepatyd

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Mounjaro i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mounjaro
3. Jak stosować lek Mounjaro
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mounjaro
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mounjaro i w jakim celu się go stosuje

Lek Mounjaro zawiera substancję czynną o nazwie tirzepatyd i stosowany jest w leczeniu osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 10 lat i starszych z cukrzycą typu 2. Lek Mounjaro obniża stężenie glukozy (cukru) w organizmie tylko wówczas, gdy jest ono wysokie.

Lek Mounjaro stosowany jest również w leczeniu osób dorosłych z otyłością lub nadwagą (z BMI wynoszącym co najmniej 27 kg/m^2). Lek Mounjaro wpływa na kontrolę apetytu, co może ułatwić spożywanie mniejszej ilości pokarmu i zmniejszenie masy ciała.

W leczeniu cukrzycy typu 2 lek Mounjaro jest stosowany:
- w monoterapii (indywidualnie), jeśli pacjent nie może przyjmować metforminy (inny lek przeciwcukrzycowy);
- z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, jeśli ich stosowanie nie wystarcza do zapewnienia odpowiedniej kontroli stężenia glukozy we krwi. Mogą to być leki przyjmowane doustnie i (lub) insulina podawana we wstrzyknięciach.

Lek Mounjaro jest również stosowany w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi w celu redukcji masy ciała i utrzymania jej pod kontrolą u osób dorosłych z wartością:
- BMI wynoszącą co najmniej 30 kg/m² (otyłość) lub
- BMI wynoszącą co najmniej 27 kg/m², ale mniej niż 30 kg/m² (nadwaga) i problemami zdrowotnymi związanymi z nieprawidłową masą ciała (takimi jak stan przedcukrzycowy,

cukrzyca typu 2, wysokie ciśnienie krwi, nieprawidłowe stężenie tłuszczów we krwi, zaburzenia oddychania podczas snu zwane „obturacyjnym bezdechem sennym", zaburzenia czynności serca albo zawał serca, udar mózgu lub nieprawidłowości dotyczące naczyń krwionośnych w wywiadzie).

BMI (ang. Body Mass Index – wskaźnik masy ciała) jest miernikiem określającym stosunek masy ciała do wzrostu.

U pacjentów z obturacyjnym bezdechem sennym (ang. obstructive sleep apnoea, OSA) i otyłością, produkt leczniczy Mounjaro może być stosowany z terapią dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (ang. positive airway pressure, PAP) lub bez niej.

Ważne jest, aby pacjent nadal przestrzegał zaleceń dotyczących diety i wysiłku fizycznego przekazanych przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mounjaro

Kiedy nie stosować leku Mounjaro
- jeśli pacjent ma uczulenie na tirzepatyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Mounjaro należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia trawienia pokarmu lub czas pozostawania pokarmu w żołądku jest wydłużony (w tym ciężkie porażenie żołądka);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało zapalenie trzustki, które może powodować silny, uporczywy ból brzucha promieniujący do pleców;
- jeśli u pacjenta występują choroby oczu (retinopatia cukrzycowa lub obrzęk plamki żółtej);
- jeśli z powodu cukrzycy pacjent stosuje pochodne sulfonylomocznika (inne leki przeciwcukrzycowe) lub insulinę, ze względu na możliwe ryzyko hipoglikemii (małego stężenia glukozy we krwi). Żeby je ograniczyć lekarz może zmienić dawki wymienionych leków.

W niektórych przypadkach po rozpoczęciu przyjmowania leku Mounjaro u pacjenta może dojść do utraty płynów/odwodnienia, np. w wyniku wystąpienia wymiotów, nudności i (lub) biegunki, co może doprowadzić do pogorszenia czynności nerek. Należy unikać ryzyka odwodnienia, pijąc duże ilości płynów. W razie pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Jeżeli pacjent ma być poddany operacji ze znieczuleniem (narkoza), powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek Mounjaro.

Dzieci i młodzież
Lek ten może być stosowany u dzieci w wieku 10 lat i starszych w leczeniu cukrzycy typu 2. Został przebadany wyłącznie u dzieci z cukrzycą typu 2, które miały nadwagę lub otyłość na początku leczenia.

Ten lek nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 10 lat w leczeniu cukrzycy typu 2 i u dzieci, i młodzieży w wieku poniżej 18 lat w kontroli masy ciała, ponieważ nie badano go w tych grupach wiekowych.

Lek Mounjaro a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża
Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Ten lek nie powinien być stosowany w okresie ciąży, ponieważ nie jest znany jego wpływ na nienarodzone dziecko. W związku z tym zaleca się stosowanie antykoncepcji w czasie przyjmowania tego leku.

Karmienie piersią
Tirzepatyd przenika do mleka matki w bardzo niewielkich ilościach i nie przewiduje się, aby był wchłaniany przez karmionego piersią noworodka lub niemowlę. Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem lub kontynuowaniem stosowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn jest mało prawdopodobny. Jednak w przypadku stosowania leku Mounjaro w skojarzeniu z pochodną sulfonylomocznika lub insuliną może wystąpić hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi), która może spowodować osłabienie zdolności koncentracji. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów małego stężenia glukozy we krwi, np. bólu głowy, senności, osłabienia, zawrotów głowy, uczucia głodu, splątania, rozdrażnienia, przyspieszenia akcji serca i potliwości (patrz punkt 4). Informacje dotyczące zwiększonego ryzyka wystąpienia małego stężenia glukozy we krwi podano w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”. Należy zwrócić się do lekarza prowadzącego w celu uzyskania dodatkowych informacji.

Mounjaro zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Mounjaro

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę przyjmować

Dorośli
- Dawka początkowa to 2,5 mg raz w tygodniu przez cztery tygodnie. Po czterech tygodniach lekarz zwiększy dawkę leku do 5 mg raz w tygodniu.
- W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę leku o kolejne 2,5 mg do 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg lub 15 mg podawanych raz w tygodniu. W każdym przypadku lekarz zaleci przyjmowanie konkretnej dawki przez co najmniej 4 tygodnie przed przejściem do wyższej dawki.

Młodzież i dzieci w wieku od 10 lat do mniej niż 18 lat w leczeniu cukrzycy typu 2
- Dawka początkowa to 2,5 mg raz w tygodniu przez cztery tygodnie. Po czterech tygodniach lekarz zwiększy dawkę leku do 5 mg raz w tygodniu.
- W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę leku o kolejne 2,5 mg do 7,5 mg lub 10 mg podawanych raz w tygodniu. W każdym przypadku lekarz zaleci przyjmowanie konkretnej dawki przez co najmniej 4 tygodnie przed przejściem do wyższej dawki.

Nie należy zmieniać dawki bez zalecenia lekarza.

Każda fiolka zawiera jedną dawkę leku Mounjaro – 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg lub 15 mg.

Wybór czasu przyjmowania leku Mounjaro
Lek Mounjaro można użyć o dowolnej porze dnia, podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Jeśli to możliwe, iniekcja powinna być wykonana w tym samym dniu każdego tygodnia. Termin przyjęcia

leku Mounjaro można łatwiej zapamiętać, zaznaczając dzień wstrzyknięcia pierwszej dawki w kalendarzu.

W razie potrzeby można zmienić dzień tygodnia, w którym wstrzykiwany jest lek Mounjaro, o ile ostatnie wstrzyknięcie wykonano co najmniej 3 dni wcześniej. Po wybraniu nowego dnia podawania leku należy kontynuować dawkowanie raz w tygodniu w nowo wybranym dniu.

Jak podawać lek Mounjaro we wstrzyknięciach
Lek Mounjaro należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Przed rozpoczęciem stosowania leku Mounjaro należy zawsze uważnie przeczytać poniższą „Instrukcję użycia", a razie wątpliwości jak prawidłowo wstrzykiwać lek Mounjaro należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty. Pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, lek Mounjaro może podać opiekun lub, jeśli lekarz uzna to za właściwe, pacjent może samodzielnie podać sobie lek.

Lek Mounjaro wstrzykiwany jest podskórnie w okolicy brzucha (powłoki brzuszne), w górną część kończyny dolnej (udo) lub w tylną powierzchnię górnej części ramienia. Inna osoba powinna pomóc wstrzyknąć lek w tylną powierzchnię górnej części ramienia. **Nie należy** wstrzykiwać leku Mounjaro bezpośrednio do żyły, ponieważ spowoduje to zmianę jego działania.

W każdym tygodniu można wybrać tę samą okolicę ciała. Lek należy jednak wstrzykiwać w różnych miejscach w obrębie tej okolicy. Jeśli pacjent wstrzykuje także insulinę, powinien wybrać inne miejsce jej wstrzyknięcia. Pacjenci niewidomi lub niedowidzący będą potrzebowali pomocy innej osoby, która wykona wstrzyknięcie.

Instrukcja użycia
1. Najpierw umyć ręce wodą z mydłem.
2. Sprawdzić, czy lek Mounjaro w fiolce jest przezroczysty i bezbarwny do jasnożółtego. **Nie używać**, jeśli jest zamrożony, mętny lub zawiera cząstki stałe.
3. Zdjąć plastikową nasadkę ochronną z fiolki, ale nie wyjmować korka. Przeczyścić korek na fiolce wacikiem i przygotować nową strzykawkę. **Nie udostępniać ani nie używać ponownie igły lub strzykawki.**
4. Pobrać do strzykawki niewielką ilość powietrza. Wbić igłę w gumowy korek na górze fiolki z lekiem Mounjaro i wstrzyknąć powietrze do fiolki.
5. Odwrócić fiolkę z lekiem Mounjaro i strzykawką do góry dnem i powoli odciągnąć tłok strzykawki w dół, aby pobrać z fiolki cały roztwór leku Mounjaro. Fiolka jest tak napełniona, aby umożliwić podanie pojedynczej dawki 0,5 ml leku Mounjaro.
6. Jeśli w strzykawce znajdują się pęcherzyki powietrza, należy delikatnie opukać strzykawkę kilka razy, aby wszystkie pęcherzyki powietrza uniosły się do góry. Powoli naciskać tłok do góry, aż w strzykawce nie będzie już powietrza.
7. Wyjąć strzykawkę z korka fiolki.
8. Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy oczyścić skórę.
9. Delikatnie zebrać i przytrzymać fałd skóry w miejscu wstrzyknięcia.
10. Wstrzyknąć lek pod skórę zgodnie z otrzymaną instrukcją. Wstrzyknąć cały roztwór ze strzykawki, aby otrzymać pełną dawkę. Po wykonaniu wstrzyknięcia igła powinna pozostać pod skórą przez 5 sekund, aby upewnić się, że podano pełną dawkę.
11. Wyjąć igłę ze skóry.
12. Fiolkę, zużytą igłę i strzykawkę należy wyrzucić natychmiast po każdym wstrzyknięciu do pojemnika odpornego na przebicie lub zgodnie z zaleceniami lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Oznaczanie stężenia glukozy we krwi
W przypadku przyjmowania leku Mounjaro łącznie z pochodną sulfonylomocznika lub insuliną istotne jest oznaczanie stężenia glukozy we krwi według zaleceń lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mounjaro
W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Mounjaro należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Zbyt duża dawka leku może spowodować nadmierne obniżenie stężenia glukozy we krwi (hipoglikemię) oraz wywołać nudności lub wymioty.

Pominięcie zastosowania leku Mounjaro
W przypadku pominięcia dawki, gdy
- od terminu, w którym powinien być podany lek Mounjaro, upłynęło **nie więcej niż 4 dni**, należy przyjąć lek jak najszybciej. Kolejną dawkę należy wstrzyknąć jak zwykle w ustalonym dniu;
- od terminu, w którym powinien być podany lek Mounjaro, upłynęło **ponad 4 dni**, należy zrezygnować z przyjęcia pominiętej dawki. Kolejną dawkę należy wstrzyknąć jak zwykle w ustalonym dniu.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Minimalny odstęp między dwiema dawkami musi wynosić co najmniej 3 dni.

Przerwanie stosowania leku Mounjaro
Nie należy przerywać stosowania leku Mounjaro bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. W przypadku przerwania stosowania leku Mounjaro u pacjenta z cukrzycą typu 2 stężenie glukozy we krwi może wzrosnąć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)
- Zapalenie trzustki (ostre zapalenie trzustki), którego objawem może być silny, uporczywy ból brzucha promieniujący do pleców. W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)
- Ciężkie reakcje alergiczne (np. reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy). Należy natychmiast uzyskać pomoc lekarską i poinformować lekarza, jeśli wystąpią takie objawy, jak zaburzenia oddychania, szybko narastający obrzęk warg, języka i (lub) gardła z trudnościami w połykaniu i szybkie bicie serca.

Pozostałe działania niepożądane

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
- Mdłości (nudności)
- Biegunka
- Ból brzucha zgłaszany u pacjentów leczonych w celu kontroli masy ciała i u młodzieży i dzieci w leczeniu cukrzycy typu 2
- Wymioty zgłaszane u pacjentów leczonych w celu kontroli masy ciała i u młodzieży i dzieci w leczeniu cukrzycy typu 2
- Zaparcie zgłaszane u pacjentów leczonych w celu kontroli masy ciała

Te działania niepożądane zwykle nie są ciężkie. Nudności, biegunka i wymioty występują najczęściej po rozpoczęciu stosowania tirzepatydu, ale u większości pacjentów z czasem ustępują.

- Hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi) występuje bardzo często, gdy tirzepatyd stosowany jest z lekami zawierającymi pochodną sulfonylomocznika i (lub) insulinę. U osób przyjmujących pochodne sulfonylomocznika lub insulinę w leczeniu cukrzycy typu 2, może być konieczne zmniejszenie dawek tych leków podczas stosowania tirzepatydu (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności"). Do objawów małego stężenia glukozy we krwi można zaliczyć ból głowy, senność, osłabienie, zawroty głowy, uczucie głodu, splątanie, rozdrażnienie, przyspieszenie akcji serca i potliwość. Lekarz powinien poinformować pacjenta, jak należy postępować w przypadku małego stężenia glukozy we krwi.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
- Hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi), gdy tirzepatyd stosowany jest w leczeniu cukrzycy typu 2 jednocześnie z metforminą i inhibitorem kotransportera sodowo-glukozowego 2 (inny lek przeciwcukrzycowy)
- Małe stężenie glukozy we krwi (hipoglikemia), gdy tirzepatyd podawany jest z metforminą stosowaną w monoterapii u młodzieży i dzieci w leczeniu cukrzycy typu 2
- Reakcja alergiczna (nadwrażliwości) (np. wysypka, swędzenie i wyprysk)
- Zawroty głowy zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w celu kontroli masy ciała
- Niskie ciśnienie krwi zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w celu kontroli masy ciała
- Osłabienie uczucia głodu (zmniejszenie apetytu) zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w leczeniu cukrzycy typu 2
- Ból brzucha zgłaszany u dorosłych pacjentów leczonych z powodu cukrzycy typu 2
- Wymioty – zgłaszane u dorosłych pacjentów leczonych z powodu cukrzycy typu 2 - zazwyczaj zmniejszają się z upływem czasu
- Niestrawność (dyspepsja)
- Zaparcie zgłaszane u pacjentów leczonych z powodu cukrzycy typu 2
- Wzdęcie brzucha
- Odbijanie się
- Gazy (wzdęcia)
- Refluks lub zgaga (zwane także chorobą refluksową żołądka i przełyku) – choroba spowodowana przedostaniem się kwasu żołądkowego z żołądka przez przełyk do jamy ustnej
- Wypadanie włosów zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w celu kontroli masy ciała
- Uczucie zmęczenia (znużenie)
- Odczyny w miejscu wstrzyknięcia (np. swędzenie lub zaczerwienienie)
- Szybkie tętno
- Wzrost stężeń enzymów trzustkowych (takich jak lipaza i amylaza) we krwi
- Wzrost stężenia kalcytoniny we krwi u pacjentów leczonych w celu kontroli masy ciała.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)
- Hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi), gdy tirzepatyd stosowany jest z metforminą u dorosłych w leczeniu cukrzycy typu 2.
- Kamienie żółciowe
- Zapalenie pęcherzyka żółciowego
- Zmniejszenie masy ciała zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w leczeniu cukrzycy typu 2
- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Wzrost stężenia kalcytoniny we krwi u dorosłych pacjentów leczonych z powodu cukrzycy typu 2 lub OSA z otyłością
- Zmienione czucie smaku
- Zmienione czucie skórne
- Opóźnione opróżnianie żołądka

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w Załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mounjaro

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (w temperaturze 2 °C – 8 °C). Nie zamrażać. NIE UŻYWAĆ, jeśli fiolka była zamrożona.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek Mounjaro może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30 ºC łącznie nie dłużej niż przez 21 dni, a później fiolkę należy wyrzucić.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że fiolka, osłonka lub korek są uszkodzone lub lek jest mętny, zmienił barwę albo zawiera widoczne cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mounjaro
Substancją czynną leku jest tirzepatyd.
- *Mounjaro 2,5 mg:* Każda fiolka zawiera 2,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg:* Każda fiolka zawiera 5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg:* Każda fiolka zawiera 7,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg:* Każda fiolka zawiera 10 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg:* Każda fiolka zawiera 12,5 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg:* Każda fiolka zawiera 15 mg tirzepatydu w 0,5 ml roztworu (30 mg/ml).

Pozostałe składniki to disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek (dodatkowe informacje, patrz punkt 2 „Lek Mounjaro zawiera sód”), kwas solny stężony i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Mounjaro i co zawiera opakowanie
Lek Mounjaro jest przezroczystym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem do wstrzykiwań w fiolce.
Każda fiolka zawiera 0,5 ml roztworu.
Fiolka jest przeznaczona tylko do jednorazowego użycia.
Opakowania zawierające 1 fiolkę, 4 fiolki, 12 fiolek, opakowanie zbiorcze zawierające 4 (4 opakowania po 1) fiolki lub opakowanie zbiorcze zawierające 12 (12 opakowań po 1) fiolek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w danym kraju.
Igły i strzykawka nie są dołączone do tego opakowania.

Podmiot odpowiedzialny
Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Holandia.

Wytwórca
Eli Lilly Italia S.p.A.,Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino, Firenze (FI), Włochy
Lilly S.A., Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madryt, Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 60 00

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

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

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 20609 1270

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

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

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Mounjaro 2,5 mg/dawkę KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 5 mg/dawkę KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 7,5 mg/dawkę KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 10 mg/dawkę KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 12,5 mg/dawkę KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 15 mg/dawkę KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
tirzepatyd

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Mounjaro KwikPen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mounjaro KwikPen
3. Jak stosować lek Mounjaro KwikPen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mounjaro KwikPen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mounjaro KwikPen i w jakim celu się go stosuje

Lek Mounjaro zawiera substancję czynną o nazwie tirzepatyd i stosowany jest w leczeniu osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 10 lat i starszych z cukrzycą typu 2. Lek Mounjaro obniża stężenie glukozy (cukru) w organizmie tylko wówczas, gdy jest ono wysokie.

Lek Mounjaro stosowany jest również w leczeniu osób dorosłych z otyłością lub nadwagą (z BMI wynoszącym co najmniej 27 kg/m^2). Lek Mounjaro wpływa na kontrolę apetytu, co może ułatwić spożywanie mniejszej ilości pokarmu i zmniejszenie masy ciała.

W leczeniu cukrzycy typu 2 lek Mounjaro jest stosowany:
- w monoterapii (indywidualnie), jeśli pacjent nie może przyjmować metforminy (inny lek przeciwcukrzycowy);
- z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, jeśli ich stosowanie nie wystarcza do zapewnienia odpowiedniej kontroli stężenia glukozy we krwi. Mogą to być leki przyjmowane doustnie i (lub) insulina podawana we wstrzyknięciach.

Lek Mounjaro jest również stosowany w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi w celu redukcji masy ciała i utrzymania jej pod kontrolą u osób dorosłych z wartością:
- BMI wynoszącą co najmniej 30 kg/m² (otyłość) lub
- BMI wynoszącą co najmniej 27 kg/m², ale mniej niż 30 kg/m² (nadwaga) i problemami zdrowotnymi związanymi z nieprawidłową masą ciała (takimi jak stan przedcukrzycowy,

cukrzyca typu 2, wysokie ciśnienie krwi, nieprawidłowe stężenie tłuszczów we krwi, zaburzenia oddychania podczas snu zwane „obturacyjnym bezdechem sennym", zaburzenia czynności serca albo zawał serca, udar mózgu lub nieprawidłowości dotyczące naczyń krwionośnych w wywiadzie).

BMI (ang. Body Mass Index – wskaźnik masy ciała) jest miernikiem określającym stosunek masy ciała do wzrostu.

U pacjentów z obturacyjnym bezdechem sennym (ang. obstructive sleep apnoea, OSA) i otyłością, produkt leczniczy Mounjaro może być stosowany z terapią dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (ang. positive airway pressure, PAP) lub bez niej.

Ważne jest, aby pacjent nadal przestrzegał zaleceń dotyczących diety i wysiłku fizycznego przekazanych przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mounjaro KwikPen

Kiedy nie stosować leku Mounjaro KwikPen
- jeśli pacjent ma uczulenie na tirzepatyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Mounjaro należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia trawienia pokarmu lub czas pozostawania pokarmu w żołądku jest wydłużony (w tym ciężkie porażenie żołądka);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało zapalenie trzustki, które może powodować silny, uporczywy ból brzucha promieniujący do pleców;
- jeśli u pacjenta występują choroby oczu (retinopatia cukrzycowa lub obrzęk plamki żółtej);
- jeśli z powodu cukrzycy pacjent stosuje pochodne sulfonylomocznika (inne leki przeciwcukrzycowe) lub insulinę, ze względu na możliwe ryzyko hipoglikemii (małego stężenia glukozy we krwi). Żeby je ograniczyć lekarz może zmienić dawki wymienionych leków.

W niektórych przypadkach po rozpoczęciu przyjmowania leku Mounjaro u pacjenta może dojść do utraty płynów/odwodnienia, np. w wyniku wystąpienia wymiotów, nudności i (lub) biegunki, co może doprowadzić do pogorszenia czynności nerek. Należy unikać ryzyka odwodnienia, pijąc duże ilości płynów. W razie pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Jeżeli pacjent ma być poddany operacji ze znieczuleniem (narkoza), powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek Mounjaro.

Dzieci i młodzież
Lek ten może być stosowany u dzieci w wieku 10 lat i starszych w leczeniu cukrzycy typu 2. Został przebadany wyłącznie u dzieci z cukrzycą typu 2, które miały nadwagę lub otyłość na początku leczenia.

Ten lek nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 10 lat w leczeniu cukrzycy typu 2 i u dzieci, i młodzieży w wieku poniżej 18 lat w kontroli masy ciała, ponieważ nie badano go w tych grupach wiekowych.

Lek Mounjaro a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża
Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Ten lek nie powinien być stosowany w okresie ciąży, ponieważ nie jest znany jego wpływ na nienarodzone dziecko. W związku z tym zaleca się stosowanie antykoncepcji w czasie przyjmowania tego leku.

Karmienie piersią
Tirzepatyd przenika do mleka matki w bardzo niewielkich ilościach i nie przewiduje się, aby był wchłaniany przez karmionego piersią noworodka lub niemowlę. Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem lub kontunuowaniem stosowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn jest mało prawdopodobny. Jednak w przypadku stosowania leku Mounjaro w skojarzeniu z pochodną sulfonylomocznika lub insuliną może wystąpić hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi), która może spowodować osłabienie zdolności koncentracji. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niskiego stężenia glukozy we krwi, np. bólu głowy, senności, osłabienia, zawrotów głowy, uczucia głodu, splątania, rozdrażnienia, przyspieszenia akcji serca i potliwości (patrz punkt 4). Informacje dotyczące zwiększonego ryzyka wystąpienia niskiego stężenia glukozy we krwi podano w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”. Należy zwrócić się do lekarza prowadzącego w celu uzyskania dodatkowych informacji.

Mounjaro KwikPen zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Mounjaro KwikPen zawiera alkohol benzylowy
Ten lek zawiera 5,4 mg alkoholu benzylowego w każdej dawce 0,6 ml. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią albo osoby z chorobami nerek lub wątroby powinny poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty, ponieważ duże ilości alkoholu benzylowego mogą gromadzić się w organizmie i powodować działania niepożądane (nazywane „kwasicą metaboliczną").

3. Jak stosować lek Mounjaro KwikPen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Niewielka ilość leku może pozostać we wstrzykiwaczu po prawidłowym podaniu wszystkich dawek. Nie należy próbować zużywać pozostałości leku. Po podaniu czterech dawek wstrzykiwacz należy odpowiednio wyrzucić.

Jaką dawkę przyjmować

Dorośli
- Dawka początkowa to 2,5 mg raz w tygodniu przez cztery tygodnie. Po czterech tygodniach lekarz zwiększy dawkę leku do 5 mg raz w tygodniu.
- W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę leku o kolejne 2,5 mg do 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg lub 15 mg podawanych raz w tygodniu. W każdym przypadku lekarz zaleci przyjmowanie konkretnej dawki przez co najmniej 4 tygodnie przed przejściem do wyższej dawki.

Młodzież i dzieci w wieku od 10 lat do mniej niż 18 lat w leczeniu cukrzycy typu 2
- Dawka początkowa to 2,5 mg raz w tygodniu przez cztery tygodnie. Po czterech tygodniach lekarz zwiększy dawkę leku do 5 mg raz w tygodniu.
- W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę leku o kolejne 2,5 mg do 7,5 mg lub 10 mg podawanych raz w tygodniu. W każdym przypadku lekarz zaleci przyjmowanie konkretnej dawki przez co najmniej 4 tygodnie przed przejściem do wyższej dawki.

Nie należy zmieniać dawki bez zalecenia lekarza.

Wybór czasu przyjmowania leku Mounjaro
Wstrzykiwacza można użyć o dowolnej porze dnia, podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Jeśli to możliwe, wstrzykiwacz powinien być używany w tym samym dniu każdego tygodnia. Termin przyjęcia leku Mounjaro można łatwiej zapamiętać, zaznaczając go w kalendarzu.

W razie potrzeby można zmienić dzień tygodnia, w którym wstrzykiwany jest lek Mounjaro, o ile ostatnie wstrzyknięcie wykonano co najmniej 3 dni wcześniej. Po wybraniu nowego dnia podawania leku należy kontynuować dawkowanie raz w tygodniu w nowo wybranym dniu.

Jak podawać lek Mounjaro KwikPen we wstrzyknięciach
Lek Mounjaro wstrzykiwany jest podskórnie w okolicy brzucha (powłoki brzuszne) co najmniej 5 cm od pępka, w górną część kończyny dolnej (udo) lub w tylną powierzchnię górnej części ramienia. Inna osoba powinna pomóc wstrzyknąć lek w tylną powierzchnię górnej części ramienia.

W każdym tygodniu można wybrać tę samą okolicę ciała. Lek należy jednak wstrzykiwać w różnych miejscach w obrębie tej okolicy. Jeśli pacjent wstrzykuje także insulinę, powinien wybrać inne miejsce jej wstrzyknięcia.

Przed zastosowaniem leku Mounjaro KwikPen należy uważnie przeczytać „Instrukcję użycia” wstrzykiwacza. Pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, lek Mounjaro może podać opiekun lub, jeśli lekarz uzna to za właściwe, pacjent może samodzielnie podać sobie lek.

Oznaczanie stężenia glukozy we krwi
W przypadku przyjmowania leku Mounjaro łącznie z pochodną sulfonylomocznika lub insuliną istotne jest oznaczanie stężenia glukozy we krwi według zaleceń lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mounjaro
W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Mounjaro należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Zbyt duża dawka leku może spowodować nadmierne obniżenie stężenia glukozy we krwi (hipoglikemię) oraz wywołać nudności lub wymioty.

Pominięcie zastosowania leku Mounjaro
W przypadku pominięcia dawki, gdy
- od terminu, w którym powinien być podany lek Mounjaro, upłynęło **nie więcej niż 4 dni**, należy przyjąć lek jak najszybciej. Kolejną dawkę należy wstrzyknąć jak zwykle w ustalonym dniu;
- od terminu, w którym powinien być podany lek Mounjaro, upłynęło **ponad 4 dni**, należy zrezygnować z przyjęcia pominiętej dawki. Kolejną dawkę należy wstrzyknąć jak zwykle w ustalonym dniu;

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Minimalny odstęp między dwiema dawkami musi wynosić co najmniej 3 dni.

Przerwanie stosowania leku Mounjaro
Nie należy przerywać stosowania leku Mounjaro bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. W przypadku przerwania stosowania leku Mounjaro u pacjenta z cukrzycą typu 2 stężenie glukozy we krwi może wzrosnąć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)
- Zapalenie trzustki (ostre zapalenie trzustki), którego objawem może być silny, uporczywy ból brzucha promieniujący do pleców. W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)
- Ciężkie reakcje alergiczne (np. reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy). Należy natychmiast uzyskać pomoc lekarską i poinformować lekarza, jeśli wystąpią takie objawy, jak zaburzenia oddychania, szybko narastający obrzęk warg, języka i (lub) gardła z trudnościami w połykaniu i szybkie bicie serca.

Pozostałe działania niepożądane

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
- Mdłości (nudności)
- Biegunka
- Ból brzucha zgłaszany u pacjentów leczonych w celu kontroli masy ciała i u młodzieży i dzieci w leczeniu cukrzycy typu 2
- Wymioty zgłaszane u pacjentów leczonych w celu kontroli masy ciała i u młodzieży i dzieci w leczeniu cukrzycy typu 2
- Zaparcie zgłaszane u pacjentów leczonych w celu kontroli masy ciała

Te działania niepożądane zwykle nie są ciężkie. Nudności, biegunka i wymioty występują najczęściej po rozpoczęciu stosowania tirzepatydu po raz pierwszy, ale u większości pacjentów z czasem ustępują.
- Hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi) występuje bardzo często, gdy tirzepatyd stosowany jest z lekami zawierającymi pochodną sulfonylomocznika i (lub) insulinę. U osób przyjmujących pochodne sulfonylomocznika lub insulinę w leczeniu cukrzycy typu 2, może być konieczne zmniejszenie dawek tych leków podczas stosowania tirzepatydu (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Do objawów małego stężenia glukozy we krwi można zaliczyć ból głowy, senność, osłabienie, zawroty głowy, uczucie głodu, splątanie, rozdrażnienie, przyspieszenie akcji serca i potliwość. Lekarz powinien poinformować pacjenta, jak należy postępować w przypadku niskiego stężenia glukozy we krwi.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)
- Hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi), gdy tirzepatyd stosowany jest w leczeniu cukrzycy typu 2 jednocześnie z metforminą i inhibitorem kotransportera sodowo-glukozowego 2 (inny lek przeciwcukrzycowy).
- Małe stężenie glukozy we krwi (hipoglikemia), gdy tirzepatyd podawany jest z metforminą stosowaną w monoterapii u młodzieży i dzieci w leczeniu cukrzycy typu 2
- Reakcja alergiczna (nadwrażliwości) (np. wysypka, swędzenie i wyprysk)
- Zawroty głowy zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w celu kontroli masy ciała

- Niskie ciśnienie krwi zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w celu kontroli masy ciała
- Osłabienie uczucia głodu (zmniejszenie apetytu) zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w leczeniu cukrzycy typu 2
- Ból brzucha zgłaszany u dorosłych pacjentów leczonych z powodu cukrzycy typu 2
- Wymioty – zgłaszane u dorosłych pacjentów leczonych z powodu cukrzycy typu 2 - zazwyczaj zmniejszają się z upływem czasu
- Niestrawność (dyspepsja)
- Zaparcie zgłaszane u pacjentów leczonych z powodu cukrzycy typu 2
- Wzdęcie brzucha
- Odbijanie się
- Gazy (wzdęcia)
- Refluks lub zgaga (zwane także chorobą refluksową żołądka i przełyku) – choroba spowodowana przedostaniem się kwasu żołądkowego z żołądka przez przełyk do jamy ustnej
- Wypadanie włosów zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w celu kontroli masy ciała
- Uczucie zmęczenia (znużenie)
- Odczyny w miejscu wstrzyknięcia (np. swędzenie lub zaczerwienienie)
- Szybkie tętno
- Wzrost stężeń enzymów trzustkowych (takich jak lipaza i amylaza) we krwi
- Wzrost stężenia kalcytoniny we krwi u pacjentów leczonych w celu kontroli masy ciała.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)
- Hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi), gdy tirzepatyd stosowany jest z metforminą w u dorosłych leczeniu cukrzycy typu 2.
- Kamienie żółciowe
- Zapalenie pęcherzyka żółciowego
- Zmniejszenie masy ciała zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w celu leczenia cukrzycy typu 2
- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Wzrost stężenia kalcytoniny we krwi u dorosłych pacjentów leczonych z powodu cukrzycy typu 2 lub OSA z otyłością
- Zmienione czucie smaku
- Zmienione czucie skórne
- Opóźnione opróżnianie żołądka

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w Załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mounjaro KwikPen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (w temperaturze 2°C – 8°C). Nie zamrażać. NIE UŻYWAĆ, jeśli wstrzykiwacz był zamrożony.

Lek Mounjaro KwikPen może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30ºC nie dłużej niż przez 30 dni po pierwszym użyciu, a później wstrzykiwacz należy wyrzucić.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że wstrzykiwacz jest uszkodzony lub lek jest mętny, zmienił barwę albo zawiera widoczne cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mounjaro KwikPen
Substancją czynną leku jest tirzepatyd.
Mounjaro 2,5 mg/dawkę KwikPen: Każda dawka zawiera 2,5 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 10 mg tirzepatydu w 2,4 ml (4,17 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 2,5 mg.
Mounjaro 5 mg/dawkę KwikPen: Każda dawka zawiera 5 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 20 mg tirzepatydu w 2,4 ml (8,33 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 5 mg.
Mounjaro 7,5 mg/dawkę KwikPen: Każda dawka zawiera 7,5 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 30 mg tirzepatydu w 2,4 ml (12,5 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 7,5 mg.
Mounjaro 10 mg/dawkę KwikPen: Każda dawka zawiera 10 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 40 mg tirzepatydu w 2,4 ml (16,7 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 10 mg.
Mounjaro 12,5 mg/dawkę KwikPen: Każda dawka zawiera 12,5 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 50 mg tirzepatydu w 2,4 ml (20,8 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 12,5 mg.
Mounjaro 15 mg/dawkę KwikPen: Każda dawka zawiera 15 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 60 mg tirzepatydu w 2,4 ml (25 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 15 mg.

Pozostałe składniki to disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), alkohol benzylowy (E1519) (dodatkowe informacje, patrz punkt 2 „Lek Mounjaro KwikPen zawiera alkohol benzylowy"), glicerol, fenol, sodu chlorek, sodu wodorotlenek (dodatkowe informacje, patrz punkt 2 „Lek Mounjaro zawiera sód"), kwas solny stężony i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Mounjaro i co zawiera opakowanie
Lek Mounjaro jest przezroczystym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (KwikPen).
Każdy wstrzykiwacz KwikPen zawiera 2,4 ml roztworu do wstrzykiwań (4 dawki po 0,6 ml) oraz nadwyżkę wymaganą do przygotowania wstrzykiwacza. Opakowanie nie zawiera igieł.
Opakowania zawierające 1 i 3 wstrzykiwacze KwikPen.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny
Eli Lilly Nederland B.V., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Holandia.

Wytwórca
Eli Lilly Italia S.p.A.,Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino, Firenze (FI), Włochy
Lilly S.A., Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madryt, Hiszpania
Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francja
Millmount Healthcare Limited, Block 7 City North Business Campus, Stamullen, K32 YD60, Irlandia
Millmount Healthcare Limited, IDA Science And Technology Park, Mullagharlin, Dundalk, Co. Louth, A91 DET0, Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika
ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 60 00

Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España
Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France
Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

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

Lietuva
Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge
Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 20609 1270

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

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

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.

Instrukcja użycia

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony wielodawkowy
Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 stałe dawki. Jedną dawkę przyjmuje się raz w tygodniu.

Mounjaro 2,5 mg/dawkę KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 5 mg/dawkę KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 7,5 mg/dawkę KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 10 mg/dawkę KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 12,5 mg/dawkę KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro 15 mg/dawkę KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
tirzepatyd

Ta instrukcja użycia zawiera informacje dotyczące sposobu podawania leku Mounjaro za pomocą wstrzykiwacza KwikPen.

Ważne informacje, z którymi należy się zapoznać przed wykonaniem wstrzyknięcia leku Mounjaro za pomocą wstrzykiwacza KwikPen.

Należy przeczytać tę instrukcję użycia i ulotkę dołączoną do opakowania przed użyciem wstrzykiwacza KwikPen z lekiem Mounjaro i za każdym razem po otrzymaniu nowego wstrzykiwacza. Mogą pojawić się w niej nowe informacje. Informacje te nie zastępują rozmowy z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką na temat schorzenia lub stosowanego leczenia.

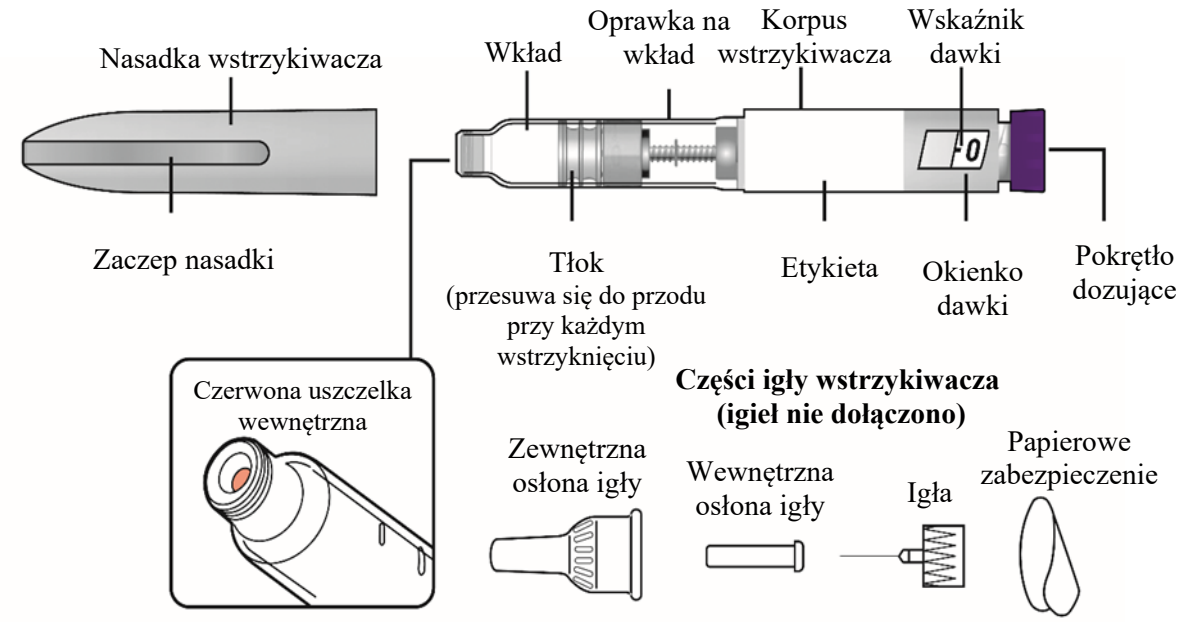
Mounjaro KwikPen to jednorazowy, wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony. **Wstrzykiwacz zawiera 4 stałe dawki. Jedną dawkę przyjmuje się raz w tygodniu.** Należy wstrzykiwać jedną dawkę raz w tygodniu, podskórnie.

Po podaniu 4 dawek wstrzykiwacz należy wyrzucić wraz z niewykorzystanym lekiem. Wstrzykiwacz uniemożliwi wybranie pełnej dawki po podaniu 4 cotygodniowych dawek. **Nie należy** wstrzykiwać pozostałości leku. Nie należy pobierać leku ze wstrzykiwacza do strzykawki.

Nie należy udostępniać wstrzykiwacza Mounjaro KwikPen innym osobom, nawet jeśli igła została wymieniona. Można zarazić inne osoby ciężką chorobą lub zarazić się od nich ciężką chorobą.

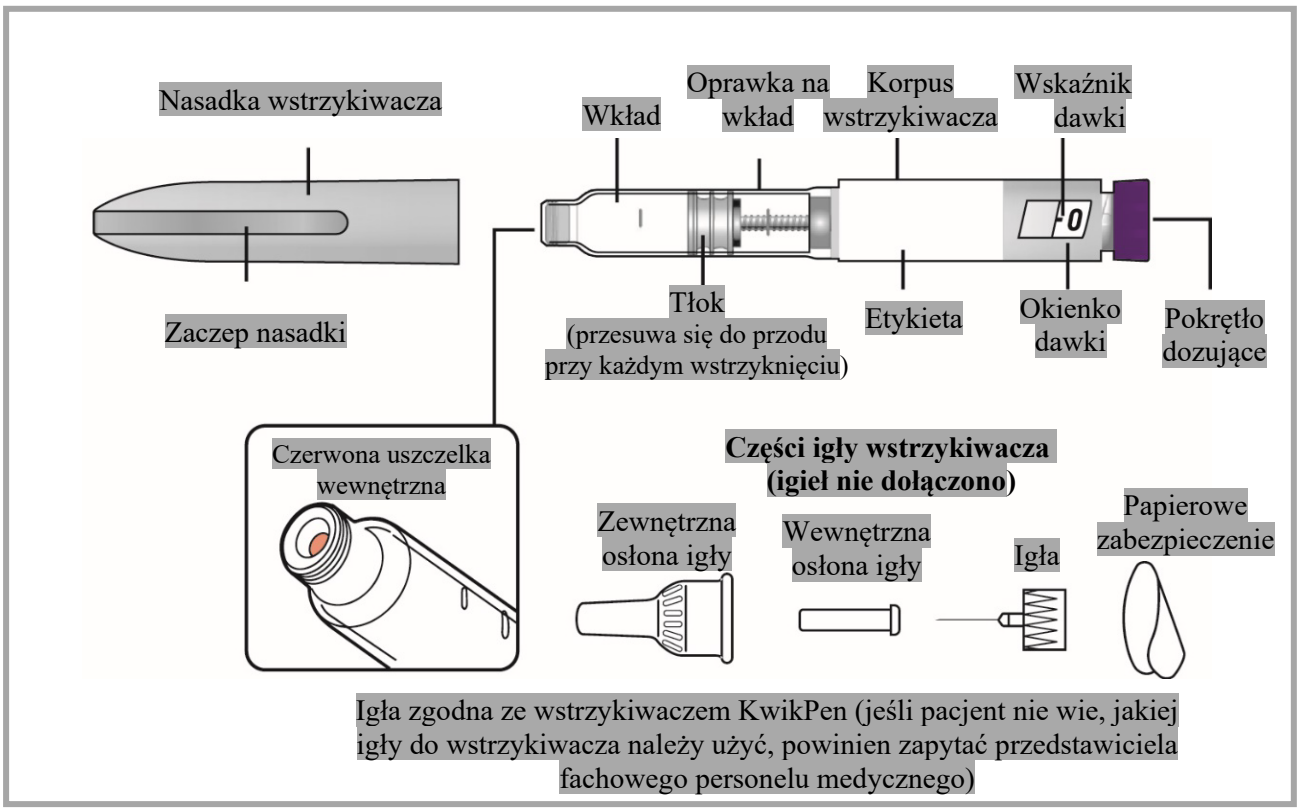
Pacjenci niewidomi lub mający problemy ze wzrokiem nie powinni używać wstrzykiwacza bez pomocy osoby przeszkolonej w zakresie korzystania ze wstrzykiwacza.

Opis części
Części wstrzykiwacza Mounjaro KwikPen



Igła zgodna ze wstrzykiwaczem KwikPen (jeśli pacjent nie wie, jakiej igły do wstrzykiwacza należy użyć, powinien zapytać przedstawiciela fachowego personelu medycznego)

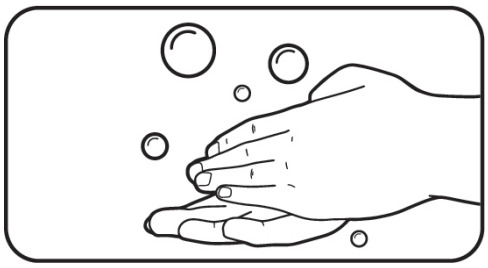
Części wstrzykiwacza Mounjaro KwikPen



Materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia

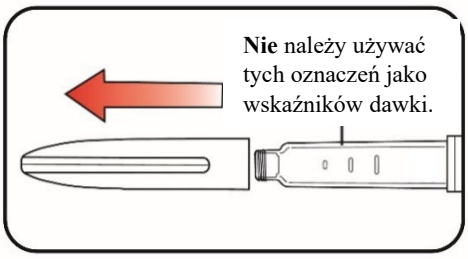
- Mounjaro KwikPen
- Igła do wstrzykiwacza zgodna ze wstrzykiwaczem KwikPen (jeśli pacjent nie wie, jakiej igły do wstrzykiwacza należy użyć, powinien zapytać wykwalifikowanego przedstawiciela personelu medycznego)
- Tampon, gazik lub wacik
- Pojemnik na ostre odpady lub pojemnik gospodarczy

Przygotowanie do podania leku Mounjaro za pomocą wstrzykiwacza KwikPen



Krok 1

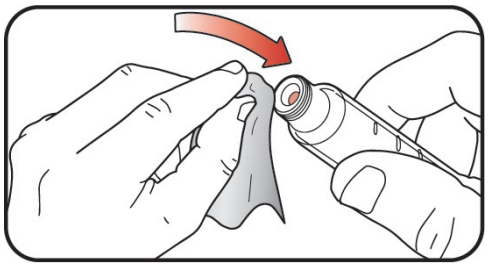
- Umyć ręce wodą z mydłem.



Krok 2:

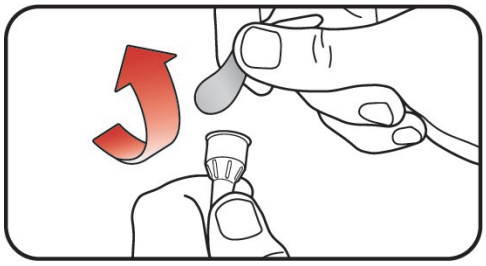
- Zdjąć nasadkę ze wstrzykiwacza prostym ruchem.
- Sprawdzić wstrzykiwacz i etykietę. **Nie** używać, jeśli:
  - nazwa leku lub moc dawki nie zgadzają się z podanymi na recepcie
  - upłynął termin ważności wstrzykiwacza (EXP) lub wstrzykiwacz wygląda na uszkodzony

- lek został zamrożony, zawiera cząstki stałe, jest mętny lub zmienił kolor. Lek Mounjaro powinien być bezbarwny do jasnożółtego.



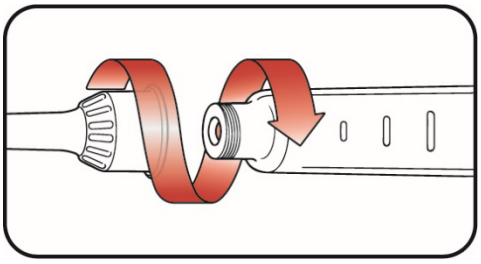
Krok 3:

- Przetrzeć wacikiem czerwoną wewnętrzną uszczelkę.



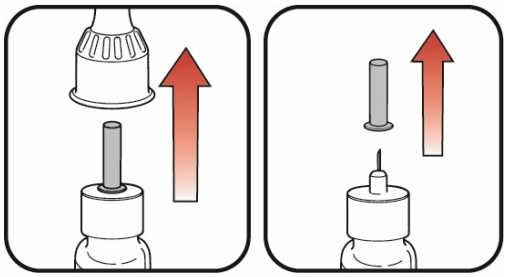
Krok 4:

- **Wziąć nową igłę przeznaczoną do wstrzykiwacza.** Każde wstrzyknięcie należy wykonywać nową igłą, aby zapobiec zakażeniu i uniknąć zablokowania igły.
- Zerwać papierowe zabezpieczenie z zewnętrznej osłony igły.



Krok 5:

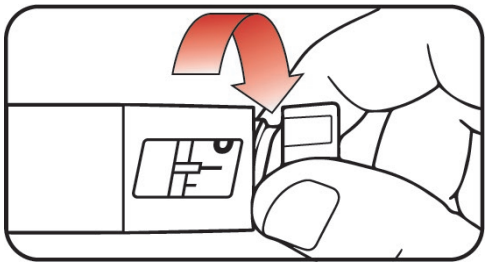
- Zabezpieczoną zewnętrzną osłoną igłę nałożyć prostym ruchem na wstrzykiwacz i mocno dokręcić.



a. Zewnętrzna osłona igły **b. Wewnętrzna osłona igły**

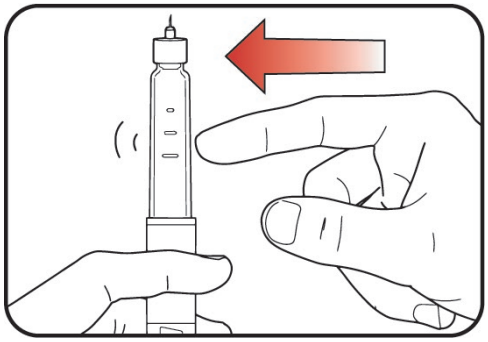
Krok 6:

a. Zdjąć i odłożyć zewnętrzną osłonę igły. Osłona będzie użyta ponownie.
b. Zdjąć wewnętrzną osłonę igły i wyrzucić ją.



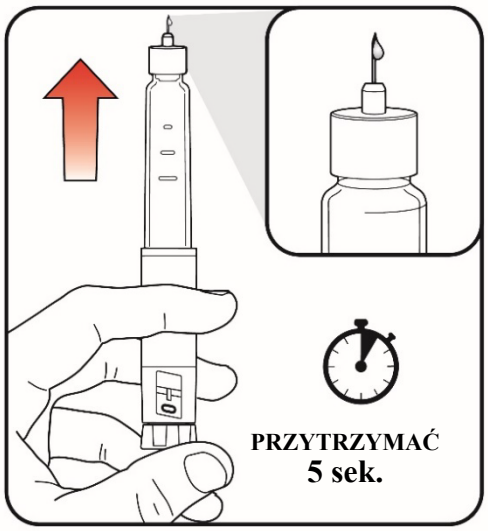
Krok 7:

- Powoli obracać pokrętłem dozującym do chwili, gdy słychać będzie **2 kliknięcia**, a w okienku dawki pojawi się dłuższa kreska . To jest ustawienie przygotowania wstrzykiwacza. Można je skorygować, obracając pokrętło dozujące w dowolnym kierunku, dopóki linia ustawienia przygotowania wstrzykiwacza nie zrówna się ze wskaźnikiem dawki.



Krok 8

- Trzymać wstrzykiwacz z igłą skierowaną do góry.
- Delikatnie postukać palcem w oprawkę wkładu, aby pęcherzyki powietrza zebrały się w jego górnej części.

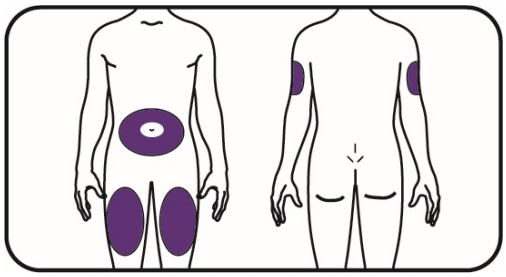


Krok 9:

- Wypuścić trochę leku ze wstrzykiwacza, **wciskając pokrętło dozujące** do oporu, a następnie **powoli policzyć do 5, przytrzymując pokrętło dozujące**. W okienku dawki musi być widoczna ikona . **Nie** wstrzykiwać do organizmu.

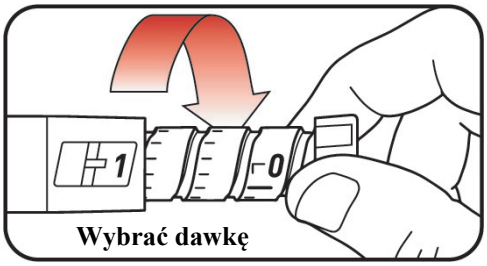
  Przygotowanie wstrzykiwacza powoduje usunięcie powietrza z wkładu i zapewnia jego prawidłowe działanie. Wstrzykiwacz został przygotowany, jeśli z końcówki igły wypływa niewielka ilość leku.
  - Jeśli nie widać leku, należy powtórzyć **kroki 7-9**, nie więcej niż 2 razy.
  - Jeśli nadal nie widać leku, należy zmienić igłę wstrzykiwacza i powtórzyć **kroki 7-9**, nie więcej niż 1 raz.
  - Jeżeli wciąż nie widać leku, należy skontaktować się z lokalnym biurem firmy Lilly wymienionym w ulotce informacyjnej dla pacjenta.

Podawanie leku Mounjaro za pomocą wstrzykiwacza KwikPen



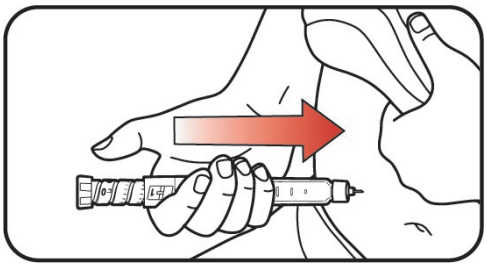
Krok 10:

- Wybrać miejsce wstrzyknięcia.
  - **a.** Pacjent lub inna osoba mogą wstrzyknąć lek w udo lub w okolicę brzucha (powłoki brzuszne) w odległości co najmniej 5 cm od pępka.
  - **b.** Inna osoba może wykonać u pacjenta wstrzyknięcie w tylną górną część ramienia.
- Miejsce wstrzyknięcia należy **zmieniać** co tydzień. Można wybrać tę samą okolicę ciała, ale lek należy wstrzykiwać w różnych miejscach w obrębie tej okolicy.



Krok 11:

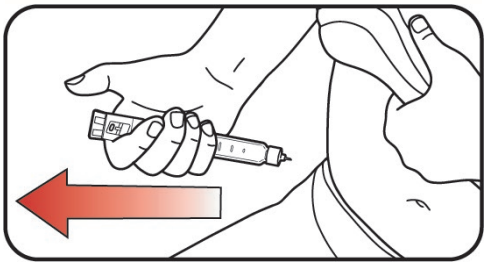
- Obrócić pokrętło dozujące do oporu, aż w okienku dawki pojawi się ikona 1. **Ikona 1 odpowiada pełnej dawce.**



Krok 12:

a. Wkłuć igłę w skórę.

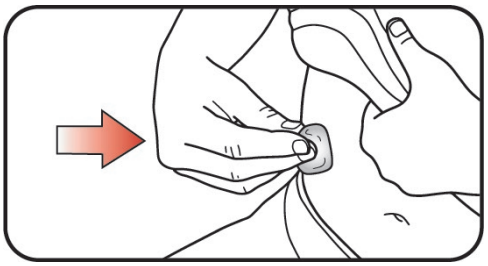
b. Wstrzyknąć lek **wciskając pokrętło dozujące** do oporu, a następnie **powoli policzyć do 5, nadal przytrzymując pokrętło dozujące**. W okienku dawki musi być widoczna ikona 0 zanim będzie można wyjąć igłę.



Krok 13:

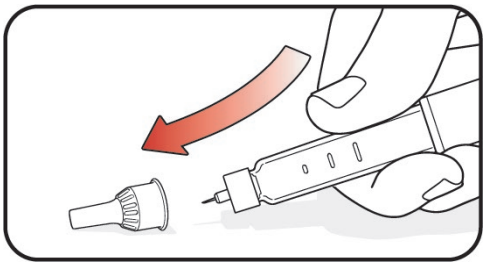
- Wyjąć igłę ze skóry. Obecność kropli leku na czubku igły jest zjawiskiem normalnym. Nie wpłynie to na wielkość podanej dawki.
- Należy upewnić się, że w okienku dawki znajduje się ikona 0.
  Jeśli w okienku widoczna jest ikona 0, podana została pełna dawka leku.
  Jeśli w okienku dawki nie widać ikony 0, należy jeszcze raz wkłuć igłę w skórę i dokończyć podawanie wstrzyknięcia. **Nie należy** ponownie wybierać dawki.
  Jeżeli nadal są wątpliwości, czy podana została pełna dawka, **nie należy** ponownie rozpoczynać ani powtarzać wstrzyknięcia.
  Więcej informacji można znaleźć w punktach „Przechowywanie wstrzykiwacza Mounjaro KwikPen” lub „Często zadawane pytania”.

Po podaniu leku Mounjaro za pomocą wstrzykiwacza KwikPen



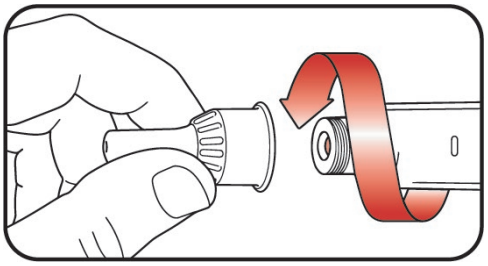
Krok 14:

- Jeżeli po wyjęciu igły ze skóry pojawi się krew, miejsce wstrzyknięcia należy lekko ucisnąć gazikiem lub wacikiem. **Nie** pocierać miejsca wstrzyknięcia.



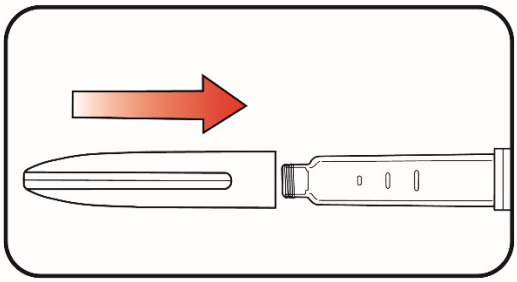
Krok 15:

- Ostrożnie nałożyć zewnętrzną osłonę igły.



Krok 16:

- Odkręcić igłę zabezpieczoną zewnętrzną osłoną i umieścić ją w pojemniku na ostre odpady (patrz „Utylizacja wstrzykiwacza Mounjaro KwikPen i igieł do wstrzykiwaczy”).
  Nie należy przechowywać wstrzykiwacza z nałożoną igłą, aby uniknąć wyciekania leku, zablokowania igły czy przedostania się powietrza do wnętrza wstrzykiwacza.



Krok 17:

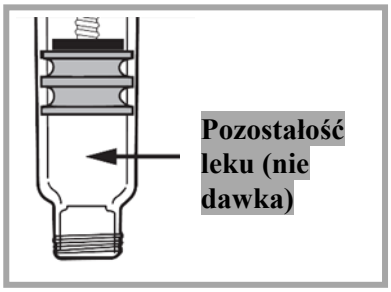
- Nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz.
  Nie należy przechowywać wstrzykiwacza bez nałożonej nasadki.

Przechowywanie wstrzykiwacza Mounjaro KwikPen

Nieużywane wstrzykiwacze:
- **Nieużywane wstrzykiwacze** należy przechowywać w **lodówce** w temperaturze od 2°C do 8°C.
- Nieużywane wstrzykiwacze można zużyć do daty ważności wydrukowanej na etykiecie, jeśli były przechowywane w lodówce.
- **Nie** zamrażać wstrzykiwacza. Jeśli wstrzykiwacz został zamrożony, należy go wyrzucić (zutylizować).

Używane wstrzykiwacze:
- Po wykonaniu wstrzyknięcia **używany wstrzykiwacz** można przechowywać w **temperaturze pokojowej** poniżej 30°C.
- Wstrzykiwacz i igły należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Wyrzucić wstrzykiwacz 30 dni po pierwszym użyciu, nawet jeśli zawiera pozostałości leku.
- Wstrzykiwacz należy wyrzucić po podaniu 4 cotygodniowych dawek. Próba wstrzyknięcia jakichkolwiek pozostałości leku może spowodować podanie niepełnej dawki, nawet jeśli we wstrzykiwaczu nadal znajduje się lek.

Pozostałość leku:
- Po wykonaniu **czwartego wstrzyknięcia** widoczna jest pozostałość leku i jest to zjawisko normalne. Ten pozostały lek zapewnia prawidłowe działanie wstrzykiwacza.
  – Wstrzykiwacz należy wyrzucić.
  – Nawet jeśli we wstrzykiwaczu nadal znajduje się lek, **nie należy** próbować wstrzykiwać pozostałości leku. Próba wstrzyknięcia jakiejkolwiek pozostałości leku może spowodować podanie niepełnej dawki.



Utylizacja wstrzykiwacza Mounjaro KwikPen i igieł do wstrzykiwaczy

- Zużyte igły do wstrzykiwacza należy umieszczać w pojemniku na ostre odpady lub pojemniku z twardego plastiku z pokrywą zabezpieczającą.
- **Nie należy** wyrzucać igieł do wstrzykiwacza luzem do domowego pojemnika na odpadki.
- Zużyty wstrzykiwacz należy zutylizować zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez wykwalifikowanego przedstawiciela personelu medycznego.
- Należy zapytać się wykwalifikowanego przedstawiciela personelu medycznego, jak prawidłowo pozbyć się pojemnika na ostre odpady.
- Napełnionego pojemnika na ostre odpady nie można ponownie wykorzystywać.

Często zadawane pytania

- Jeżeli nie można zdjąć nasadki wstrzykiwacza, należy ją delikatnie przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara i w przeciwną stronę, a następnie ściągnąć prostym ruchem.
- Jeśli nie można obrócić pokrętła dozującego do momentu, gdy 1 znajdzie się w okienku dawki:
  – Wstrzykiwacz wraz z niewykorzystanym lekiem należy wyrzucić. We wstrzykiwaczu może być niewystarczająca ilości leku, aby podać pełną dawkę. **Nie należy** próbować wstrzykiwać pozostałości leku.
- W przypadku trudności z wciśnięciem pokrętła dozującego:
  – wolniejsze wciskanie pokrętła dozującego ułatwia wstrzykiwanie
  – igła może być zatkana. Należy nałożyć nową igłę, a następnie przygotować wstrzykiwacz.
  – do wnętrza wstrzykiwacza mógł przedostać się kurz, jedzenie lub płyn. Należy wyrzucić wstrzykiwacz i wziąć nowy.

- W razie dodatkowych pytań lub jakichkolwiek problemów ze wstrzykiwaczem Mounjaro KwikPen należy skontaktować się z firmą Lilly albo lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Terminarz podawania leku

Wstrzykiwacz Mounjaro KwikPen należy używać 1 raz w tygodniu.	Cotygodniową dawkę wstrzykuję w poniższych terminach.			
Należy wpisać wybrany dzień tygodnia, w którym wykonywany będzie zastrzyk. Zastrzyk należy wykonywać w tym dniu każdego tygodnia (przykładowo: poniedziałek)	(Dzień/miesiąc)	(Dzień/miesiąc)	(Dzień/miesiąc)	(Dzień/miesiąc)

Data ostatniej aktualizacji: