

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Mounjaro 2,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Mounjaro 5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Mounjaro 7,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Mounjaro 10 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Mounjaro 12,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Mounjaro 15 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Mounjaro 2,5 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke
Mounjaro 5 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke
Mounjaro 7,5 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke
Mounjaro 10 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke
Mounjaro 12,5 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke
Mounjaro 15 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke
Mounjaro 2,5 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere
Mounjaro 5 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere
Mounjaro 7,5 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere
Mounjaro 10 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere
Mounjaro 12,5 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere
Mounjaro 15 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Naplnené pero, jednodávkové

Mounjaro 2,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Jedno naplnené pero obsahuje 2,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (5 mg/ml).

Mounjaro 5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Jedno naplnené pero obsahuje 5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (10 mg/ml).

Mounjaro 7,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Jedno naplnené pero obsahuje 7,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (15 mg/ml).

Mounjaro 10 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Jedno naplnené pero obsahuje 10 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (20 mg/ml).

Mounjaro 12,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Jedno naplnené pero obsahuje 12,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (25 mg/ml).

Mounjaro 15 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Jedno naplnené pero obsahuje 15 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (30 mg/ml).

Injekčná liekovka jednodávková

Mounjaro 2,5 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

Každá injekčná liekovka obsahuje 2,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (5 mg/ml).

Mounjaro 5 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

Každá injekčná liekovka obsahuje 5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (10 mg/ml).

Mounjaro 7,5 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

Každá injekčná liekovka obsahuje 7,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (15 mg/ml).

Mounjaro 10 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

Každá injekčná liekovka obsahuje 10 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (20 mg/ml).

Mounjaro 12,5 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

Každá injekčná liekovka obsahuje 12,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (25 mg/ml).

Mounjaro 15 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

Každá injekčná liekovka obsahuje 15 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (30 mg/ml).

Naplnené pero, viacdávkové

Mounjaro 2,5 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere

Jedna dávka obsahuje 2,5 mg tirzepatidu v 0,6 ml roztoku. Jedno viacdávkové naplnené pero obsahuje 10 mg tirzepatidu v 2,4 ml (4,17 mg/ml). Jedno pero podá 4 dávky po 2,5 mg.

Mounjaro 5 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere

Jedna dávka obsahuje 5 mg tirzepatidu v 0,6 ml roztoku. Jedno viacdávkové naplnené pero obsahuje 20 mg tirzepatidu v 2,4 ml (8,33 mg/ml). Jedno pero podá 4 dávky po 5 mg.

Mounjaro 7,5 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere

Jedna dávka obsahuje 7,5 mg tirzepatidu v 0,6 ml roztoku. Jedno viacdávkové naplnené pero obsahuje 30 mg tirzepatidu v 2,4 ml (12,5 mg/ml). Jedno pero podá 4 dávky po 7,5 mg.

Mounjaro 10 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere

Jedna dávka obsahuje 10 mg tirzepatidu v 0,6 ml roztoku. Jedno viacdávkové naplnené pero obsahuje 40 mg tirzepatidu v 2,4 ml (16,7 mg/ml). Jedno pero podá 4 dávky po 10 mg.

Mounjaro 12,5 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere

Jedna dávka obsahuje 12,5 mg tirzepatidu v 0,6 ml roztoku. Jedno viacdávkové naplnené pero obsahuje 50 mg tirzepatidu v 2,4 ml (20,8 mg/ml). Jedno pero podá 4 dávky po 12,5 mg.

Mounjaro 15 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere

Jedna dávka obsahuje 15 mg tirzepatidu v 0,6 ml roztoku. Jedno viacdávkové naplnené pero obsahuje 60 mg tirzepatidu v 2,4 ml (25 mg/ml). Jedno pero podá 4 dávky po 15 mg.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia).

Číry, bezfarebný až bledožltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Diabetes mellitus 2. typu

Mounjaro je indikované na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 10 rokov a starších s nedostatočne kontrolovaným diabetes mellitus 2. typu ako doplnok k diéte a cvičeniu

- ako monoterapia, ak sa metformín považuje za nevhodný z dôvodu intolerancie alebo kontraindikácií
- v kombinácii s inými liekmi na liečbu diabetu.

Výsledky štúdie týkajúce sa kombinácií, účinkov na kontrolu glykémie, skúmaných populácií a kardiovaskulárnych príhod, pozri časti 4.4, 4.5 a 5.1.

Regulácia hmotnosti

Mounjaro je indikované ako doplnok nízkokalorickej diéty a zvýšenej fyzickej aktivity na reguláciu hmotnosti vrátane znižovania a udržiavania hmotnosti u dospelých s počiatočným indexom hmotnosti (BMI) s hodnotou

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obezita) alebo
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ až $< 30 \text{ kg/m}^2$ (nadváha) pri výskyte najmenej jednej komorbidity súvisiacej s hmotnosťou (napr. hypertenzia, dyslipidémia, obštrukčné spánkové apnoe, kardiovaskulárne ochorenie, prediabetes alebo diabetes mellitus 2. typu).

Výsledky štúdií týkajúcich sa obštrukčného spánkového apnoe (*obstructive sleep apnoea*, OSA) a srdcového zlyhania so zachovanou ejekčnou frakciou (*heart failure with preserved ejection fraction*, HFpEF), pozri časť 5.1.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Počiatočná dávka tirzepatidu je 2,5 mg raz týždenne. Po 4 týždňoch sa má dávka zvýšiť na 5 mg raz týždenne. Ak je to potrebné, dávka sa môže zvyšovať po 2,5 mg po minimálne 4 týždňoch užívania aktuálnej dávky.

Dospelí

Odporúčané udržiavacie dávky sú 5 mg, 10 mg a 15 mg.

Maximálna dávka je 15 mg raz týždenne.

Pediatrická populácia vo veku 10 rokov a starších (liečba diabetu mellitus 2. typu)

Odporúčané udržiavacie dávky sú 5 mg a 10 mg.

Maximálna dávka je 10 mg raz týždenne.

Kombinovaná terapia

Ak sa tirzepatid pridá k doterajšej liečbe metformínom a/alebo inhibítorom sodíkovo-glukózového kotransportéra 2 (SGLT2i), môže sa pokračovať v podávaní aktuálnej dávky metformínu a/alebo SGLT2i.

Ak sa tirzepatid pridá k doterajšej liečbe derivátmi sulfonylmočoviny a/alebo inzulínom, môže sa za účelom zníženia rizika hypoglykémie zväziť zníženie dávky derivátov sulfonylmočoviny alebo inzulínu. Na úpravu dávky derivátov sulfonylmočoviny a inzulínu je potrebné si sledovať glukózu v krvi. Odporúča sa postupné znižovanie dávky inzulínu (pozri časti 4.4 a 4.8).

Vynechané dávky

Ak sa vynechá dávka, má sa podať čo najskôr do 4 dní od vynechanej dávky. Ak prešli viac ako 4 dni, vynechaná dávka sa má preskočiť a ďalšia dávka sa má podať v ten deň, keď je naplánovaná. Pacienti môžu v každom prípade pokračovať vo svojom pravidelnom dávkovacom režime raz týždenne.

Zmena dávkovacieho režimu

Deň podávania v týždni sa môže v prípade potreby zmeniť, ak je čas medzi dvoma dávkami najmenej 3 dni.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti, pohlavie, rasa, etnický pôvod alebo telesná hmotnosť

Žiadna úprava dávky nie je potrebná na základe veku, pohlavia, rasy, etnického pôvodu ani telesnej hmotnosti. U pacientov vo veku ≥ 85 rokov sú dostupné iba veľmi obmedzené údaje.

Porucha funkcie obličiek

Žiadna úprava dávky nie je potrebná u pacientov s poruchou funkcie obličiek vrátane konečného štádia ochorenia obličiek (*end stage renal disease*, ESRD). Skúsenosti s užívaním tirzepatidu u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek a ESRD sú obmedzené. Pri liečbe týchto pacientov tirzepatidom je potrebná opatrnosť (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie pečene

Žiadna úprava dávky nie je potrebná u pacientov s poruchou funkcie pečene. Skúsenosti s užívaním tirzepatidu u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene sú obmedzené. Pri liečbe týchto pacientov tirzepatidom je potrebná opatrnosť (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

Úprava dávky nie je potrebná na základe veku, pohlavia, rasy, etnického pôvodu alebo telesnej hmotnosti u detí a dospievajúcich vo veku od 10 rokov do menej ako 18 rokov, liečených na diabetes mellitus 2. typu. Údaje o deťoch a dospievajúcich s diabetom mellitus 2. typu, ktorí majú telesnú hmotnosť < 50 kg alebo BMI pod 85. percentilom pri začatí liečby, nie sú dostupné. U detí s telesnou hmotnosťou < 60 kg sa odporúča opatrnosť pri zvyšovaní dávky na 10 mg, keďže údaje o bezpečnosti sú obmedzené.

Bezpečnosť a účinnosť tirzepatidu neboli doteraz stanovené u detí mladších ako 10 rokov, pri liečbe diabetu mellitus 2. typu a u detí a dospievajúcich vo veku mladších ako 18 rokov pri liečbe regulácie hmotnosti.

Spôsob podávania

Mounjaro sa má podávať subkutánnou injekciou do brucha, stehna alebo ho má podať iná osoba do zadnej hornej časti ramena.

Dávka sa môže podávať kedykoľvek počas dňa, s jedlom alebo bez jedla.

Miesta podania injekcie sa majú pri každej dávke striedať. Ak si pacient aplikuje aj inzulín, má si injekciu Mounjara podať do iného miesta.

Pacientov alebo ošetrovateľov treba upozorniť, aby si pred podaním lieku dôkladne prečítali návod na použitie zahrnutý v písomnej informácii pre používateľa. U pediatrických pacientov môže injekciu podať opatrovateľ alebo si ju pacient môže podať sám, ak to zdravotnícky pracovník uzná za vhodné.

Pred použitím Mounjaro KwikPen je potrebné dôkladne si prečítať návod na použitie.

Injekčná liekovka

Pred podaním Mounjara majú byť pacienti a ich opatrovatelia zaškolení v subkutánnej injekčnej technike.

Pokyny pred podaním lieku, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Akútna pankreatitída

Tirzepatid sa neskúmal u pacientov s pankreatitídou v anamnéze a má sa u týchto pacientov používať opatrne.

U pacientov liečených tirzepatidom bola hlásená akútna pankreatitída.

Pacienti majú byť informovaní o príznakoch akútnej pankreatitídy. Ak existuje podozrenie na pankreatitídu, liečba tirzepatidom sa má ukončiť. Ak sa diagnóza pankreatitídy potvrdí, tirzepatid sa nemá znovu začať podávať. Pri absencii iných prejavov a príznakov akútnej pankreatitídy samotné zvýšenie hladiny pankreatických enzýmov nepredurčuje akútnu pankreatitídu (pozri časť 4.8).

Hypoglykémia

U pacientov užívajúcich tirzepatid v kombinácii s inzulínovým sekretagógom (napríklad derivátom sulfonylmočoviny) alebo s inzulínom sa môže vyskytnúť zvýšené riziko hypoglykémie. Riziko hypoglykémie sa môže zmierniť znížením dávky inzulínového sekretagóga alebo inzulínu (pozri časti 4.2 a 4.8).

Gastrointestinálne účinky

Tirzepatid sa spája s gastrointestinálnymi nežiaducimi reakciami, ktoré zahŕňajú nauzeu, vracanie a hnačku (pozri časť 4.8). Tieto nežiaduce reakcie môžu viesť k dehydratácii, ktorá môže viesť k zhoršeniu funkcie obličiek vrátane akútneho zlyhania obličiek. Pacientov liečených tirzepatidom je potrebné upozorniť na potenciálne riziko dehydratácie, najmä v súvislosti s gastrointestinálnymi nežiaducimi reakciami a majú sa prijať preventívne opatrenia, aby sa zabránilo deplécii tekutín a poruchám elektrolytov. Toto sa má zvážiť najmä u starších, ktorí môžu byť náchylnejší na takéto komplikácie.

Závažné gastrointestinálne ochorenie

Tirzepatid sa neskúmal u pacientov so závažným gastrointestinálnym ochorením vrátane závažnej gastroparézy a u týchto pacientov sa má užívať opatrne.

Diabetická retinopatia

Rýchle zlepšenie glykemickej kontroly bolo spojené s dočasným zhoršením diabetickej retinopatie. Pacienti s diabetickou retinopatiou majú byť starostlivo monitorovaní a liečení v súlade s platnými klinickými odporúčaniami.

Aspirácia počas celkovej anestézie alebo hlbkej sedácie

U pacientov užívajúcich agonisty receptora GLP-1, ktorí podstupujú celkovú anestéziu alebo hlbokú sedáciu, boli hlásené prípady aspiračnej pneumónie. Preto pred zákrokom v celkovej anestézii alebo hlbkej sedácii je potrebné myslieť na zvýšené riziko aspirácie reziduálneho obsahu žalúdka v dôsledku spomaleného vyprázdňovania žalúdka (pozri časť 4.8).

Obsah sodíka

Tento liek obsahuje v jednej dávke menej ako 1 mmol sodíka (23 mg), čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Benzylalkohol

Tento liek obsahuje 5,4 mg benzylalkoholu v každej 0,6 ml dávke Mounjara KwikPen.

4.5 Liekové a iné interakcie

Tirzepatid spomaľuje vyprázdňovanie žalúdka, a preto má potenciál ovplyvňovať rýchlosť absorpcie súbežne podávaných perorálnych liekov. Tento účinok, ktorý vedie k zníženiu $C_{\max}$ a oneskorenému $t_{\max}$, je najvýraznejší v čase začatia liečby tirzepatidom.

Na základe výsledkov zo štúdie s paracetamolom, ktorý sa použil ako modelový liek na vyhodnotenie účinku tirzepatidu na vyprázdňovanie žalúdka, sa očakáva, že pre väčšinu súbežne podávaných perorálnych liekov nebude potrebná žiadna úprava dávky. Odporúča sa však sledovať pacientov užívajúcich perorálne lieky s úzkym terapeutickým indexom (napr. warfarín, digoxín), najmä na začiatku liečby tirzepatidom a po zvýšení dávky. Riziko oneskoreného účinku sa má zvážiť aj pri perorálnych liekoch, pre ktoré je dôležitý rýchly nástup účinku.

Paracetamol

Po jednorazovej dávke 5 mg tirzepatidu sa maximálna plazmatická koncentrácia ($C_{\max}$) paracetamolu znížila o 50 % a medián ($t_{\max}$) sa oneskoril o 1 hodinu. Účinok tirzepatidu na perorálnu absorpciu paracetamolu závisí od dávky a času. Pri nízkych dávkach (0,5 a 1,5 mg) došlo len k malej zmene expozície paracetamolu. Po štyroch po sebe nasledujúcich týždenných dávkach tirzepatidu (5/5/8/10 mg) sa nepozoroval žiadny účinok na $C_{\max}$ a $t_{\max}$ paracetamolu. Celková expozícia (AUC) nebola ovplyvnená. Pri podávaní s tirzepatidom nie je potrebná žiadna úprava dávky paracetamolu.

Perorálne kontraceptíva

Podávanie kombinovaných perorálnych kontraceptív (0,035 mg etinylestradiolu s 0,25 mg norgestimátu, prekursoru norelgestromínu) v prítomnosti jednej dávky tirzepatidu (5 mg) viedlo k zníženiu $C_{\max}$ perorálnych kontraceptív a plochy pod krivkou (AUC). $C_{\max}$ etinylestradiolu sa znížila o 59 % a AUC o 20 % s oneskorením $t_{\max}$ o 4 hodiny. $C_{\max}$ norelgestromínu sa znížila o 55 % a AUC o 23 % s oneskorením $t_{\max}$ o 4,5 hodiny. $C_{\max}$ norgestimátu sa znížila o 66 % a AUC o 20 % s oneskorením $t_{\max}$ o 2,5 hodiny. Toto zníženie expozície po jednorazovej dávke tirzepatidu sa nepovažuje za klinicky významné. Nie je potrebná žiadna úprava dávky perorálnych kontraceptív.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Ženám vo fertilnom veku sa odporúča počas liečby tirzepatidom používať antikoncepciu.

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne alebo je len obmedzené množstvo údajov o užívaní tirzepatidu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Tirzepatid sa neodporúča užívať počas tehotenstva ani u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu. Ak si pacientka želá otehotnieť alebo ak už gravidita nastane, tirzepatid sa má vysadiť. Tirzepatid sa má vysadiť najneskôr 1 mesiac pred plánovanou graviditou kvôli dlhému polčasu (pozri časť 5.2).

Dojčenie

Koncentrácia tirzepatidu v materskom mlieku po jednorazovej dávke 5 mg bola nedetegovateľná až veľmi nízka v porovnaní s plazmatickými koncentraciami. Keďže tirzepatid je aminokyselinová sekvencia, očakáva sa, že akékoľvek nízke množstvo prítomné v materskom mlieku bude degradované a nebude sa perorálne absorbovať ako intaktný liek u dojčeného dieťaťa. Nie je známe, či matkin znížený príjem potravy spôsobený tirzepatidom ovplyvňuje zloženie alebo obsah živín v materskom mlieku. Celkovo možno tirzepatid zvážiť na použitie počas dojčenia.

Fertilita

Účinok tirzepatidu na fertilitu u ľudí nie je známy.

Štúdie na zvieratách s tirzepatidom nepreukázali priame škodlivé účinky na fertilitu (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tirzepatid nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa tirzepatid užíva v kombinácii s derivátmi sulfonylmočoviny alebo inzulínom, pacientov je potrebné upozorniť, aby prijali opatrenia na zabránenie hypoglykémii počas vedenia vozidiel a obsluhy strojov (pozri časť 4.4).

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

V 14 dokončených štúdiách fázy 3 bolo 15 169 dospelých pacientov vystavených tirzepatidu samotnému alebo v kombinácii s inými liekmi znižujúcimi hladinu glukózy. Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky boli gastrointestinálne poruchy a tieto boli väčšinou mierne alebo stredne závažné. Výskyt nauzey, hnačky a vracania bol vyšší v čase zvyšovania dávky a v priebehu času klesal (pozri časti 4.2 a 4.4).

Zoznam nežiaducich účinkov v tabuľke

Nasledujúce súvisiace nežiaduce účinky z klinických štúdií sú nižšie zoradené podľa triedy orgánových systémov a podľa klesajúcej frekvencie výskytu (veľmi časté: $\geq 1/10$; časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$; menej časté: $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$; zriedkavé: $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$; veľmi zriedkavé: $< 1/10\,000$). V rámci každej skupiny výskytu sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej frekvencie výskytu.

Tabuľka č 1. Nežiaduce účinky

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé
Poruchy imunitného systému		hypersenzitívne reakcie		anafylaktická reakcia [#] , angioedém [#]
Poruchy metabolizmu a výživy	hypoglykémia ^{1*} pri užívaní s derivátmi sulfonylmočoviny alebo inzulínom, znížená chuť do jedla ^{1,7}	hypoglykémia ^{1*} pri užívaní s metformínom a SGLT2i	hypoglykémia ^{1*} pri užívaní s metformínom ⁶ , redukcia hmotnosti ¹	
Poruchy nervového systému		závrat ²	dysgeúzia, dyzestézia ^{##}	
Poruchy ciev		hypotenzia ²		

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea, hnačka, vracanie ³ , bolesť brucha ³ , zápcha ⁴	dyspepsia, abdominálna distenzia, eruktácia, plynatosť, gastroezofageálna refluxná choroba	cholelitiáza, cholecystitída, akútna pankreatitída, spomalené vyprázdňovanie žalúdka	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		vypadávanie vlasov ²		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	únava ^{†8}	reakcie v mieste podania injekcie	bolesť v mieste podania injekcie	
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		zvýšená srdcová frekvencia, zvýšená lipáza, zvýšená amyláza, zvýšená hladina kalcitonínu v krvi ⁵		

[#] Z postmarketingových hlásení.

^{##} Z postmarketingových hlásení a štúdie SURPASS-CVOT.

* Hypoglykémia definovaná nižšie.

[†] Únava zahŕňa pojmy únava, asténia, malátnosť a letargia

¹ Nežiaduca reakcia sa týka len pacientov s diabetom mellitus 2. typu (T2DM).

² Nežiaduca reakcia sa týka najmä pacientov s nadváhou alebo obezitou, s T2DM alebo bez nej.

³ Frekvencia bola veľmi častá v štúdiách SURPASS-CVOT, s reguláciou hmotnosti, OSA, HFpEF a v pediatrických štúdiách s T2DM a častá u dospelých pacientov v štúdiách s T2DM.

⁴ Frekvencia bola veľmi častá v štúdiách SURPASS-CVOT, s reguláciou hmotnosti, OSA, HFpEF a častá v štúdiách T2DM s dospelými a pediatrickými pacientmi.

⁵ Frekvencia bola častá v štúdiách SURPASS-CVOT, s reguláciou hmotnosti a HFpEF, menej častá v štúdiách u dospelých pacientov s T2DM a OSA a veľmi zriedkavá v pediatickej štúdii s T2DM.

⁶ Frekvencia bola častá v pediatickej štúdii s T2DM.

⁷ Frekvencia bola veľmi častá v štúdii SURPASS-CVOT a častá v štúdiách T2DM u dospelých a pediatrických pacientov.

⁸ Frekvencia bola veľmi častá v štúdii SURPASS-CVOT a častá v štúdiách s reguláciou hmotnosti, OSA, HFpEF a u dospelých a pediatrických pacientov s T2DM.

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Hypersenzitívne reakcie

V zlúčených placebom kontrolovaných štúdiách u dospelých pacientov s T2DM, štúdií zameraných na reguláciu hmotnosti a zlúčených placebom kontrolovaných štúdií OSA a v zlúčenej, placebom kontrolovanej štúdii HFpEF, boli hlásené reakcie z precitlivenosti na tirzepatid, niekedy závažné (napr. žihľavka, ekzém, vyrážka, dermatitída). Reakcie z precitlivenosti boli hlásené u 3,2 %, 5,0 %, 3,0 % a 4,7 % pacientov liečených tirzepatidom v uvedenom poradí, v porovnaní s 1,7 %, 3,8 %, 2,1 % a 3,5 % pacientov liečených placebom v uvedenom poradí.

Prípady anafylaktickej reakcie a angioedému boli zriedkavo hlásené pri používaní tirzepatidu uvedeného na trh.

Hypoglykémia u pacientov s diabetom mellitus 2. typu

Štúdie s diabetom 2. typu u dospelých pacientov

Klinicky významná hypoglykémia (glykémia < 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl) alebo závažná hypoglykémia (vyžadujúca pomoc inej osoby)) sa vyskytla u 10 až 14 % (0,14 až 0,16 epizód/pacientský rok) pacientov, ak bol tirzepatid pridaný k derivátom sulfonylmočoviny a u 14 až 19 % (0,43 až 0,64 epizód/pacientský rok) pacientov, ak bol tirzepatid pridaný k bazálnemu inzulínu.

Miera klinicky významnej hypoglykémie, ak bol tirzepatid použitý v monoterapii alebo pridaný k iným perorálnym antidiabetickým liekom, bola do 0,04 epizód/pacientský rok (pozri tabuľku č. 1 a časti 4.2, 4.4 a 5.1).

V klinických štúdiách fázy 3 hlásilo 10 (0,2 %) pacientov 12 epizód závažnej hypoglykémie. Z týchto 10 pacientov užívalo 5 (0,1 %) súčasne liečbu inzulínom glargínom alebo derivátmi sulfonylmočoviny, pričom každý hlásil 1 epizódu.

Štúdia s reguláciou hmotnosti

V placebom kontrolovanej štúdii s reguláciou hmotnosti fázy 3 u pacientov s T2DM bola hypoglykémia (krvná glukóza < 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl)) hlásená u 4,2 % tirzepatidom liečených pacientov, oproti 1,3 % placebom liečených pacientov. V tejto štúdii mali pacienti užívajúcí tirzepatid v kombinácii s inzulínovým sekretagógom (napr. sulfonylureou) vyšší výskyt hypoglykémie (10,3 %) v porovnaní s pacientmi liečenými tirzepatidom neužívajúcimi sulfonylureu (2,1 %). Neboli hlásené žiadne prípady závažnej hypoglykémie.

Gastrointestinálne nežiaduce reakcie

V zlúčených placebom kontrolovaných štúdiách dospelých s T2DM fázy 3 sa gastrointestinálne poruchy zvýšili v závislosti od dávky pre tirzepatid 5 mg (37,1 %), 10 mg (39,6 %) a 15 mg (43,6 %) v porovnaní s placebom (20,4 %). Nauzea sa vyskytla u 12,2 %, 15,4 % a 18,3 % oproti 4,3 % a hnačka u 11,8 %, 13,3 % a 16,2 % oproti 8,9 % pri tirzepatide 5 mg, 10 mg a 15 mg oproti placebo. Gastrointestinálne nežiaduce reakcie boli väčšinou mierne (74 %) alebo stredne závažné (23,3 %). Výskyt nauzey, vracania a hnačky bol vyšší počas obdobia zvyšovania dávky a časom klesal.

Viac pacientov v skupinách s tirzepatidom 5 mg (3,0 %), 10 mg (5,4 %) a 15 mg (6,6 %) v porovnaní so skupinou s placebom (0,4 %) trvalo prerušilo liečbu kvôli gastrointestinálnej príhode.

V placebom kontrolovanej štúdii fázy 3 na reguláciu hmotnosti, u pacientov bez T2DM, vzrástol počet gastrointestinálnych ochorení u tirzepatidu 5 mg (55,6 %), 10 mg (60,8 %) aj 15 mg (59,2 %) oproti placebo (30,3 %). Nauzea sa vyskytla u 24,6 %, 33,3 % a 31,0 % oproti 9,5 %, a hnačka u 18,7 %, 21,2 % a 23,0 % v porovnaní so 7,3 % u tirzepatidu 5 mg, 10 mg a 15 mg (v uvedenom poradí) oproti placebo. Gastrointestinálne nežiaduce reakcie boli väčšinou mierne (60,8 %) alebo stredne závažné (34,6 %). Výskyt nauzey, vracania a hnačky bol vyšší v čase zvyšovania dávky a v priebehu času klesal.

Viac pacientov v skupinách s tirzepatidom 5 mg (1,9 %), 10 mg (4,4 %) a 15 mg (4,1 %) v porovnaní so skupinou s placebom (0,5 %) trvalo ukončilo liečbu skúšaným liekom kvôli gastrointestinálnej príhode.

Udalosti súvisiace so žľezníkom

V zlúčených placebom kontrolovaných štúdiách fázy 3 na reguláciu hmotnosti, bol celkový výskyt cholecystitídy a akútnej cholecystitídy 0,6 % u pacientov liečených tirzepatidom a 0,2 % u pacientov liečených placebom.

V zlúčených placebom kontrolovaných štúdiách fázy 3 na reguláciu hmotnosti, v zlúčených placebom kontrolovaných štúdiách fázy 3 na OSA a v placebom kontrolovanej štúdii fázy 3 na HFpEF, bolo

akútne ochorenie žlčníka hlásené u 2,0 %, 0,9 % a 4,4 % pacientov liečených tirzepatidom a u 1,6 %, 0,9 % a 2,7 % pacientov liečených placebo v uvedenom poradí.

V štúdiách na reguláciu hmotnosti fázy 3, akútne príhody žlčníka boli spájané s redukciami hmotnosti.

Imunogenita

V klinických štúdiách fázy 3, bolo celkovo 9 094 pacientov liečených tirzepatidom hodnotených na prítomnosť protilátok proti lieku (*Anti Drug Antibodies*, ADA). V rámci týchto štúdií sa u 45,1 - 65,1 % vyvinuli liečbou vyvolané (*treatment-emergent*, TE) ADA počas trvania liečby. U 29,8 - 51,3 % hodnotených pacientov boli TE ADA perzistujúce (teda TE ADA prítomné počas obdobia 16 týždňov alebo dlhšie). Až u 3 % pacientov malo neutralizačné protilátky proti aktivite tirzepatidu na receptory glukózo-dependentného inzulínotropného polypeptidu (GIP) a 2,3 % na receptory glukagónu podobného peptidu-1 (GLP-1), až u 1,2 % malo neutralizačné protilátky proti natívnemu GIP a 0,4 % proti natívnemu GLP-1.

Nebola preukázaná žiadna zmena farmakokinetického profilu alebo vplyv na účinnosť tirzepatidu, ktorý by bol spojený s tvorbou ADA alebo neutralizačných protilátok.

Srdcová frekvencia

V zlúčených placebo kontrolovaných štúdiách u dospelých pacientov s T2DM fázy 3 viedla liečba tirzepatidom k priemernému zvýšeniu srdcovej frekvencie o 3 až 5 úderov za minútu pri všetkých dávkach. U placebo liečených pacientov bolo priemerné zvýšenie srdcovej frekvencie o 1 úder za minútu.

Percento pacientov, ktorí mali zmenu základnej srdcovej frekvencie > 20 tepov za minútu pri 2 alebo viacerých po sebe nasledujúcich návštevách, bolo 2,1 %, 3,8 % a 2,9 % pre tirzepatid 5 mg, 10 mg a 15 mg v uvedenom poradí v porovnaní s 2,1 % pre placebo.

Malé priemerné predĺženia PR intervalu sa pozorovali pri tirzepatide v porovnaní s placebo (priemerné zvýšenie o 1,4 až 3,2 ms a priemerné zníženie o 1,4 ms). Medzi tirzepatidom 5 mg, 10 mg, 15 mg a placebo sa pri liečbe nepozoroval žiadny rozdiel vo výskyte arytmií a porúch srdcového vedenia (3,8 %, 2,1 %, 3,7 % a 3 % v uvedenom poradí).

V štúdii SURPASS-CVOT viedla liečba tirzepatidom k maximálnemu priemernému zvýšeniu srdcovej frekvencie o 6 tepov za minútu.

V zlúčených placebo kontrolovaných štúdiách fázy 3 na reguláciu hmotnosti, v zlúčených placebo kontrolovaných štúdiách fázy 3 na OSA a v placebo kontrolovanej štúdii fázy 3 na HFpEF, liečba tirzepatidom viedla k priemernému zvýšeniu srdcovej frekvencie o 3, 2 a 3 úderov za minútu v uvedenom poradí. U pacientov liečených placebo došlo k priemernému zvýšeniu srdcovej frekvencie o < 1, <1 a 1 úderov za minútu v uvedenom poradí.

V placebo kontrolovanej štúdii na reguláciu hmotnosti u pacientov bez T2DM, percento pacientov, u ktorých sa vyskytla zmena vo vstupnej srdcovej frekvencii o > 20 tepov za minútu pri 2 alebo viacerých po sebe nasledujúcich návštevách, bolo 2,4 % pre tirzepatid 5 mg; 4,9 % pre tirzepatid 10 mg a 6,3 % pre tirzepatid 15 mg, oproti 1,2 % pre placebo. Pri tirzepatide a placebe sa pozorovalo malé priemerné zvýšenie PR intervalu (priemerné zvýšenie pri tirzepatide o 0,3 až 1,4 msek a u placeba o 0,5 msek). Medzi tirzepatidom 5 mg, 10 mg, 15 mg a placebo nebol pozorovaný žiadny rozdiel vo výskyte udalostí arytmií a porúch srdcového vedenia vznikajúcich počas liečby (u tirzepatidu 5 mg 3,7 %; u tirzepatidu 10 mg 3,3 %; u tirzepatidu 15 mg 3,3 % a u placeba 3,6 %).

Reakcie v mieste podania injekcie

V zlúčených placebo kontrolovaných štúdiách u dospelých pacientov s T2DM fázy 3, v zlúčených placebo kontrolovaných štúdiách fázy 3 na reguláciu hmotnosti, v zlúčených placebo

kontrolovaných štúdiách fázy 3 na OSA a v placebom kontrolovanej štúdii fázy 3 na HFpEF, boli reakcie v mieste podania injekcie pre tirzepatid zvýšené (3,2 %, 8,0 %, 8,2 % a 6,0 % v uvedenom poradí) v porovnaní s placebom (0,4 %, 1,8 %, 2,6 % a 1,6 %, v uvedenom poradí).

Celkovo v štúdiách fázy 3 boli najčastejšími príznakmi a prejavmi reakcií v mieste vpichu erytém a pruritus. Maximálna závažnosť reakcií v mieste vpichu u pacientov bola mierna (91 %) alebo stredná (9 %). Žiadne z reakcií v mieste vpichu neboli závažné.

Pankreatické enzýmy

V zlúčených placebom kontrolovaných štúdiách s T2DM fázy 3 viedla liečba dospelých pacientov tirzepatidom k priemernému zvýšeniu hladiny pankreatickej amylázy oproti vstupným hodnotám o 33 % až 38 % a lipázy o 31 % až 42 % pri všetkých dávkach. U pacientov liečených placebom došlo k zvýšeniu hladiny amylázy oproti vstupným hodnotám o 4 % a u lipázy neboli pozorované žiadne zmeny.

V štúdii SURPASS-CVOT v 36. mesiaci viedla liečba tirzepatidom k priemernému zvýšeniu hladiny pankreatickej amylázy o 29 % a lipázy o 28 % oproti vstupným hodnotám.

V zlúčených placebom kontrolovaných štúdiách fázy 3 na reguláciu hmotnosti a v zlúčených placebom kontrolovaných štúdiách na OSA fázy 3 a v placebom kontrolovanej štúdii fázy 3 na HFpEF, viedla liečba tirzepatidom k priemernému zvýšeniu hodnôt pankreatickej amylázy oproti vstupným hodnotám o 23 %, 25 % a 28 % a k zvýšeniu hodnôt lipázy oproti vstupným hodnotám o 34 %, 39 % a 32 %, v uvedenom poradí. U placebom liečených pacientov bolo zvýšenie hodnôt amylázy oproti vstupným hodnotám o 2 %, 1 % a 4 %, v uvedenom poradí a zvýšenie hodnôt lipázy oproti vstupným hodnotám o 6 %, 4 % a 1 % v uvedenom poradí.

Pediatrická populácia

Bezpečnostné a imunogénne profily u detí a dospievajúcich vo veku od 10 do menej ako 18 rokov s T2DM liečených tirzepatidom 5 mg a 10 mg raz týždenne boli konzistentné s tými, ktoré sú opísané vyššie pre dospelých pacientov s T2DM, s výnimkou vyššej frekvencie vracania, bolesti brucha a hypoglykémie pri pridaní k samotnému metformínu.

Počas pediatrickej štúdie T2DM sa nevyskytli žiadne závažné epizódy hypoglykémie. Počas placebom kontrolovanej fázy sa klinicky významná hypoglykémia (hladina glukózy v krvi < 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl)) vyskytla u 28,6 % (1,98 udalosti/pacientorok) pacientov liečených tirzepatidom a u 10,0 % (0,35 udalosti/pacientorok) pacientov liečených placebom, pokiaľ bola pridaná k bazálnemu inzulínu s alebo bez metformínu. Miera výskytu bola 9,1 % (0,28 udalosti/pacientorok) a 4,2 % (0,07 udalosti/pacientorok) u pacientov liečených tirzepatidom a placebom, keď bola pridaná k samotnému metformínu.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

V prípade predávkovania sa má začať s vhodnou podpornou liečbou podľa klinických príznakov a prejavov pacienta. U pacientov sa môžu vyskytnúť gastrointestinálne nežiaduce reakcie vrátane nauzey. Pri predávkovaní tirzepatidom neexistuje žiadne špecifické antidotum. Ak berieme do úvahy polčas eliminácie tirzepatidu (približne 5 dní), môže byť potrebné dlhšie obdobie pozorovania a liečby týchto príznakov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antidiabetiká, liečivá znižujúce hladinu glukózy v krvi s výnimkou inzulínov, ATC kód: A10BX16

Mechanizmus účinku

Tirzepatid je dlhodobý účinkujúci agonista GIP a GLP-1 receptora, vysoko selektívny voči ľudským receptorom GIP a GLP-1. Tirzepatid má vysokú afinitu k receptorom GIP aj GLP-1. Aktivita tirzepatidu voči receptoru GIP je podobná ako u natívneho hormónu GIP. Aktivita tirzepatidu voči receptoru GLP-1 je v porovnaní s natívnym hormónom GLP-1 nižšia. Oba receptory sú prítomné na pankreatických α - a β -endokrinných bunkách, v srdci, vaskulatúre, imunitných bunkách (leukocytoch), v čreve a obličkách. GIP receptory sú tiež prítomné v adipocytoch.

Okrem toho oba receptory GIP aj GLP-1 sú prítomné v oblastiach mozgu dôležitých pre reguláciu chuti do jedla. Štúdie na zvieratách ukazujú, že tirzepatid sa distribuuje k neurónom v oblastiach mozgu, ktoré sa podieľajú na regulácii chuti do jedla a príjmu potravy a aktivuje ich. Štúdie na zvieratách ukazujú, že tirzepatid môže upravovať využívanie tuku prostredníctvom receptora GIP. V ľudských adipocytoch kultivovaných *in vitro* tirzepatid pôsobí na receptory GIP, a tým reguluje vychytávanie glukózy a upravuje vychytávanie lipidov a lipolýzu.

Kontrola glykémie

Tirzepatid zlepšuje glykemickú kontrolu znižovaním koncentrácií glukózy nalačno a po jedle u pacientov s diabetom 2. typu prostredníctvom niekoľkých mechanizmov.

Regulácia chuti do jedla a energetický metabolizmus

Tirzepatid znižuje telesnú hmotnosť a množstvo telesného tuku. Zníženie telesnej hmotnosti je spôsobené najmä redukciou tukovej hmoty. Mechanizmy súvisiace s redukciou telesnej hmotnosti a množstva telesného tuku zahŕňajú zníženie príjmu potravy prostredníctvom regulácie chuti do jedla. Klinické štúdie ukazujú, že tirzepatid znižuje prísun energie aj chuť do jedla tak, že zvyšuje pocity sýtosti a plnosti a znižuje pocit hladu. Tirzepatid tiež znižuje intenzitu túžby po jedle a uprednostňovanie potravín s vysokým obsahom cukru a tuku. Tirzepatid upravuje využívanie tuku.

Farmakodynamické účinky

Sekrécia inzulínu

Tirzepatid zvyšuje citlivosť pankreatických β -buniek na glukózu. Zvyšuje prvú a druhú fázu sekrécie inzulínu glukózo-dependentným spôsobom.

V hyperglykemickej clamp štúdii sa u dospelých pacientov s diabetom 2. typu tirzepatid porovnával s placebom a selektívne sa viažucim agonistom GLP-1 receptora semaglutidom 1mg na sekréciu inzulínu. Tirzepatid 15 mg zvýšil rýchlosť prvej fázy sekrécie inzulínu o 466 % oproti vstupným hodnotám a rýchlosť druhej fázy o 302 %. U placeba nedošlo k žiadnej zmene v prvej ani druhej fáze rýchlosti sekrécie inzulínu.

Citlivosť na inzulín

Tirzepatid zlepšuje citlivosť na inzulín.

U dospelých tirzepatid 15 mg zlepšil inzulínovú senzitivitu celého tela na inzulín o 63 % stanovené pomocou M hodnoty, čo je parameter vychytávania glukózy počas euglykemického hyperinzulinového klampu. Hodnota M sa u placeba nemenila.

Tirzepatid znižuje telesnú hmotnosť u pacientov s obezitou a nadváhou a u pacientov s diabetom 2. typu (bez ohľadu na telesnú hmotnosť), čo môže prispieť k zlepšeniu citlivosti na inzulín.

Koncentrácia glukagónu

Tirzepatid znižoval koncentrácie glukagónu nalačno a po jedle glukózo-dependentným spôsobom. U dospelých znížil tirzepatid 15 mg koncentrácie glukagónu nalačno o 28 % a AUC glukagónu po zmiešanom jedle o 43 %, v porovnaní so žiadnou zmenou pri užívaní placeba.

Vyprázdňovanie žalúdka

Tirzepatid spomaľuje vyprázdňovanie žalúdka, čo môže spomaliť absorpciu glukózy po jedle a môže viesť k priaznivému účinku na postprandiálnu glykémiu. Tirzepatidom vyvolané oneskorené vyprázdňovanie žalúdka časom slabne.

Vplyv na srdcovú štruktúru

V podštúdií využívajúcej srdcovú magnetickú rezonanciu u pacientov s HFpEF a obezitou bolo pri liečbe tirzepatidom pozorované zníženie hmotnosti ľavej srdcovej komory (*left ventricular*, LV) a parakardiálneho tuku.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Diabetes mellitus 2. typu u dospelých

Zlepšenie glykemickej kontroly, zníženie kardiovaskulárnej morbidity a mortality, redukcia telesnej hmotnosti a zachovanie funkcie obličiek sú integrálnou súčasťou liečby diabetes mellitus 2. typu.

Bezpečnosť a účinnosť tirzepatidu boli hodnotené v piatich globálnych, randomizovaných, kontrolovaných štúdiách fázy 3 (SURPASS 1-5), v ktorých sa ako primárny cieľ hodnotila kontrola glykémie a v štúdií zameranej na kardiovaskulárne výsledky (SURPASS-CVOT), do ktorej bolo zaradených spolu 19 557 pacientov s diabetes mellitus 2. typu (10 846 liečených tirzepatidom).

SURPASS 1-5

Do štúdií bolo zaradených 6 263 liečených pacientov s diabetom 2. typu (4 199 liečených tirzepatidom). Sekundárne ciele zahŕňali telesnú hmotnosť, percento pacientov dosahujúcich cieľ redukcie hmotnosti, sérovú glukózu nalačno (*fasting serum glucose*, FSG) a percento pacientov, ktorí dosiahli cieľovú hodnotu HbA1c. Všetkých päť štúdií fázy 3 hodnotilo tirzepatid 5 mg, 10 mg a 15 mg. Všetci pacienti liečení tirzepatidom začali s dávkou 2,5 mg počas 4 týždňov. Potom sa dávky tirzepatidu zvyšovali každé 4 týždne o 2,5 mg dovtedy, kým nedosiahli svoju určenú dávku.

Vo všetkých štúdiách liečba tirzepatidom preukázala trvalé, štatisticky významné a klinicky významné zníženie hodnôt HbA1c oproti vstupným hodnotám v porovnaní s liečbou placebom alebo aktívnou kontrolou (semaglutid, inzulín degludek a inzulín glargín) po dobu až 1 rok. V 1 štúdií tieto účinky pretrvávali až 2 roky. Rovnako boli preukázané štatisticky významné a klinicky významné zníženie telesnej hmotnosti oproti vstupným hodnotám. Výsledky zo štúdií fázy 3 sú uvedené nižšie na základe údajov o liečbe bez záchranej terapie v populácii s modifikovaným zámerom liečby (*modified intent-to-treat*, mITT) pozostávajúcej zo všetkých náhodne zaradených pacientov, ktorí boli vystavení najmenej 1 dávke skúšaného lieku, s výnimkou pacientov, ktorí liečbu skúšaným liekom prerušili z dôvodu chybného zaradenia.

SURPASS 1 - monoterapia

V 40-týždňovej dvojito zaslepenej placebom kontrolovanej štúdií bolo 478 pacientov s nedostatočnou glykemickou kontrolou s diétou a cvičením randomizovaných na tirzepatid 5 mg, 10 mg alebo 15 mg

raz týždenne alebo placebo. Priemerný vek pacientov bol 54 rokov a 52 % tvorili muži. Na začiatku liečby mali pacienti priemerné trvanie diabetu 5 rokov a priemerné BMI bolo 32 kg/m².

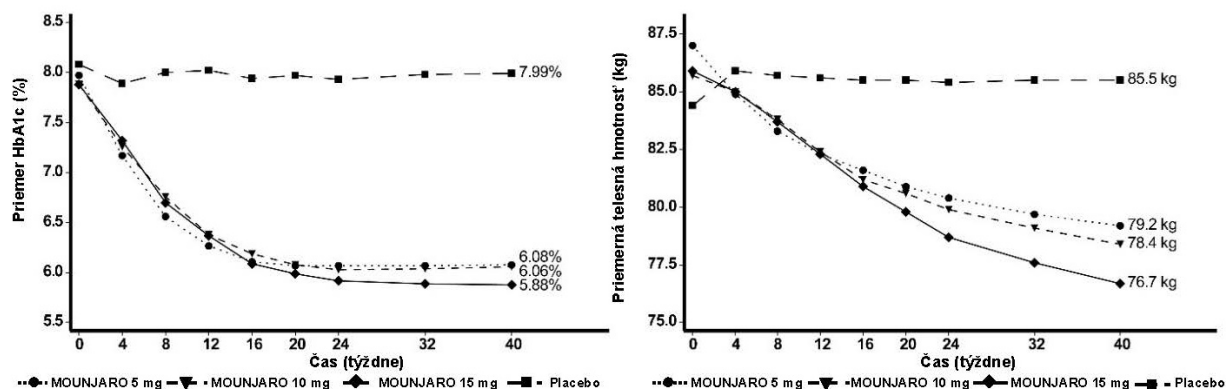
Tabuľka č. 2. SURPASS 1: výsledky v 40. týždni

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Placebo
mITT populácia (n)		121	121	120	113
HbA_{1c} (%)	Východisková hodnota (priemer)	7,97	7,88	7,88	8,08
	Zmena oproti východiskovej hodnote	-1,87 ^{##}	-1,89 ^{##}	-2,07 ^{##}	+0,04
	Rozdiel oproti 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)	Východisková hodnota (priemer)	63,6	62,6	62,6	64,8
	Zmena oproti východiskovej hodnote	-20,4 ^{##}	-20,7 ^{##}	-22,7 ^{##}	+0,4
	Rozdiel oproti placebo [95 % CI]	-20,8 ^{**} [-23,9; -17,8]	-21,1 ^{**} [-24,1; -18,0]	-23,1 ^{**} [-26,2; -20,0]	-
Pacienti (%) dosahujúci HbA_{1c}	< 7 %	86,8 ^{**}	91,5 ^{**}	87,9 ^{**}	19,6
	≤ 6,5 %	81,8 ^{††}	81,4 ^{††}	86,2 ^{††}	9,8
	< 5,7 %	33,9 ^{**}	30,5 ^{**}	51,7 ^{**}	0,9
FSG (mmol/l)	Východisková hodnota (priemer)	8,5	8,5	8,6	8,6
	Zmena oproti východiskovej hodnote	-2,4 ^{##}	-2,6 ^{##}	-2,7 ^{##}	+0,7 [#]
	Rozdiel oproti placebo [95 % CI]	-3,13 ^{**} [-3,71; -2,56]	-3,26 ^{**} [-3,84; -2,69]	-3,45 ^{**} [-4,04; -2,86]	-
FSG (mg/dl)	Východisková hodnota (priemer)	153,7	152,6	154,6	155,2
	Zmena oproti východiskovej hodnote	-43,6 ^{##}	-45,9 ^{##}	-49,3 ^{##}	+12,9 [#]
	Rozdiel oproti placebo [95 % CI]	-56,5 ^{**} [-66,8; -46,1]	-58,8 ^{**} [-69,2; -48,4]	-62,1 ^{**} [-72,7; -51,5]	-
Telesná hmotnosť (kg)	Východisková hodnota (priemer)	87,0	85,7	85,9	84,4
	Zmena oproti východiskovej hodnote	-7,0 ^{##}	-7,8 ^{##}	-9,5 ^{##}	-0,7
	Rozdiel oproti placebo [95 % CI]	-6,3 ^{**} [-7,8; -4,7]	-7,1 ^{**} [-8,6; -5,5]	-8,8 ^{**} [-10,3; -7,2]	-
Pacienti (%) dosahujúci pokles hmotnosti	≥ 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 pre superioritu, upravené pre multiplicitu.

† p < 0,05, †† p < 0,001 v porovnaní s placebom, neupravené pre multiplicitu.

p < 0,05, ## p < 0,001 v porovnaní s východiskovou hodnotou, neupravené pre multiplicitu.



Obrázok č. 1. Priemerná hodnota HbA_{1c} (%) a telesnej hmotnosti (kg) od východiskovej hodnoty po 40. týždeň

SURPASS 2 - kombinovaná liečba s metformínom

V 40-týždňovej otvorenej štúdií s aktívnou kontrolou (dvojito zaslepenej vzhľadom na určenie dávky tirzepatidu) bolo 1 879 pacientov randomizovaných na tirzepatid 5 mg, 10 mg alebo 15 mg raz týždenne alebo na semaglutid 1 mg raz týždenne, vždy v kombinácii s metformínom. Priemerný vek pacientov bol 57 rokov a 47 % tvorili muži. Na začiatku liečby mali pacienti priemerné trvanie diabetu 9 rokov a priemerná hodnota BMI bola 34 kg/m².

Tabuľka č. 3. SURPASS 2: výsledky v 40. týždni

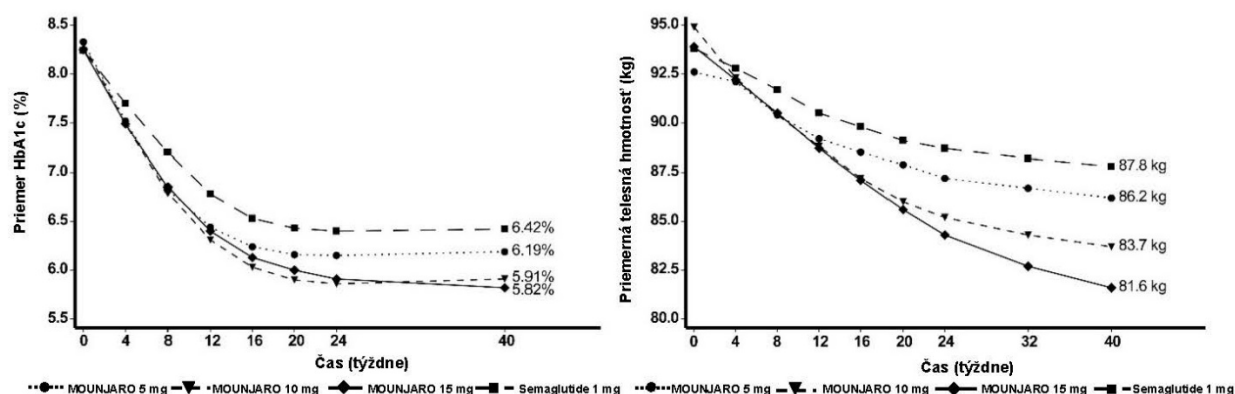
		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Semaglutid 1 mg
mITT populácia (n)		470	469	469	468
HbA_{1c} (%)	Východisková hodnota (priemer)	8,33	8,31	8,25	8,24
	Zmena oproti východiskovej hodnote	-2,09 ^{##}	-2,37 ^{##}	-2,46 ^{##}	-1,86 ^{##}
	Rozdiel oproti semaglutidu [95 % CI]	-0,23 ^{**} [-0,36; -0,10]	-0,51 ^{**} [-0,64; -0,38]	-0,60 ^{**} [-0,73; -0,47]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Východisková hodnota (priemer)	67,5	67,3	66,7	66,6
	Zmena oproti východiskovej hodnote	-22,8 ^{##}	-25,9 ^{##}	-26,9 ^{##}	-20,3
	Rozdiel oproti semaglutidu [95 % CI]	-2,5 ^{**} [-3,9; -1,1]	-5,6 ^{**} [-7; -4,1]	-6,6 ^{**} [-8; -5,1]	N/A
Pacienti (%) dosahujúci HbA_{1c}	< 7 %	85,5 [*]	88,9 ^{**}	92,2 ^{**}	81,1
	≤ 6.5 %	74,0 [†]	82,1 ^{††}	87,1 ^{††}	66,2
	< 5.7 %	29,3 ^{††}	44,7 ^{**}	50,9 ^{**}	19,7
FSG (mmol/l)	Východisková hodnota (priemer)	9,67	9,69	9,56	9,49
	Zmena oproti východiskovej hodnote	-3,11 ^{##}	-3,42 ^{##}	-3,52 ^{##}	-2,70 ^{##}
	Rozdiel oproti semaglutidu [95 % CI]	-0,41 [†] [-0,65; -0,16]	-0,72 ^{††} [-0,97; -0,48]	-0,82 ^{††} [-1,06; -0,57]	-

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Semaglutid 1 mg
mITT populácia (n)		470	469	469	468
FSG (mg/dl)	Východisková hodnota (priemer)	174,2	174,6	172,3	170,9
	Zmena oproti východiskovej hodnote	-56,0 ^{##}	-61,6 ^{##}	-63,4 ^{##}	-48,6 ^{##}
	Rozdiel oproti semaglutidu [95 % CI]	-7,3 [†] [-11,7; -3,0]	-13,0 ^{††} [-17,4; -8,6]	-14,7 ^{††} [-19,1; -10,3]	-
Telesná hmotnosť (kg)	Východisková hodnota (priemer)	92,6	94,9	93,9	93,8
	Zmena oproti východiskovej hodnote	-7,8 ^{##}	-10,3 ^{##}	-12,4 ^{##}	-6,2 ^{##}
	Rozdiel oproti semaglutidu [95 % CI]	-1,7 ^{**} [-2,6; -0,7]	-4,1 ^{**} [-5,0; -3,2]	-6,2 ^{**} [-7,1; -5,3]	-
Pacienti (%) dosahujúci pokles hmotnosti	≥ 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 pre superioritu, upravené pre multiplicitu.

† p < 0,05, †† p < 0,001 v porovnaní so semaglutidom 1 mg, neupravené pre multiplicitu.

p < 0,05, ## p < 0,001 v porovnaní s východiskovou hodnotou, neupravené pre multiplicitu.



Obrázok č. 2. Priemerná hodnota HbA_{1c} (%) a telesnej hmotnosti (kg) od začiatku liečby po 40. týždeň

SURPASS 3 - kombinovaná liečba s metformínom, so SGLT2i alebo bez SGLT2i

V 52-týždňovej otvorenej štúdii s aktívnou kontrolou bolo 1 444 pacientov randomizovaných na tirzepatid 5 mg, 10 mg alebo 15 mg raz týždenne alebo na inzulín degludek, vždy v kombinácii s metformínom s SGLT2i alebo bez SGLT2i. Na začiatku liečby 32 % pacientov užívalo SGLT2i. Na začiatku liečby mali pacienti priemerné trvanie diabetu 8 rokov, priemernú hodnotu BMI 34 kg/m², a priemerný vek 57 rokov a 56 % tvorili muži.

Pacienti liečení inzulínom degludekom začali s dávkou 10 U/denne, ktorá bola upravená pomocou algoritmu pre cieľovú glykémiu nalačno < 5 mmol/l. Priemerná dávka inzulínu degludeku v 52. týždni bola 49 jednotiek/deň.

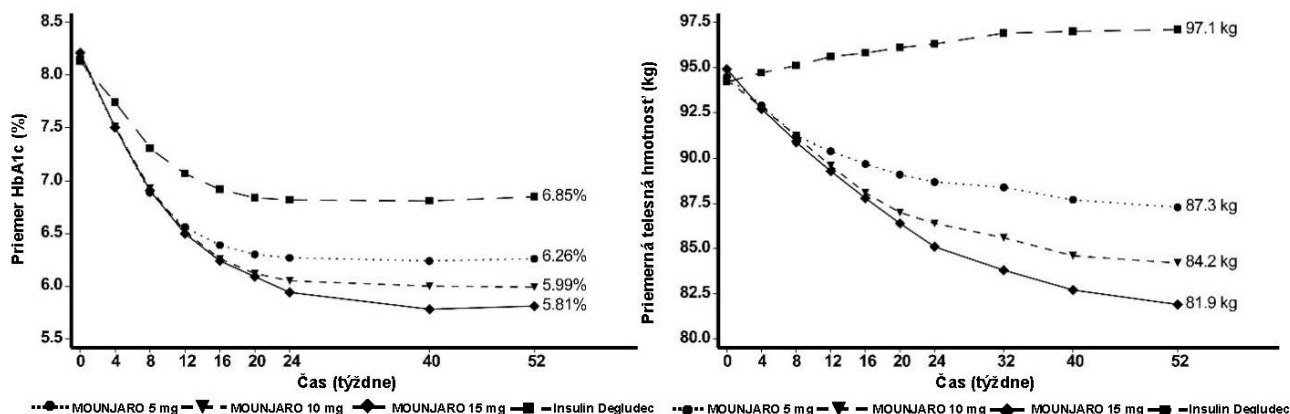
Tabuľka č. 4. SURPASS 3: výsledky v 52. týždni

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Titrovaný inzulín degludek
mITT populácia (n)		358	360	358	359
HbA_{1c} (%)	Východisková hodnota (priemer)	8,17	8,19	8,21	8,13
	Zmena oproti východiskovej hodnote	-1,93 ^{##}	-2,20 ^{##}	-2,37 ^{##}	-1,34 ^{##}
	Rozdiel oproti inzulínu degludeku [95 % CI]	-0,59** [-0,73; -0,45]	-0,86** [-1,00; -0,72]	-1,04** [-1,17; -0,90]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Východisková hodnota (priemer)	65,8	66,0	66,3	65,4
	Zmena oproti východiskovej hodnote	-21,1 ^{##}	-24,0 ^{##}	-26,0 ^{##}	-14,6 ^{##}
	Rozdiel oproti inzulínu degludeku [95 % CI]	-6,4** [-7,9; -4,9]	-9,4** [-10,9; -7,9]	-11,3** [-12,8; -9,8]	-
Pacienti (%) dosahujúci HbA_{1c}	< 7 %	82,4**	89,7**	92,6**	61,3
	≤ 6.5 %	71,4 ^{††}	80,3 ^{††}	85,3 ^{††}	44,4
	< 5.7 %	25,8 ^{††}	38,6 ^{††}	48,4 ^{††}	5,4
FSG (mmol/l)	Východisková hodnota (priemer)	9,54	9,48	9,35	9,24
	Zmena oproti východiskovej hodnote	-2,68 ^{##}	-3,04 ^{##}	-3,29 ^{##}	-3,09 ^{##}
	Rozdiel oproti inzulínu degludeku [95 % CI]	0,41 [†] [0,14; 0,69]	0,05 [-0,24; 0,33]	-0,20 [-0,48; 0,08]	-
FSG (mg/dl)	Východisková hodnota (priemer)	171,8	170,7	168,4	166,4
	Zmena oproti východiskovej hodnote	-48,2 ^{##}	-54,8 ^{##}	-59,2 ^{##}	-55,7
	Rozdiel oproti inzulínu degludeku [95 % CI]	7,5 [†] [2,4; 12,5]	0,8 [-4,3; 5,9]	-3,6 [-8,7; 1,5]	-
Telesná hmotnosť (kg)	Východisková hodnota (priemer)	94,5	94,3	94,9	94,2
	Zmena oproti východiskovej hodnote	-7,5 ^{##}	-10,7 ^{##}	-12,9 ^{##}	+2,3 ^{##}
	Rozdiel oproti inzulínu degludeku [95 % CI]	-9,8** [-10,8; -8,8]	-13,0** [-14,0; -11,9]	-15,2** [-16,2; -14,2]	-
Pacienti (%) dosahujúci pokles hmotnosti	≥ 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 pre superioritu, upravené pre multiplicitu.

† p < 0,05, †† p < 0,001 v porovnaní s inzulínom degludekom, neupravené pre multiplicitu.

p < 0,05, ## p < 0,001 v porovnaní s východiskovou hodnotou, neupravené pre multiplicitu.



Obrázok č. 3. Priemerná hodnota HbA_{1c} (%) a telesnej hmotnosti (kg) od začiatku liečby do 52. týždňa

Kontinuálne monitorovanie glukózy (Continuous glucose monitoring, CGM)

Podskupina pacientov (N = 243) sa zúčastnila hodnotenia 24-hodinového glukózového profilu zachyteného pomocou zaslepeného CGM. V 52. týždni pacienti liečení tirzepatidom (spolu 10 mg a 15 mg) strávili výrazne viac času s hodnotami glukózy v euglykemickom rozmedzí definovanom ako 71 až 140 mg/dl (3,9 až 7,8 mmol/l) v porovnaní s pacientmi liečenými inzulínom degludek s rozsahom 73 % a 48 % z 24-hodinového obdobia, v uvedenom poradí.

SURPASS 4 - kombinovaná liečba s 1-3 perorálnymi antidiabetickými liekmi: metformínom, derivátmi sulfonylmočoviny alebo SGLT2i

V otvorenej štúdii s aktívnou kontrolou v trvaní do 104 týždňov (primárny koncový ukazovateľ v 52. týždni) bolo 2 002 pacientov s diabetom 2. typu a zvýšeným kardiovaskulárnym rizikom randomizovaných na tirzepatid 5 mg, 10 mg alebo 15 mg raz týždenne alebo inzulín glargín raz denne, v kombinácii s metformínom (95 %) a/alebo derivátmi sulfonylmočoviny (54 %) a/alebo SGLT2i (25 %). Na začiatku liečby mali pacienti priemernú dĺžku trvania diabetu 12 rokov, priemernú hodnotu BMI 33 kg/m², priemerný vek 64 rokov a 63 % tvorili muži. Pacienti liečení inzulínom glargínom začínali s dávkou 10 U/deň, ktorá bola upravená algoritmom s cieľovou hodnotou glukózy v krvi nalačno < 5,6 mmol/l. Priemerná dávka inzulínu glargínu v 52. týždni bola 44 jednotiek/deň.

Tabuľka č. 5. SURPASS 4: výsledky v 52. týždni

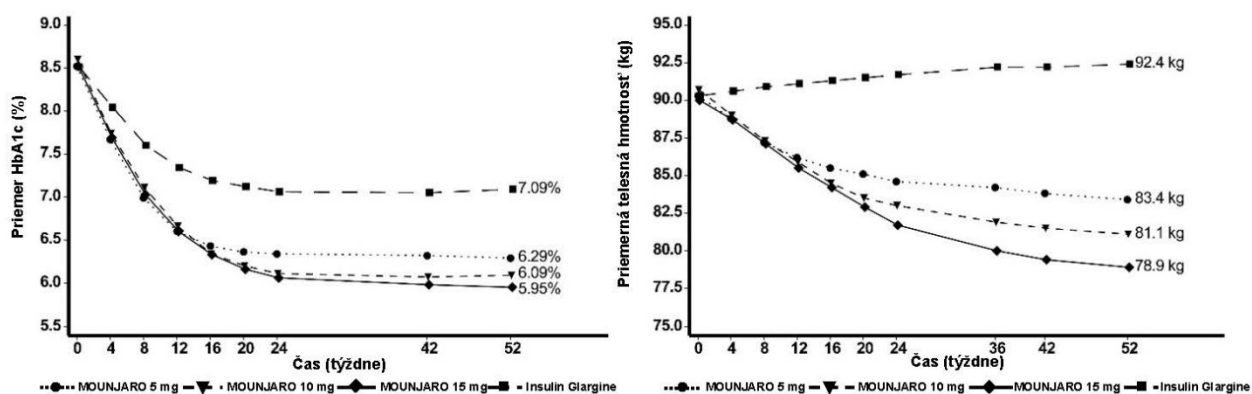
		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Titrovaný inzulín glargín
mITT populácia (n)		328	326	337	998
52. týždeň					
HbA_{1c} (%)	Východisková hodnota (priemer)	8,52	8,60	8,52	8,51
	Zmena oproti východiskovej hodnote	-2,24 ^{##}	-2,43 ^{##}	-2,58 ^{##}	-1,44 ^{##}
	Rozdiel oproti inzulínu glargínu [95 % CI]	-0,80** [-0,92; -0,68]	-0,99** [-1,11; -0,87]	-1,14** [-1,26; -1,02]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Východisková hodnota (priemer)	69,6	70,5	69,6	69,5
	Zmena oproti východiskovej hodnote	-24,5 ^{##}	-26,6 ^{##}	-28,2 ^{##}	-15,7 ^{##}
	Rozdiel oproti inzulínu glargínu [95 % CI]	-8,8** [-10,1; -7,4]	-10,9** [-12,3; -9,6]	-12,5** [-13,8; -11,2]	-

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Titrovaný inzulín glargín
mITT populácia (n)		328	326	337	998
Pacienti (%) dosahujúci HbA_{1c}	< 7 %	81,0**	88,2**	90,7**	50,7
	≤ 6.5 %	66,0 ^{††}	76,0 ^{††}	81,1 ^{††}	31,7
	< 5.7 %	23,0 ^{††}	32,7 ^{††}	43,1 ^{††}	3,4
FSG (mmol/l)	Východisková hodnota (priemer)	9,57	9,75	9,67	9,37
	Zmena oproti východiskovej hodnote	-2,80 ^{##}	-3,06 ^{##}	-3,29 ^{##}	-2,84 ^{##}
	Rozdiel oproti inzulínu glargínu [95 % CI]	0,04 [-0,22; 0,30]	-0,21 [-0,48; 0,05]	-0,44 ^{††} [-0,71; -0,18]	-
FSG (mg/dl)	Východisková hodnota (priemer)	172,3	175,7	174,2	168,7
	Zmena oproti východiskovej hodnote	-50,4 ^{##}	-54,9 ^{##}	-59,3 ^{##}	-51,4 ^{##}
	Rozdiel oproti inzulínu glargínu [95 % CI]	1,0 [-3,7; 5,7]	-3,6 [-8,2; 1,1]	-8,0 ^{††} [-12,6; -3,4]	-
Telesná hmotnosť (kg)	Východisková hodnota (priemer)	90,3	90,7	90,0	90,3
	Zmena oproti východiskovej hodnote	-7,1 ^{##}	-9,5 ^{##}	-11,7 ^{##}	+1,9 ^{##}
	Rozdiel oproti inzulínu glargínu [95 % CI]	-9,0** [-9,8; -8,3]	-11,4** [-12,1; -10,6]	-13,5** [-14,3; -12,8]	-
Pacienti (%) dosahujúci pokles hmotnosti	≥ 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 pre superioritu, upravené pre multiplicitu.

† p < 0,05, †† p < 0,001 v porovnaní s inzulínom glargínom, neupravené pre multiplicitu.

p < 0,05, ## p < 0,001 v porovnaní s východiskovou hodnotou, neupravené pre multiplicitu.



Obrázok č. 4. Priemerná hodnota HbA_{1c} (%) a telesnej hmotnosti (kg) od východiskovej hodnoty do 52. týždňa

SURPASS 5 - kombinovaná liečba s titrovaným bazálnym inzulínom, s metformínom alebo bez metformínu

V 40-týždňovej dvojito zaslepenej placebo kontrolovanej štúdii bolo 475 pacientov s nedostatočnou glykemickou kontrolou užívajúcich inzulín glargín s metformínom alebo bez metformínu

randomizovaných na tirzepatid 5 mg, 10 mg alebo 15 mg raz týždenne alebo na placebo. Dávky inzulínu glargínu boli upravené pomocou algoritmu s cieľovou hodnotou glukózy v krvi nalačno < 5,6 mmol/l. Na začiatku liečby mali pacienti priemernú dĺžku trvania diabetu 13 rokov, priemernú hodnotu BMI 33 kg/m², priemerný vek 61 rokov a 56 % tvorili muži. Celková odhadovaná stredná dávka inzulínu glargínu na začiatku liečby bola 34 jednotiek/deň. Stredná dávka inzulínu glargínu v 40. týždni bola 38, 36, 29 a 59 jednotiek/deň u tirzepatidu 5 mg, 10 mg, 15 mg a u placeba v uvedenom poradí.

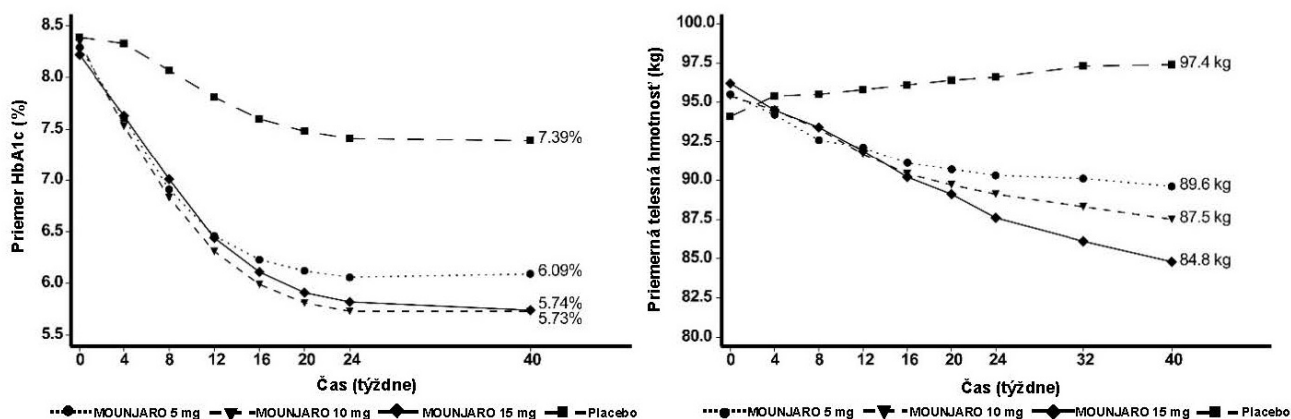
Tabuľka č. 6. SURPASS 5: výsledky v 40. týždni

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Placebo
mITT populácia (n)		116	118	118	119
HbA_{1c} (%)	Východisková hodnota (priemer)	8,29	8,34	8,22	8,39
	Zmena oproti východiskovej hodnote	-2,23 ^{##}	-2,59 ^{##}	-2,59 ^{##}	-0,93 ^{##}
	Rozdiel oproti placebu [95 % CI]	-1,30** [-1,52; -1,07]	-1,66** [-1,88; -1,43]	-1,65** [-1,88; -1,43]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Východisková hodnota (priemer)	67,1	67,7	66,4	68,2
	Zmena oproti východiskovej hodnote	-24,4 ^{##}	-28,3 ^{##}	-28,3 ^{##}	-10,2 ^{##}
	Rozdiel oproti placebu [95 % CI]	-14,2** [-16,6; -11,7]	-18,1** [-20,6; -15,7]	-18,1** [-20,5; -15,6]	-
Pacienti (%) dosahujúci HbA_{1c}	< 7 %	93,0**	97,4**	94,0**	33,9
	≤ 6,5 %	80,0 ^{††}	94,7 ^{††}	92,3 ^{††}	17,0
	< 5,7 %	26,1 ^{††}	47,8 ^{††}	62,4 ^{††}	2,5
FSG (mmol/l)	Východisková hodnota (priemer)	9,00	9,04	8,91	9,13
	Zmena oproti východiskovej hodnote	-3,41 ^{##}	-3,77 ^{##}	-3,76 ^{##}	-2,16 ^{##}
	Rozdiel oproti placebu [95 % CI]	-1,25** [-1,64; -0,86]	-1,61** [-2,00; -1,22]	-1,60** [-1,99; -1,20]	-
FSG (mg/dl)	Východisková hodnota (priemer)	162,2	162,9	160,4	164,4
	Zmena oproti východiskovej hodnote	-61,4 ^{##}	-67,9 ^{##}	-67,7 ^{##}	-38,9 ^{##}
	Rozdiel oproti placebu [95 % CI]	-22,5** [-29,5; -15,4]	-29,0** [-36,0; -22,0]	-28,8** [-35,9; -21,6]	-
Telesná hmotnosť (kg)	Východisková hodnota (priemer)	95,5	95,4	96,2	94,1
	Zmena oproti východiskovej hodnote	-6,2 ^{##}	-8,2 ^{##}	-10,9 ^{##}	+1,7 [#]
	Rozdiel oproti placebu [95 % CI]	-7,8** [-9,4; -6,3]	-9,9** [-11,5; -8,3]	-12,6** [-14,2; -11,0]	-
Pacienti (%) dosahujúci pokles hmotnosti	≥ 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 pre superioritu, upravené pre multiplicitu.

† p < 0,05, †† p < 0,001 v porovnaní s placebom, neupravené pre multiplicitu.

p < 0,05, ## p < 0,001 v porovnaní s východiskovou hodnotou, neupravené pre multiplicitu.



Obrázok č. 5. Priemerná hodnota HbA_{1c} (%) a telesnej hmotnosti (kg) od východiskovej hodnoty do 40. týždňa

Diabetes mellitus 2. typu u detí a dospievajúcich vo veku od 10 do menej ako 18 rokov

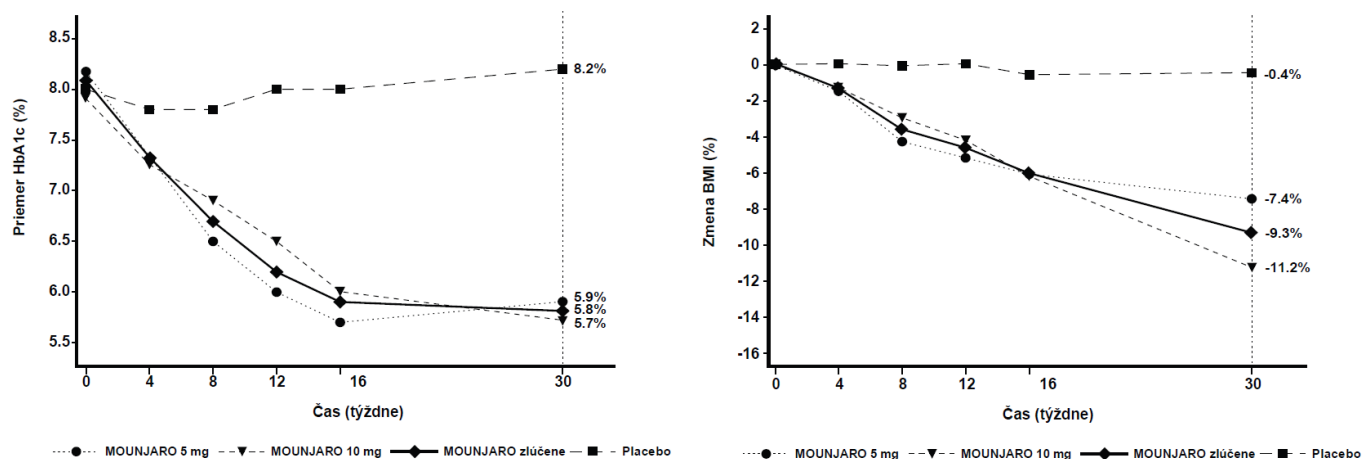
Bezpečnosť a účinnosť tirzepatidu 5 mg a 10 mg podávaného raz týždenne bola hodnotená u 99 pacientov vo veku od 10 do menej ako 18 rokov s diabetom 2. typu, ktorí užívali metformín (68,7 %) alebo bazálny inzulín (8,1 %), alebo oboje (23,2 %), v 30-týždňovej dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdií fázy 3, nasledovanej 22-týždňovým otvoreným predĺžením (SURPASS-PEDS). Počas otvorenej fázy všetci účastníci, ktorí dostávali placebo, boli prevedení na tirzepatid v udržiavacej dávke 5 mg, zatiaľ čo účastníci randomizovaní na tirzepatid pokračovali v liečbe v rovnakej dávke 5 alebo 10 mg.

Na začiatku štúdie bol priemerný vek pacientov 14,7 roka a 61 % tvorili ženy. Priemerná doba trvania diabetu 2. typu bola 2,4 roka. Všetci účastníci mali nadváhu alebo obezitu, pretože kritériom pre zaradenie bol BMI nad 85. percentilom všeobecnej populácie zodpovedajúcej veku a pohlaviu v danej krajine alebo regióne. Po 30 týždňoch boli tirzepatid 5 mg a 10 mg, ako zlúčene, tak jednotlivo, superiórne voči placebu v znížení HbA_{1c}, FSG a BMI. Účinnosť na hodnoty glykémie bola udržiavaná a zníženie BMI pokračovalo až do 52. týždňa.

Tabuľka č. 7. SURPASS-PEDS: Výsledky v 30. týždni

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid zlúčené	Placebo
mITT populácia (n)		32	33	65	34
HbA_{1c} (%)	Východisková hodnota (priemer)	8,22	7,92	8,07	8,02
	Zmena oproti východiskovej hodnote	-2,16	-2,30	-2,23	0,049
	Rozdiel oproti 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)	Východisková hodnota (priemer)	66,3	63,1	64,7	64,2
	Zmena oproti východiskovej hodnote	-23,6	-25,1	-24,4	0,53
	Rozdiel oproti placebo [95 % CI]	-24,2** [-31,6; -16,8]	-25,6** [-33,1; -18,2]	-24,9** [-31,4; -18,4]	-
Pacienti (%) dosahujúci 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/m²)	Východisková hodnota (priemer)	33,9	37,3	35,6	34,7
	Zmena oproti východiskovej hodnote	-7,4	-11,2	-9,3	-0,4
	Rozdiel oproti 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 pre superioritu, upravené pre multiplicitu.



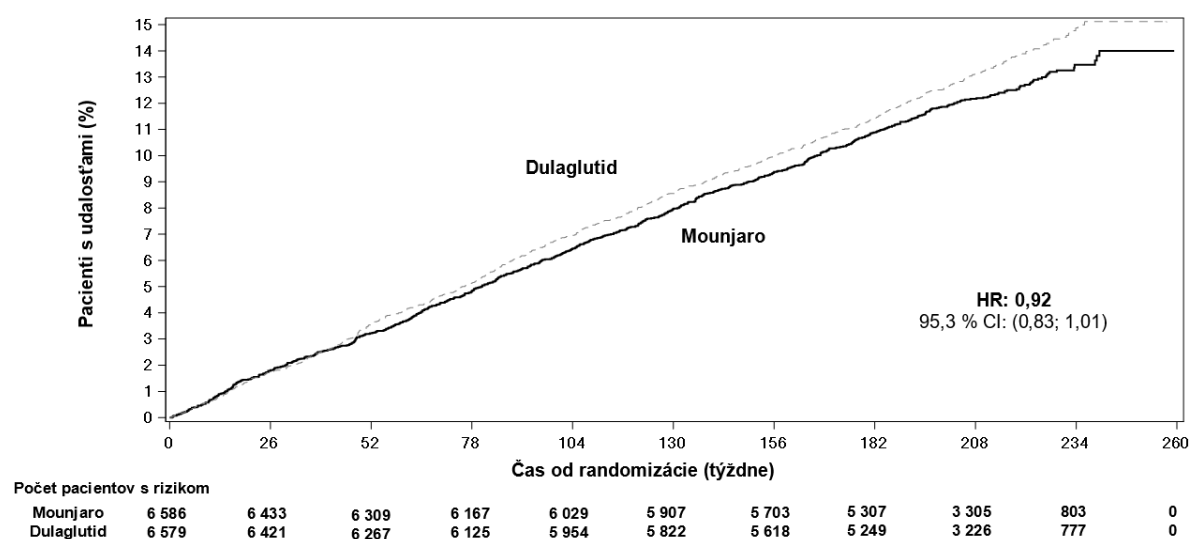
Obrázok č. 6. Priemerná hodnota HbA_{1c} (%) a zmena BMI od východiskovej hodnoty do 30. týždňa

SURPASS-CVOT – Štúdia zameraná na kardiovaskulárne výsledky u dospelých s diabetom mellitus 2. typu a kardiovaskulárnym ochorením

V randomizovanej, dvojito zaslepenej štúdii s aktívnym komparátorom zameranej na kardiovaskulárne výsledky (SURPASS-CVOT) bolo celkovo 13 299 dospelých pacientov s nedostatočne kontrolovaným diabetom mellitus 2. typu a s potvrdeným kardiovaskulárnym ochorením (anamnéza infarktu myokardu, koronárnej revaskularizácie, cievnej mozgovej príhody, karotickej revaskularizácie alebo ochorenia periférnych artérií) randomizovaných na liečbu tirzepatidom podávaným raz týždenne v maximálnej tolerovanej dávke (*maximum tolerated dose*, MTD) do 15 mg v porovnaní s dávkou 1,5 mg dulaglutidu raz týždenne. Primárnym cieľovým ukazovateľom bol čas od randomizácie do prvého výskytu kompozitného ukazovateľa závažných nežiaducich kardiovaskulárnych príhod (*major adverse cardiovascular event*, MACE): kardiovaskulárna smrť, infarkt myokardu alebo cievna mozgová príhoda. Medián sledovania bol 4,0 roka. Celkovo 99,0 % pacientov štúdiu ukončilo a vitálny stav bol známy u 99,7 % pacientov.

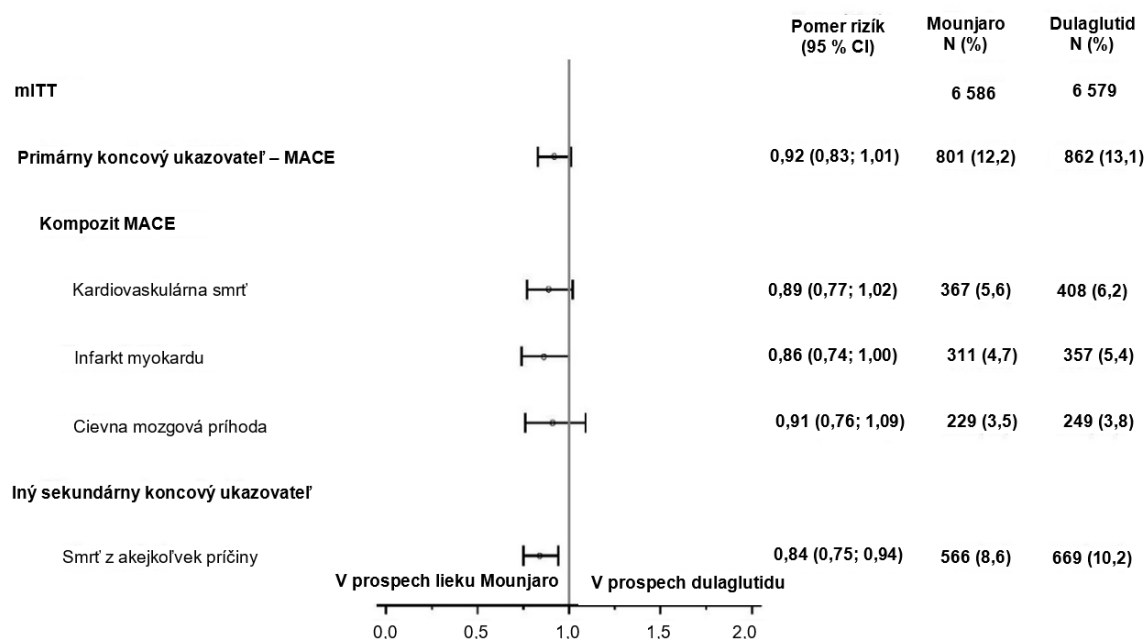
Na začiatku štúdie bol priemerný vek pacientov 64,1 roka a 29,0 % boli ženy. Priemerná hodnota BMI bola 32,6 kg/m². Priemerné trvanie diabetu mellitus 2. typu bolo 14,7 roka a priemerná hodnota HbA1c bola 8,4 %. Percento pacientov s vysokým alebo veľmi vysokým rizikom progresie chronického ochorenia obličiek (*chronic kidney disease*, CKD) v štúdii bolo 23 %.

Tirzepatid preukázal neinferioritu voči dulaglutidu v znižovaní výskytu MACE s pomerom rizík (*hazard ratio*) 0,92 (95,3 % CI: 0,83; 1,01; hranica neinferiority bola stanovená na 1,05) (pozri obrázok č. 7 a č. 8). Tento výsledok preukázal prínos tirzepatidu v redukcii kardiovaskulárneho rizika.



Superiorita tirzepatidu voči dulaglutidu, ktorá bola definovaná ako druhý krok v rámci grafického testovacieho prístupu, nebola preukázaná.

Obrázok č. 7. Kaplan-Meierova krivka času do prvého výskytu kompozitného ukazovateľa MACE: kardiovaskulárna smrť, infarkt myokardu alebo cievna mozgová príhoda.



Obrázok č. 8. Účinok liečby na prvý výskyt MACE a smrť z akejkoľvek príčiny

Pozorovali sa konzistentné výsledky u pacientov so súbežným užívaním SGLT2i alebo bez neho.

V 36. mesiaci bolo pozorované výrazne menšie zníženie hodnoty eGFR u účastníkov s vysokým alebo veľmi vysokým rizikom CKD v liečebnej skupine s tirzepatidom ($-4,50 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) v porovnaní s liečebnou skupinou s dulaglutidom ($-8,40 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Odhadovaný rozdiel bol $3,90 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ (95 % CI: 2,90 až 5,00), čo dokazuje klinicky významne pomalšiu progresiu poklesu eGFR v skupine užívajúcej tirzepatid v porovnaní s dulaglutidom.

Regulácia hmotnosti

Účinnosť a bezpečnosť tirzepatidu na reguláciu hmotnosti v kombinácii so zníženým príjmom kalórií a zvýšenou fyzickou aktivitou u pacientov s obezitou ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) alebo nadváhou ($\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ až $< 30 \text{ kg/m}^2$) a najmenej jednou komorbiditou súvisiacou s hmotnosťou (ako napr. liečená alebo neliečená dyslipidémia, hypertenzia, obštrukčné spánkové apnoe alebo kardiovaskulárne ochorenie) a s prediabetom alebo normoglykémiou, ale bez diabetu mellitus 2. typu, boli hodnotené v troch randomizovaných, dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných štúdiách fázy 3 (SURMOUNT-1, SURMOUNT-3 a SURMOUNT-4). Do týchto štúdií bolo zaradených celkom 3 900 dospelých pacientov (2 518 randomizovaných na tirzepatid).

Liečba tirzepatidom preukázala klinicky významné a trvalé zníženie hmotnosti v porovnaní s placebom. Okrem toho vyššie percento pacientov dosiahlo $\geq 5 \%$, $\geq 10 \%$, $\geq 15 \%$ a $\geq 20 \%$ úbytok hmotnosti s tirzepatidom oproti placebo.

Účinnosť a bezpečnosť tirzepatidu boli hodnotené pri regulácii hmotnosti u pacientov s diabetom 2. typu v randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdii fázy 3 (SURMOUNT-2), s podskupinou pacientov s $\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ v piatich randomizovaných štúdiách fázy 3 (SURPASS-1 až -5). Do týchto štúdií bolo zaradených celkom 6 330 pacientov s $\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ (4 249 randomizovaných na liečbu tirzepatidom). V štúdii SURMOUNT-2 liečba tirzepatidom preukázala klinicky významné a trvalé zníženie hmotnosti v porovnaní s placebom. Okrem toho vyššie percento pacientov dosiahlo pri liečbe tirzepatidom $\geq 5 \%$, $\geq 10 \%$, $\geq 15 \%$ a $\geq 20 \%$ úbytok hmotnosti v porovnaní s placebom. Analýzy podskupiny pacientov s obezitou alebo nadváhou v štúdiách SURPASS (dosahujúcej 86 % celkovej populácie štúdií SURPASS-1 až -5) preukázali pretrvávajúce zníženie hmotnosti a vyššie percento pacientov dosahujúcich cieľ zníženia hmotnosti v porovnaní s aktívnym komparátorom/placebom.

Vo všetkých štúdiách SURMOUNT sa používala rovnaká schéma zvyšovania dávky tirzepatidu ako v programe SURPASS (počnúc dávkou 2,5 mg počas 4 týždňov, po ktorej nasledovalo zvyšovanie dávky o 2,5 mg každé 4 týždne, až kým sa nedosiahla pridelená dávka).

SURMOUNT-1

V 72-týždňovej dvojito zaslepenej placebom kontrolovanej štúdii bolo 2 539 dospelých pacientov s obezitou (BMI ≥ 30 kg/m²) alebo nadváhou (BMI ≥ 27 kg/m² až < 30 kg/m²) a s najmenej jednou komorbiditou súvisiacou s hmotnosťou, randomizovaných na tirzepatid 5 mg, 10 mg alebo 15 mg raz týždenne alebo na placebo. Všetkým pacientom bola v priebehu štúdie odporúčaná diéta so zníženým obsahom kalórií a zvýšenou fyzickou aktivitou. Na začiatku, priemerný vek pacientov bol 45 rokov, 67,5 % z nich tvorili ženy a 40,6 % pacientov malo prediabetes. Priemerný BMI na začiatku liečby bol 38 kg/m².

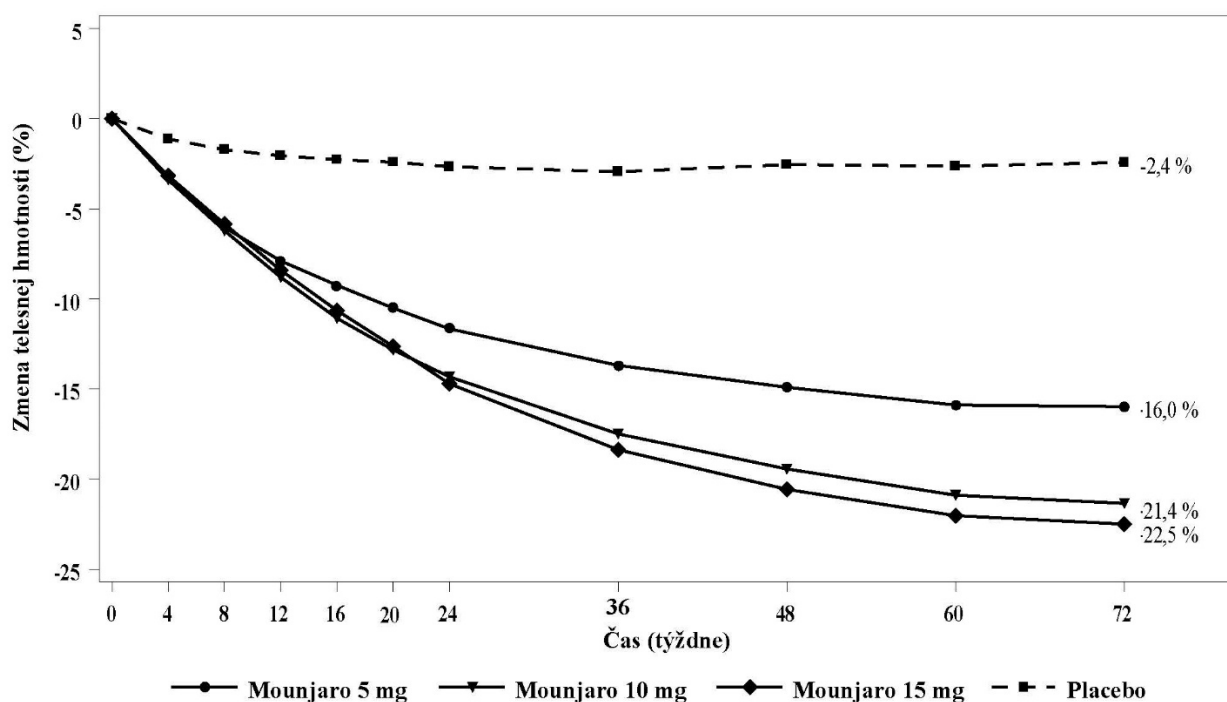
Tabuľka č. 8. SURMOUNT-1: výsledky v 72. týždni

	Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Placebo
Populácia mITT (n)	630	636	630	643
Telesná hmotnosť				
Východisková hodnota (kg)	102,9	105,9	105,5	104,8
Zmena (%) oproti východiskovej hodnote	-16,0 ^{††}	-21,4 ^{††}	-22,5 ^{††}	-2,4
Rozdiel (%) oproti placebo [95 % CI]	-13,5 ^{**} [-14,6; -12,5]	-18,9 ^{**} [-20,0; -17,8]	-20,1 ^{**} [-21,2; -19,0]	-
Zmena (kg) oproti východiskovej hodnote	-16,1 ^{††}	-22,2 ^{††}	-23,6 ^{††}	-2,4 ^{††}
Rozdiel (kg) oproti placebo [95 % CI]	-13,8 ^{##} [-15,0; -12,6]	-19,8 ^{##} [-21,0; -18,6]	-21,2 ^{##} [-22,4; -20,0]	-
Pacienti (%) dosahujúci redukciu telesnej hmotnosti				
≥ 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
Obvod pásu (cm)				
Východisková hodnota	113,2	114,9	114,4	114,0
Zmena oproti východiskovej hodnote	-14,6 ^{††}	-19,4 ^{††}	-19,9 ^{††}	-3,4 ^{††}
Rozdiel oproti placebo [95 % CI]	-11,2 ^{##} [-12,3; -10,0]	-16,0 ^{**} [-17,2; -14,9]	-16,5 ^{**} [-17,7; -15,4]	-

^{††}p < 0,001 oproti začiatku liečby.

^{**}p < 0,001 oproti placebo, upravené pre multiplicitu.

^{##}p < 0,001 oproti placebo, neupravené pre multiplicitu



Obrázok č. 9. Priemerná zmena telesnej hmotnosti (%) od začiatku liečby do 72.týždňa

V štúdiu SURMOUNT-1 súhrnné dávky tirzepatidu 5 mg, 10 mg a 15 mg viedli v porovnaní s placebom k výraznému zlepšeniu systolického krvného tlaku (-8,1 mmHg oproti -1,3 mmHg), triglyceridov (-27,6 % oproti -6,3 %), non-HDL cholesterolu (-11,3 % oproti -1,8 %), HDL cholesterolu (7,9 % oproti 0,3 %) a inzulínu nalačno (-46,9 % oproti -9,7 %).

Pacienti, ktorí mali na začiatku liečby prediabetes, pokračovali v liečbe tirzepatidom až do 176. týždňa s cieľom vyhodnotiť dlhodobé účinky na redukciiu telesnej hmotnosti a oddialenie nástupu diabetu mellitus 2. typu potvrdeného adjudikáciou.

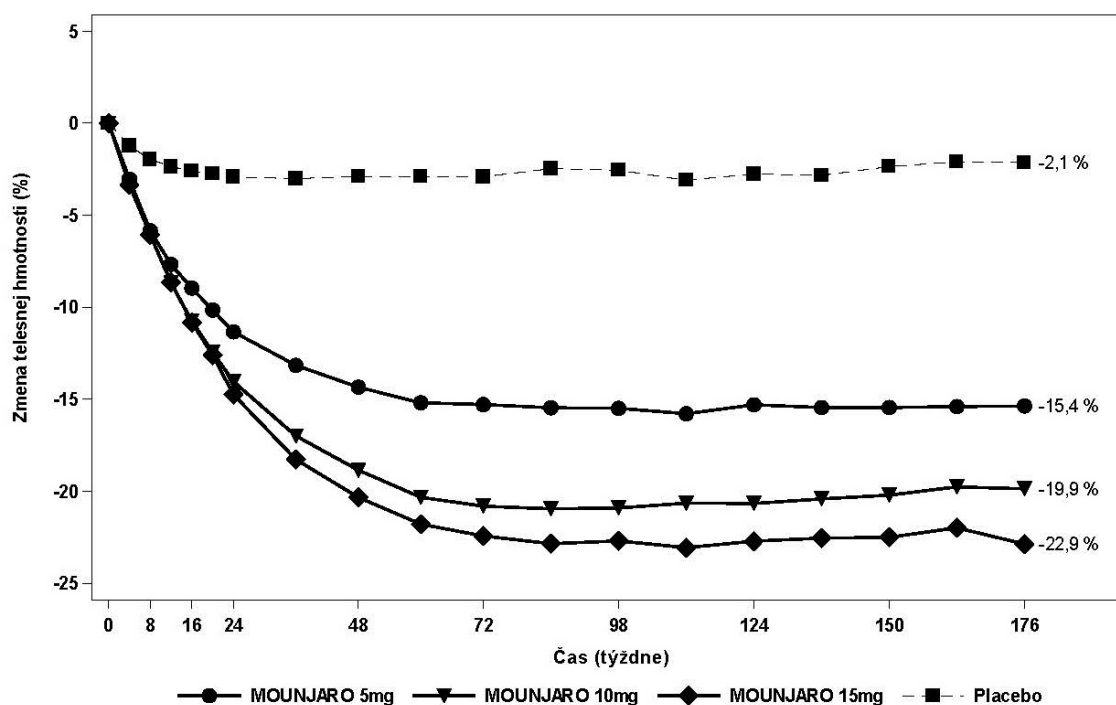
Tabuľka č. 9. SURMOUNT-1: Výsledky v 176. týždni (pacienti s prediabetom na začiatku liečby)

	Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Placebo
Populácia mITT (n)	247	262	253	270
Telesná hmotnosť				
Východisková hodnota (kg)	104,6	108,9	108,5	107,4
Zmena (%) oproti východiskovej hodnote	-15,4 ^{††}	-19,9 ^{††}	-22,9 ^{††}	-2,1 [†]
Rozdiel (%) oproti placebo [95 % CI]	-13,2 ^{##} [-15,3; -11,1]	-17,7 ^{**} [-19,8; -15,7]	-20,7 ^{**} [-22,8; -18,6]	-
Zmena (kg) oproti východiskovej hodnote	-15,7 ^{††}	-21,4 ^{††}	-24,6 ^{††}	-2,3 [†]
Rozdiel (kg) oproti placebo [95 % CI]	-13,4 ^{##} [-15,9; -11,0]	-19,1 ^{##} [-21,5; -16,7]	-22,3 ^{##} [-24,7; -19,9]	-

[†]p < 0,05; ^{††}p < 0,001 oproti začiatku liečby.

^{**}p < 0,001 oproti placebo, upravené pre multiplicitu.

^{##}p < 0,001 oproti placebo, neupravené pre multiplicitu.



Obrázok č. 10. Priemerná zmena telesnej hmotnosti (%) od začiatku liečby do 176. týždňa (pacienti s prediabetom na začiatku liečby)

Medzi pacientmi so stavom prediabetu na začiatku liečby v klinickej štúdii SURMOUNT-1 (N = 1 032) došlo po 72 týždňoch liečby k reverzii na normoglykémiu u 95,3 % pacientov liečených tirzepatidom, v porovnaní so 61,9 % pacientov v skupine s placebom.

Na konci 176-týždňovej liečby tirzepatidom došlo u 94,5 % pacientov liečených tirzepatidom k reverzii na normoglykémiu, v porovnaní so 60,4 % pacientov užívajúcich placebo a u 1,2 % pacientov liečených tirzepatidom bola zaznamenaná progresia do diabetu mellitus 2. typu, v porovnaní s 12,6 % pacientov v skupine užívajúcich placebo.

SURMOUNT-2

V 72-týždňovej dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdii bolo 938 dospelých pacientov s obezitou ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) alebo s nadváhou ($\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ až $< 30 \text{ kg/m}^2$) a diabetom 2. typu randomizovaných na tirzepatid 10 mg alebo 15 mg raz týždenne alebo placebo. Pacienti zaradení do štúdie mali HbA1c 7-10 % a boli liečení buď iba diétou a cvičením alebo jedným či viacerými perorálnymi antihyperglykemickými liekmi. Všetkým pacientom bola v priebehu štúdie odporúčaná diéta so zníženým obsahom kalórií a zvýšenou fyzickou aktivitou. Pacienti mali priemerný vek 54 rokov a ženy tvorili 51 %. Priemerný BMI na začiatku liečby bol $36,1 \text{ kg/m}^2$.

Tabuľka č. 10. SURMOUNT-2: Výsledky v 72. týždni

	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Placebo
Populácia mITT(n)	312	311	315
Telesná hmotnosť			
Východisková hodnota (kg)	101,1	99,5	101,7
Zmena (%) oproti východiskovej hodnote	-13,4 ^{††}	-15,7 ^{††}	-3,3 ^{††}
Rozdiel (%) oproti placebu [95 % CI]	-10,1 ^{**} [-11,5; -8,8]	-12,4 ^{**} [-13,7; -11,0]	-
Zmena (kg) oproti východiskovej hodnote	-13,5 ^{††}	-15,6 ^{††}	-3,2
Rozdiel (kg) oproti placebu [95 % CI]	-10,3 ^{##} [-11,7; -8,8]	-12,4 ^{##} [-13,8; -11,0]	-

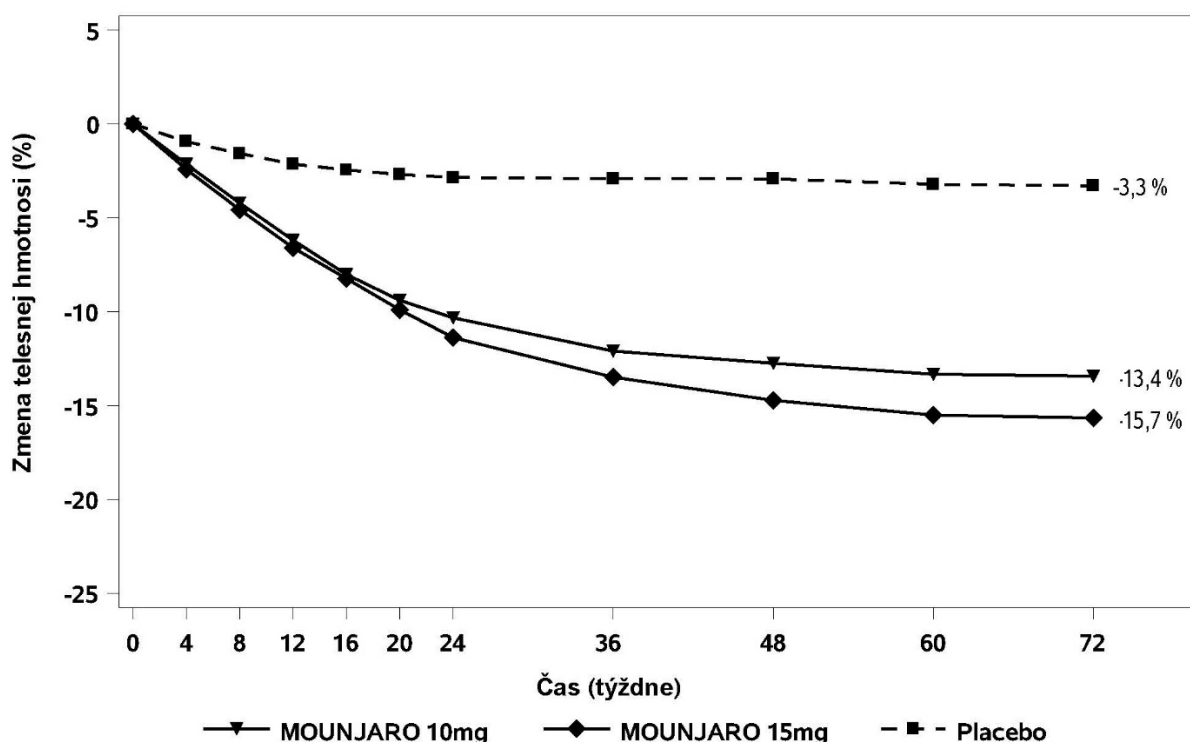
Pacienti (%) dosahujúci redukciu telesnej hmotnosti			
≥ 5 %	81,6**	86,4**	30,5
≥ 10 %	63,4**	69,6**	8,7
≥ 15 %	41,4**	51,8**	2,6
≥ 20 %	23,0**	34,0**	1,0
Obvod pásu (cm)			
Východisková hodnota	114,3	114,6	116,1
Zmena oproti východiskovej hodnote	-11,2 ^{††}	-13,8 ^{††}	-3,4 ^{††}
Rozdiel oproti placebo [95 % CI]	-7,8** [-9,2; -6,4]	-10,4** [-11,8; -8,9]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Východisková hodnota	64,1	64,7	63,4
Zmena oproti východiskovej hodnote	-23,4 ^{††}	-24,3 ^{††}	-1,8 [†]
Rozdiel oproti placebo [95 % CI]	-21,6** [-23,5; -19,6]	-22,5** [-24,4; -20,6]	-
HbA_{1c} (%)			
Východisková hodnota	8,0	8,1	8,0
Zmena oproti východiskovej hodnote	-2,1 ^{††}	-2,2 ^{††}	-0,2 [†]
Rozdiel oproti placebo [95 % CI]	-2,0** [-2,2; -1,8]	-2,1** [-2,2; -1,9]	-
Pacienti (%) dosahujúci 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
FSG (mmol/L)			
Východisková hodnota	8,8	9,0	8,7
Zmena oproti východiskovej hodnote	-2,7 ^{††}	-2,9 ^{††}	-0,1
Rozdiel oproti placebo [95 % CI]	-2,6** [-2,9; -2,3]	-2,7** [-3,1; -2,4]	-
FSG (mg/dL)			
Východisková hodnota	157,8	161,5	156,7
Zmena oproti východiskovej hodnote	-49,2 ^{††}	-51,7 ^{††}	-2,4
Rozdiel oproti placebo [95 % CI]	-46,8** [-52,7; -40,9]	-49,3** [-55,2; -43,3]	-

[†]p < 0,05 oproti začiatku liečby

^{††}p < 0,001 oproti začiatku liečby.

**p < 0,001 oproti placebo, upravené pre multiplicitu.

##p < 0,001 oproti placebo, neupravené pre multiplicitu.



Obrázok č. 11. Priemerná zmena telesnej hmotnosti (%) od východiskovej hodnoty do 72. týždňa

V štúdií SURMOUNT-2 súhrnné dávky tirzepatidu 10 mg a 15 mg viedli k významnému zlepšeniu hodnôt systolického krvného tlaku (-7,2 mmHg oproti -1,0 mmHg), triglyceriov (-28,6 % vs. -5,8 %), non-HDL-C (-6,6 % oproti 2,3 %), a HDL-C (8,2 % oproti 1,1 %) v porovnaní s placebom.

SURMOUNT-3

V 84-týždňovej štúdií bolo 806 pacientov s obezitou ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) alebo s nadváhou ($\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ až $< 30 \text{ kg/m}^2$) a aspoň s jedným sprievodným ochorením súvisiacim s hmotnosťou zaradených do 12-týždňového úvodného obdobia intenzívnej intervencie v oblasti životného štýlu pozostávajúceho z nízkokalorickej diéty (1 200-1 500 kcal/denne), zvýšenej fyzickej aktivity a častého behaviorálneho poradenstva. Na konci tohto 12-týždňového úvodného obdobia bolo 579 pacientov, ktorí dosiahli $\geq 5,0 \%$ zníženie hmotnosti, randomizovaných na maximálnu tolerovanú dávku (*maximum tolerated dose, MTD*,) tirzepatidu 10 mg alebo 15 mg raz týždenne alebo na placebo na obdobie 72 týždňov (dvojito zaslepená fáza). Pacienti mali počas tejto dvojito zaslepenej fázy štúdie nízkokalorickú diétu a zvýšenú fyzickú aktivitu. Pri randomizácii mali pacienti priemerný vek 46 rokov, 63 % tvorili ženy. Priemerný BMI pri randomizácii bol $35,9 \text{ kg/m}^2$.

Tabuľka č. 11. SURMOUNT-3: Výsledky v 72. týždni

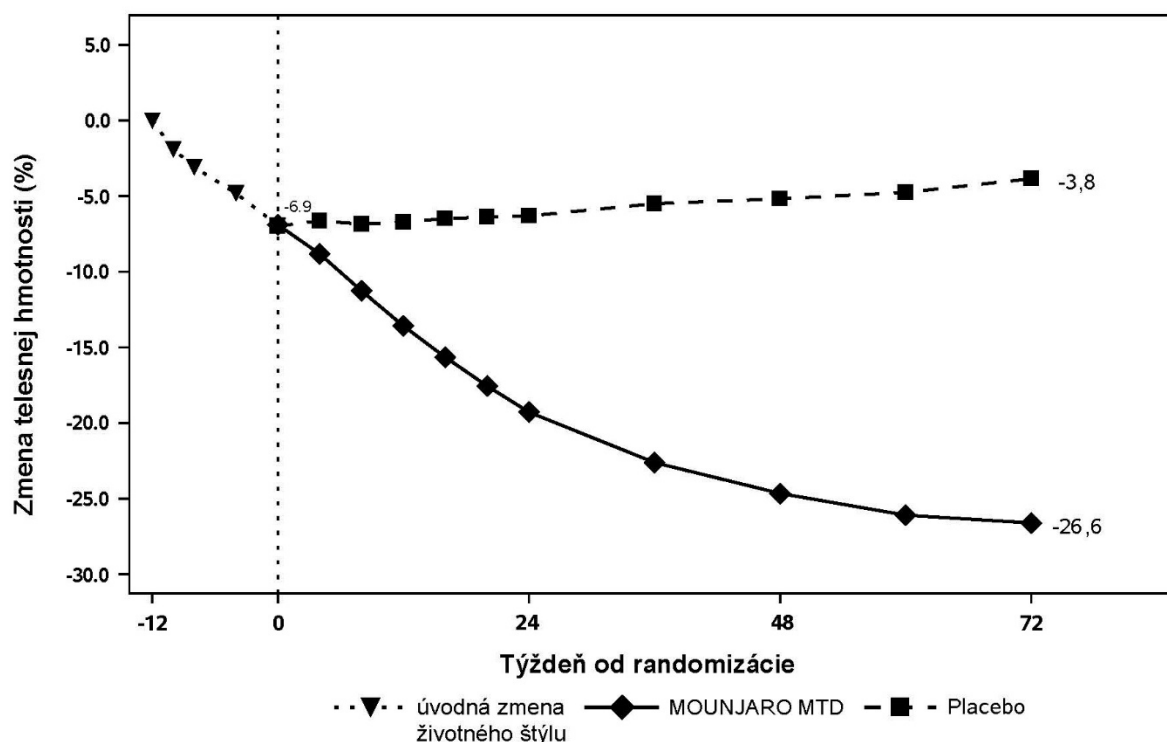
	Tirzepatid MTD	Placebo
Populácia mITT (n)	287	292
Telesná hmotnosť		
Východisková hodnota ¹ (kg)	102,3	101,3
Zmena (%) oproti východiskovej hodnote ¹	-21,1 ^{††}	3,3 ^{††}
Rozdiel (%) oproti placebo [95 % CI]	-24,5 ^{**} [-26,1; -22,8]	-
Zmena (%) oproti východiskovej hodnote ¹	-21,5 ^{††}	3,5 ^{††}
Rozdiel (%) oproti placebo [95 % CI]	-25,0 ^{##} [-26,9; -23,2]	-
Pacienti (%) dosahujúci redukciu telesnej hmotnosti		
≥ 5 %	94,4 ^{**}	10,7
≥ 10 %	88,0 ^{**}	4,8
≥ 15 %	73,9 ^{**}	2,1
≥ 20 %	54,9 ^{**}	1,0
Pacienti (%), ktorí si udržali ≥80% telesnej hmotnosti, ktorú stratili počas 12-týždňového úvodného obdobia	98,6 ^{**}	37,8
Obvod pása (cm)		
Východisková hodnota ¹	109,2	109,6
Zmena (%) oproti východiskovej hodnote ¹	-16,8 ^{††}	1,1
Rozdiel (%) oproti placebo [95 % CI]	-17,9 ^{**} [-19,5; -16,3]	-

¹Randomizácia (0. týždeň)

^{††}p < 0,001 oproti začiatku liečby¹.

^{**}p < 0,001 oproti placebo, upravené pre multiplicitu.

^{##}p < 0,001 oproti placebo, neupravené pre multiplicitu.



Obrázok č. 12. Priemerná zmena telesnej hmotnosti (%) od 12. do 72. týždňa

SURMOUNT-4

V 88 - týždňovej štúdii bolo 783 dospelých pacientov s obezitou ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) alebo s nadváhou ($\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ až $< 30 \text{ kg/m}^2$) a aspoň s jedným komorbidným ochorením súvisiacim s hmotnosťou zaradených do 36-týždňovej otvorenej úvodnej fázy s tirzepatidom. Na začiatku tohto úvodného obdobia mali zaradení pacienti priemernú telesnú hmotnosť 107,0 kg a priemerný BMI 38,3 kg/m^2 . Na konci úvodného obdobia bolo 670 pacientov, ktorí dosiahli MTD tirzepatidu 10 mg alebo 15 mg, randomizovaných na pokračovaciu liečbu tirzepatidom raz týždenne alebo na prechod na placebo na 52 týždňov (dvojito zaslepená fáza). Pacientom bola v priebehu štúdie odporúčaná nízkokalorická diéta a zvýšená fyzická aktivita. Pri randomizácii (36. týždeň) mali pacienti priemerný vek 49 rokov a 71 % tvorili ženy. Priemerná telesná hmotnosť pri randomizácii bola 85,2 kg a priemerný BMI bol 30,5 kg/m^2 .

Pacienti, ktorí ďalších 52 týždňov (spolu až 88 týždňov) pokračovali v liečbe tirzepatidom, si po počiatočnom znížení hmotnosti počas 36-týždňovej úvodnej fázy hmotnosť udržali a zaznamenali ďalší úbytok hmotnosti. Zníženie hmotnosti bolo výraznejšie a klinicky významnejšie v porovnaní so skupinou s placebom, v ktorej bolo počas úvodnej fázy pozorované značné opätovné nadobudnutie telesnej hmotnosti (pozri tabuľku č. 12 a obrázok č. 13). Napriek tomu bola pozorovaná priemerná telesná hmotnosť u placebom liečených pacientov nižšia v 88. týždni ako na začiatku úvodnej fázy (pozri obrázok č. 13).

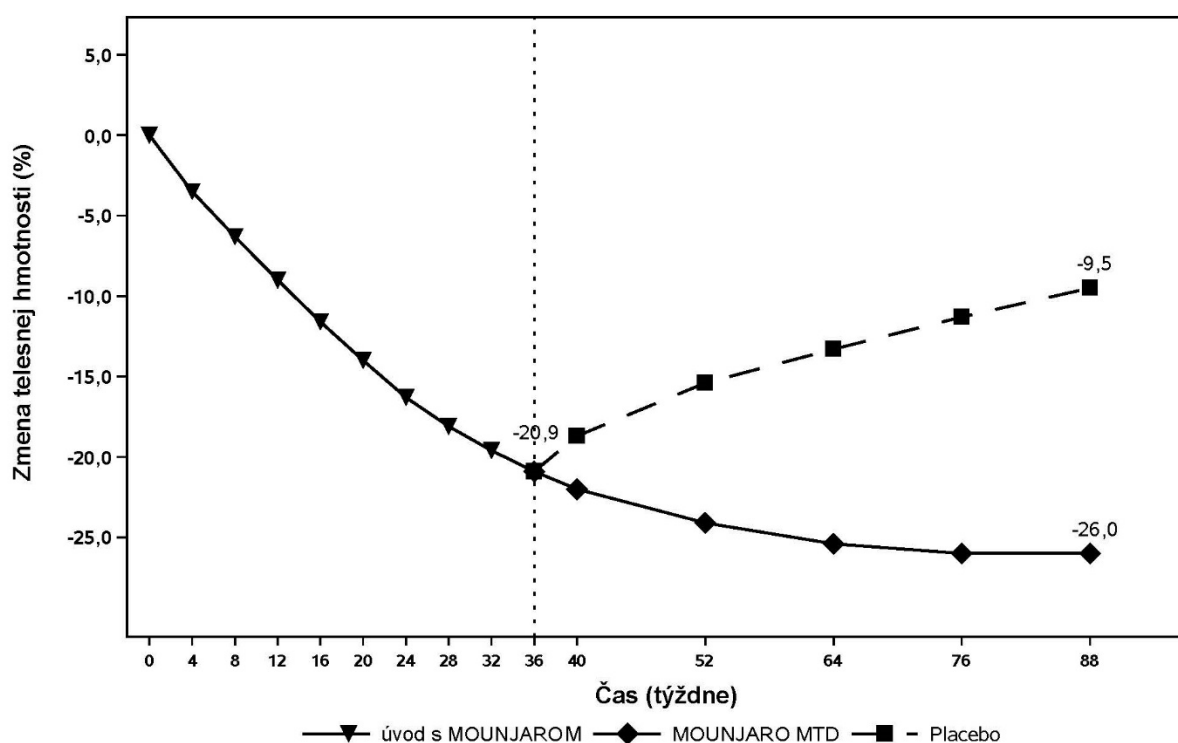
Tabuľka č. 12. SURMOUNT-4: Výsledky v 88. týždni

	Tirzepatid MTD	Placebo
Populácia mITT (n) iba pacienti v 36. týždni	335	335
Telesná hmotnosť		
Hmotnosť (kg) v 0. týždni (začiatok liečby)	106,7	107,8
Hmotnosť (kg) v 36. týždni (randomizácia)	84,5	85,9
Zmena (%) oproti 36. týždňu v 88. týždni	-6,7 ^{††}	14,8 ^{††}
Rozdiel (%) oproti placebo v 88. týždni [95 % CI]	-21,4 ^{**} [-22,9; -20,0]	-
Zmena (kg) oproti 36. týždňu v 88. týždni	-5,7 ^{††}	11,9 ^{††}
Rozdiel (kg) oproti placebo v 88. týždni [95 % CI]	-17,6 ^{##} [-18,8; -16,4]	-
Pacienti (%) dosahujúci zníženie telesnej hmotnosti od 0. do 88. týždňa		
≥ 5 %	98,5 ^{**}	69,0
≥ 10 %	94,0 ^{**}	44,4
≥ 15 %	87,1 ^{**}	24,0
≥ 20 %	72,6 ^{**}	11,6
Pacienti (%), ktorí si udržali ≥80% telesnej hmotnosti, ktorú stratili počas 36-týždňového úvodného obdobia, v 88. týždni	93,4 ^{**}	13,5
Obvod pásu (cm)		
Východisková hodnota (0. týždeň)	114,9	115,6
Randomizácia (36. týždeň)	96,7	98,2
Zmena oproti randomizácii (36. týždeň)	-4,6 ^{††}	8,3 ^{††}
Rozdiel oproti placebo [95 % CI]	-12,9 ^{**} [-14,1; -11,7]	-

^{††}p < 0,001 oproti začiatku liečby.

^{**}p < 0,001 oproti placebo, upravené pre multiplicitu.

^{##}p < 0,001 oproti placebo, neupravené pre multiplicitu.



Obrázok č. 13. Priemerná zmena telesnej hmotnosti (%) od začiatku liečby (0. týždeň) do 88. týždňa

Riziko opätovného zvýšenia hmotnosti v 88. týždni na > 95 % hmotnosti na začiatku liečby v štúdiu (0. týždeň)

Analýza času do danej udalosti ukázala, že pokračujúca liečba tirzepatidom počas dvojito zaslepeného obdobia znižovala riziko návratu na telesnú hmotnosť vyššiu ako 95 % pozorovanú v 0. týždni u tých, ktorí už stratili aspoň 5 % od 0. týždňa, o približne 99 % v porovnaní s placebom (pomer rizík 0,013 [95 % CI; 0,004 až 0,046]; $p < 0,001$).

SURMOUNT 5

V 72-týždňovej štúdiu bolo 751 dospelých pacientov s obezitou ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) alebo s nadváhou ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ až $< 30 \text{ kg/m}^2$) a aspoň jedným komorbidným ochorením súvisiacim s hmotnosťou, randomizovaných na tirzepatid 15 mg alebo semaglutid 2,4 mg raz týždenne. Ak pacienti netolerovali pôvodne nastavenú dávku, táto dávka bola upravená na tirzepatid 10 mg alebo semaglutid 1,7 mg podávaný raz týždenne. Pacientom bola v priebehu štúdie odporúčaná nízkokalorická diéta a zvýšená fyzická aktivita. Priemerný vek účastníkov bol 44,7 roka a priemerný BMI bol $39,4 \text{ kg/m}^2$. Z toho 64,7 % tvorili ženy.

Liečba tirzepatidom počas 72 týždňov viedla k výraznejšiemu a klinicky významnému zníženiu telesnej hmotnosti v porovnaní so semaglutidom. Percentuálna zmena oproti východiskovej hodnote v 72. týždni (primárny koncový ukazovateľ) bola -21,6 % pri tirzepatide a -15,4 % pri semaglutide (rozdiel oproti semaglutidu: -6,2 %; 95 % CI [-7,8; -4,6]; $p < 0,001$). Tirzepatid tiež preukázal superioritu pri kľúčových sekundárnych cieľoch, t. j. v podiele pacientov, ktorí dosiahli zníženie telesnej hmotnosti o $\geq 10 \%$, $\geq 15 \%$, $\geq 20 \%$ a $\geq 25 \%$, ako aj v zmenšení obvodu pásu v porovnaní so semaglutidom v 72. týždni.

Vplyv na stavbu tela

Zmeny v stavbe tela boli hodnotené v podštúdiu SURMOUNT-1 pomocou duálnej energetickej RTG absorpciometrie (*dual energy X-ray absorptiometry*, DEXA). Výsledky hodnotenia pomocou DEXA ukázali, že liečba tirzepatidom bola sprevádzaná väčšou redukciou tukovej než svalovej hmoty, čo

viedlo po 72 týždňoch k zlepšeniu stavby tela oproti placebo. Okrem toho bola táto redukcia celkovej tukovej hmoty sprevádzaná redukciou viscerálneho tuku. Tieto výsledky naznačujú, že väčšinu celkového úbytku hmotnosti možno pripísať redukcii tukového tkaniva vrátane viscerálneho tuku.

Zlepšenie fyzických funkcií

Pacienti s obezitou alebo nadváhou bez diabetu, ktorí dostávali tirzepatid, vykázali malé zlepšenie kvality života súvisiacej so zdravím vrátane fyzických funkcií. Zlepšenia boli značnejšie u pacientov liečených tirzepatidom oproti tým, ktorí dostávali placebo. Kvalita života súvisiaca so zdravím bola hodnotená pomocou všeobecného dotazníka Short Form-36v2 Health Survey Acute Version (SF-36v2).

Obštrukčné spánkové apnoe

Účinnosť a bezpečnosť tirzepatidu pri liečbe stredne závažného až závažného ($AHI > 15$) obštrukčného spánkového apnoe (OSA) v kombinácii s diétou a cvičením u pacientov s obezitou sa hodnotila v dvoch randomizovaných, dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných štúdiách fázy 3 (SURMOUNT-OSA štúdia 1 a štúdia 2). Do týchto štúdií bolo zahrnutých celkovo 469 dospelých pacientov so stredne závažným až závažným OSA a obezitou (234 randomizovaných na liečbu tirzepatidom). Pacienti s T2DM boli vylúčení. Do štúdie 1 boli zaradení pacienti, ktorí neboli schopní alebo ochotní užívať liečbu pozitívnym tlakom v dýchacích cestách (*Positive Airway Pressure*, PAP). Do štúdie 2 boli zaradení pacienti liečení PAP. Štúdia 2 neposkytuje žiadny záver o potenciálnom prínose tirzepatidu nad rámec liečby PAP, pretože užívanie PAP bolo pozastavené 7 dní pred meraním v koncovom bode. Všetci pacienti boli liečení maximálnou tolerovanou dávkou (*maximum tolerated dose*, MTD - 10 mg alebo 15 mg) tirzepatidu alebo placeba raz týždenne počas 52 týždňov.

V oboch štúdiách liečba tirzepatidom preukázala štatisticky významné a klinicky významné zníženie indexu apnoe-hypopnoe (*apnoea-hypopnoea index*, AHI) v porovnaní s placebom (pozri tabuľku 13). Spomedzi pacientov liečených tirzepatidom, väčší podiel pacientov dosiahol aspoň 50 % zníženie AHI v porovnaní s placebom.

SURMOUNT-OSA, štúdia 1 a štúdia 2

V dvoch 52-týždňových dvojito zaslepených placebom kontrolovaných štúdiách bolo 469 dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou OSA a obezitou randomizovaných na tirzepatid MTD v dávke 10 mg alebo 15 mg raz týždenne alebo na placebo raz týždenne. V štúdií 1 mali pacienti priemerný vek 48 rokov, 33 % boli ženy, 35 % malo stredne ťažkú OSA, 63 % ťažkú OSA, 65 % prediabetes, 76 % hypertenziu, 10 % srdcové poruchy a 81 % dyslipidémiu. Pacienti mali priemernú Epworthovu stupnicu ospalosti (*Epworth Sleepiness Scale*, ESS) 10,5.

V štúdií 2 mali pacienti priemerný vek 52 rokov, 28 % boli ženy, 31 % malo stredne ťažkú OSA, 68 % malo ťažkú OSA, 57 % malo prediabetes, 77 % malo hypertenziu, 11 % malo srdcové poruchy a 84 % malo dyslipidémiu. Pacienti mali priemernú ESS 10,0.

Tabuľka č. 13. SURMOUNT-OSA, štúdia 1 a štúdia 2: Výsledky v 52. týždni

	OSA štúdia 1		OSA štúdia 2	
	Tirzepatid MTD	Placebo	Tirzepatid MTD	Placebo
Populácia mITT (n)	114	120	119	114
AHI (udalosti/hod)				
Východisková hodnota	54,3	50,9	45,8	53,1
Zmena oproti východiskovej hodnote	-27,4 ^{††}	-4,8 [†]	-30,4 ^{††}	-6,0 [†]
Rozdiel oproti placebo [95 % CI]	-22,5 ^{**} [-28,7; -16,4]	-	-24,4 ^{**} [-30,3; -18,6]	-
% Zmena AHI				
% Zmena oproti východiskovej hodnote	-55,0 ^{††}	-5,0	-62,8 ^{††}	-6,4
% Rozdiel oproti placebo [95 % CI]	-49,9 ^{**} [-62,8; -37,0]	-	-56,4 ^{**} [-70,7; -42,2]	-
Pacienti (%), ktorí dosiahli redukcii AHI				
≥ 50 %	62,3	19,2	74,3	22,9
% Rozdiel oproti placebo [95 % CI]	43,6 ^{**} [31,1; 56,2]	-	50,8 ^{**} [38,6; 62,9]	-
Hypoxická záťaž špecifická pre spánkové apnoe (% min/h)^a				
Východiskový geometrický priemer	156,6	148,2	129,9	139,1
Zmena oproti východiskovej hodnote	-103,1 ^{††}	-21,1	-103,0 ^{††}	-40,7 [†]
Rozdiel oproti placebo [95 % CI]	-82,0 ^{**} [-107,0; -57,1]	-	-62,4 ^{**} [-87,1; -37,6]	-
Telesná hmotnosť (kg)				
Východisková hodnota	117,0	112,7	115,8	115,0
Zmena oproti východiskovej hodnote	-18,1 ^{††}	-1,3	-20,1 ^{††}	-2,3 [†]
Rozdiel oproti placebo [95 % CI]	-16,8 ^{**} [-18,8; -14,7]	-	-17,8 ^{**} [-19,9; -15,7]	-
Systolický krvný tlak (mmHg)^b				
Východisková hodnota	128,2	130,3	130,7	130,5
Zmena oproti východiskovej hodnote	-9,6 ^{††}	-1,7	-7,6 ^{††}	-3,3 [†]
Rozdiel oproti placebo [95 % CI]	-7,9 ^{**} [-11,0; -4,9]	-	-4,3 [*] [-7,3; -1,2]	-
hsCRP (mg/L)^a				
Východisková hodnota	3,6	3,8	3,0	2,7
Zmena oproti východiskovej hodnote	-1,6 ^{††}	-0,8 [†]	-1,4 ^{††}	-0,3
Rozdiel oproti placebo [95 % CI]	-0,8 [*] [-1,4; -0,3]	-	-1,1 ^{**} [-1,7; -0,5]	-

[†] p < 0,05, ^{††} p < 0,001 oproti východiskovej hodnote.

^{*} p < 0,05, ^{**} p < 0,001 oproti placebo, upravené pre multiplicitu.

^a Analyzované pomocou logaritmickej transformácie údajov.

^b Krvný tlak bol hodnotený v 48. týždni, pretože vysadenie PAP v 52. týždni môže zmiatť hodnotenie krvného tlaku.

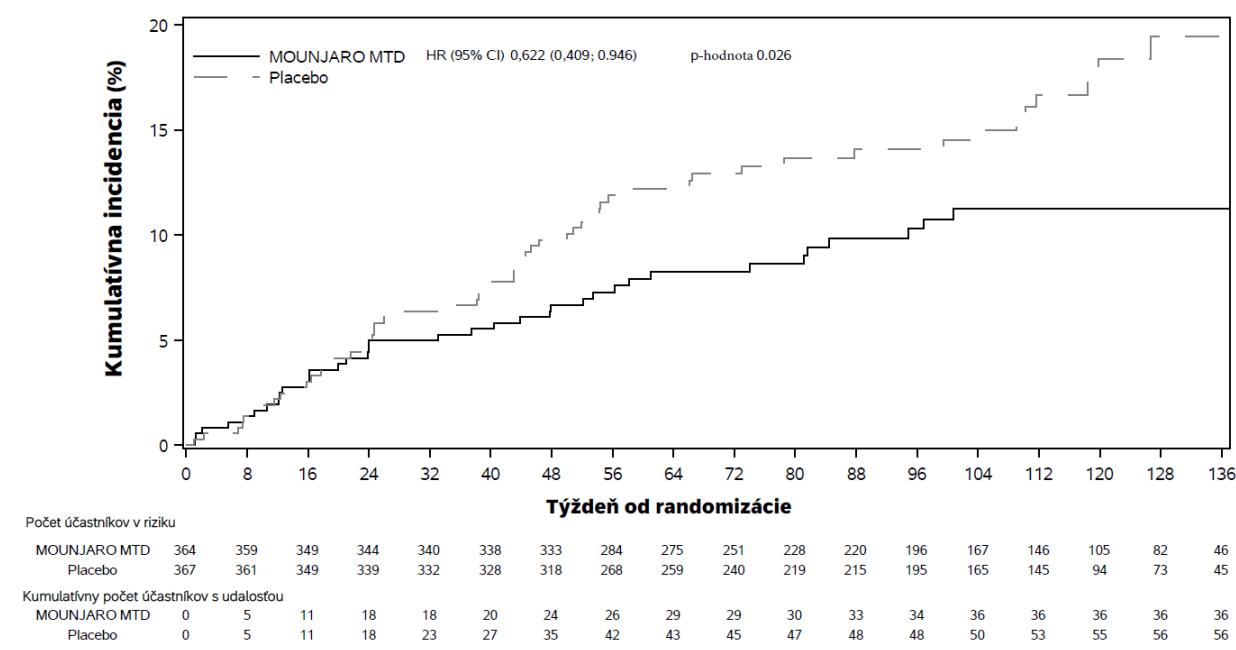
Srdcové zlyhanie so zachovanou ejekčnou frakciou

Účinnosť a bezpečnosť tirzepatidu pri liečbe chronického srdcového zlyhania (*New York Heart Association*, NYHA - trieda II–IV) so zachovanou ejekčnou frakciou ľavej komory ≥ 50 % sa hodnotili v randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdii fázy 3 (SUMMIT), do ktorej bolo zaradených 731 dospelých pacientov s obezitou (z toho 364 bolo randomizovaných na liečbu tirzepatidom). Duálnymi primárnymi cieľovými ukazovateľmi bol kompozit adjudikáciou potvrdennej kardiovaskulárnej smrti alebo udalostí súvisiacich so srdcovým zlyhaním, analyzovaný ako čas do prvej udalosti, a zmena od východiskovej hodnoty do 52. týždňa v klinickom sumárnom skóre

Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ-CSS). Pacienti boli liečení maximálne tolerovanou dávkou (MTD) do 15 mg tirzepatidu alebo placebom raz týždenne a sledovaní počas mediánu trvania 104 týždňov.

Priemerný vek pacientov bol 65,2 roka, 21,0 % malo 75 rokov alebo viac a 53,8 % tvorili ženy. Pri randomizácii bolo 72,5 % pacientov klasifikovaných podľa NYHA trieda II, 27,5 % ako trieda III/IV a 48,2 % malo T2DM. Priemerný BMI na začiatku bol 38,2 kg/m² a medián eGFR bol 62,0 ml/min/1,73 m². Základná liečba srdcového zlyhania zahŕňala inhibítory systému renín-angiotenzín (80,4 %), diuretiká (73,6 %), betablokátory (69,5 %), antagonisty mineralokortikoidových receptorov (35,0 %) a 17,2 % pacientov užívalo SGLT2 inhibítory.

Tirzepatid preukázal lepšiu účinnosť v porovnaní s placebom pri znižovaní rizika zhoršenia srdcového zlyhania, hodnoteného ako kompozitný ukazovateľ kardiovaskulárnej smrti alebo udalosti súvisiacej so srdcovým zlyhaním, definovanej ako hospitalizácia pre srdcové zlyhanie, urgentná návšteva z dôvodu srdcového zlyhania alebo zvýšenie dávky perorálnych diuretik pri zhoršujúcom sa srdcovom zlyhaní (pozri obrázok 14 a tabuľku 14).



Obrázok č. 14. Analýza času do prvej udalosti pre kompozit adjudikáciou potvrdennej kardiovaskulárnej smrti alebo udalostí súvisiacich so srdcovým zlyhaním počas mediánu sledovania 104 týždňov.

Tabuľka č. 14. SUMMIT: Kompozitný ukazovateľ a jeho zložky počas mediánu sledovania 104 týždňov

	Tirzepatide MTD	Placebo
Populácia ITT (n)	364	367
Kompozit adjudikáciou potvrdenej kardiovaskulárnej smrti alebo udalosti súvisiacej so srdcovým zlyhaním, n (%)	36 (9,9)	56 (15,3)
Pomer rizík vs placebo (95% CI)	0,62 (0,41; 0,95)	-
p-hodnota pre superioritu	0,026	-
Kardiovaskulárna smrť, n (%)	10 (2,7)	5 (1,4)
Pomer rizík vs placebo (95% CI)	1,99 (0,68; 5,81)	-
Srdcové zlyhanie^a, n (%)	29 (8,0)	52 (14,2)
Pomer rizík vs placebo (95% CI)	0,54 (0,34; 0,85)	-
Hospitalizácia pre srdcové zlyhanie, n (%)	12 (3,3)	26 (7,1)
Pomer rizík vs placebo (95% CI)	0,44 (0,22; 0,87)	-
Urgentná hospitalizácia pre srdcové zlyhanie, n (%)	5 (1,4)	12 (3,3)
Pomer rizík vs placebo (95% CI)	0,41 (0,14; 1,16)	-
ODI pri zhoršení srdcového zlyhávania, n (%)	17 (4,7)	21 (5,7)
Pomer rizík vs placebo (95% CI)	0,80 (0,42; 1,52)	-

^a Udalosti srdcového zlyhania boli definované ako hospitalizácia pre srdcové zlyhanie, urgentná hospitalizácia z dôvodu srdcového zlyhania alebo intenzifikácia perorálnej liečby diuretikami (*oral diuretic intensification*, ODI) pri zhoršení srdcového zlyhania.

Analýza je založená na hodnotení času do prvej udalosti u všetkých randomizovaných pacientov bez ohľadu na adhérenciu k skúšanému lieku; pacient môže byť zahrnutý vo viacerých zložkách kompozitného ukazovateľa.

Liečba tirzepatidom viedla k štatisticky významnému zlepšeniu symptómov srdcového zlyhávania a fyzických obmedzení v porovnaní s placebom, hodnotených pomocou skóre KCCQ-CSS. Liečba tirzepatidom taktiež viedla k štatisticky významnému zlepšeniu fyzickej výkonnosti v porovnaní s placebom, hodnotenej pomocou testu 6-minútovej chôdze (*6-minute walk distance*, 6MWD) (pozri tabuľku 15).

Tabuľka č. 15. SUMMIT: Výsledky v 52. týždni

	Tirzepatid MTD	Placebo
Populácia ITT (n)	364	367
KCCQ-CSS (skóre)		
Východisková hodnota	54,2	53,0
Zmena oproti východiskovej hodnote	24,8	15,0
Rozdiel oproti placebo [95 % CI]	9,8** [7,1; 12,5]	-
Pacienti (%) s klinicky významnou zmenou ¹	56,6 ^{##}	38,7
6MWD (metre)		
Východisková hodnota	309,4	303,9
Zmena oproti východiskovej hodnote	38,2	7,9
Rozdiel oproti placebo [95 % CI]	30,3** [20,3; 40,3]	-
Pacienti (%) s klinicky významnou zmenou ²	59,9 ^{##}	30,4
Telesná hmotnosť (kg)		
Východisková hodnota	103,1	103,3
% Zmena oproti východiskovej hodnote	-15,7	-2,2
% Rozdiel oproti placebo [95 % CI]	-13,5** [-14,6; -12,4]	-
hsCRP (mg/L)		
Východisková hodnota	5,5	5,6
% Zmena oproti východiskovej hodnote	-43,4	-3,5
% Rozdiel oproti placebo [95 % CI]	-41,4** [-49,5; -31,9]	-

** p < 0.001 oproti placebo, upravené pre multiplicitu.

^{##} p < 0.001 oproti placebo, upravené pre multiplicitu.

¹ Hranica klinicky významnej zmeny na úrovni ≥ 20 bodov zlepšenia.

² Hranica klinicky významnej zmeny na úrovni ≥ 25 metrov zlepšenia.

Kardiovaskulárne hodnotenie

Kardiovaskulárne (*cardiovascular*, CV) riziko bolo hodnotené prostredníctvom metaanalýzy pacientov s najmenej jednou adjukáciou, posudkom potvrdenou závažnou nežiaducou srdcovou príhodou (*major adverse cardiac event*, MACE). Kompozitný koncový ukazovateľ MACE-4 zahŕňal CV úmrtie, nefatálny infarkt myokardu, nefatálnu cievnu mozgovú príhodu alebo hospitalizáciu pre nestabilnú angínu pectoris.

V primárnej metaanalýze registračných štúdií fázy 2 a 3 u pacientov s diabetom 2 typu, zaznamenalo celkom 116 pacientov (tirzepatid: 60 [n = 4 410]; všetky komparátory: 56 [n = 2 169]) najmenej jednu posudkom potvrdenú MACE-4: Výsledky ukázali, že tirzepatid nesúvisel s nadmerným rizikom CV príhod v porovnaní so združenými komparátormi (HR: 0,81; CI: 0,52 až 1,26).

Dodatočná analýza bola vykonaná špeciálne pre štúdiu SURPASS-4, do ktorej boli zaradení pacienti s potvrdeným CV ochorením. Celkom 109 pacientov (tirzepatid: 47 [n = 995]; inzulín glargín: 62 [n = 1 000]) prekonalo najmenej jednu posudkom potvrdenú MACE-4: Výsledky potvrdili, že tirzepatid nesúvisel s nadmerným rizikom CV príhod v porovnaní s inzulínom glargínom (HR: 0,74; CI: 0,51 až 1,08).

V štúdiu SURPASS-CVOT u pacientov s diabetes mellitus 2. typu a potvrdeným kardiovaskulárnym ochorením sa spolu u 1 663 pacientov (tirzepatid: 801 [n = 6 586]; dulaglutid: 862 [n = 6 579]) vyskytol aspoň jeden adjudikáciou potvrdený prípad MACE-3 vrátane kardiovaskulárnej smrti, infarktu myokardu a cievnej mozgovej príhody. Výsledky preukázali, že tirzepatid bol neinferiórny voči dulaglutidu v znižovaní výskytu MACE-3 (HR: 0,92; CI: 0,83 až 1,01).

V 3 placebom kontrolovaných štúdiách na reguláciu hmotnosti fázy 3 (SURMOUNT 1-3) sa u celkovo 27 účastníkov vyskytlo aspoň jedno posudkom potvrdené MACE (TZP: 17 (n = 2 806); placebo: 10 (n = 1 250)); výskyt udalostí bol podobný u placeba aj u tirzepatidu.

Krvný tlak

V placebom kontrolovaných štúdiách fázy 3 u dospelých pacientov s T2DM liečba tirzepatidom viedla k priemernému poklesu systolického tlaku o 6 až 9 mmHg a diastolického krvného tlaku o 3 až 4 mmHg. U pacientov liečených placebom došlo k priemernému poklesu systolického aj diastolického krvného tlaku o 2 mmHg.

V štúdií SURPASS-CVOT viedla liečba tirzepatidom k maximálnemu priemernému poklesu systolického krvného tlaku maximálne o 9 mmHg a diastolického krvného tlaku maximálne o 3 mmHg.

V 3 placebom kontrolovaných štúdiách fázy 3 na reguláciu hmotnosti (SURMOUNT 1-3) u pacientov, liečba tirzepatidom viedla k priemernému zníženiu systolického krvného tlaku o 7 mmHg a diastolického krvného tlaku o 4 mmHg. U placebom liečených pacientov došlo k priemernému poklesu systolického aj diastolického krvného tlaku o < 1 mmHg.

V dvoch placebom kontrolovaných štúdiách fázy 3 na OSA so súhrnnou analýzou bezpečnosti viedla liečba tirzepatidom v 52. týždni k priemernému poklesu systolického krvného tlaku o 9,0 mmHg a diastolického krvného tlaku o 3,8 mmHg. U pacientov liečených placebom, v 52. týždni došlo k priemernému poklesu systolického krvného tlaku o 2,5 mmHg a diastolického krvného tlaku o 1,0 mmHg.

V placebom kontrolovanej štúdií fázy 3 u pacientov s HFpEF viedla liečba tirzepatidom k priemernému zníženiu systolického a diastolického krvného tlaku o 4 mmHg a 1 mmHg. Priemerné zmeny systolického a diastolického krvného tlaku u pacientov liečených placebom boli <1 mmHg.

Iné informácie

Sérová glukóza nalačno

Naprieč štúdiami SURPASS-1 až -5, liečba tirzepatidom viedla k významnému zníženiu hodnoty FSG oproti vstupným hodnotám (zmeny od východiskovej hodnoty po primárny koncový ukazovateľ boli -2,4 mmol/l až -3,8 mmol/l). Významné zníženie hodnoty FSG od začiatku liečby bolo možné pozorovať už v 2. týždni. Ďalšie zlepšenie FSG bolo pozorované až do 42. týždňa, potom sa udržalo v priebehu trvania najdlhšej štúdie 104 týždňov.

Postprandiálna glukóza

Naprieč štúdiami SURPASS-1 až -5, liečba tirzepatidom viedla k významnému zníženiu priemernej hladiny glukózy 2 hodiny po jedle (priemer z 3 hlavných denných jedál) od začiatku liečby (zmeny od východiskovej hodnoty po primárny koncový ukazovateľ boli -3,35 mmol/l až -4,85 mmol/l).

Triglyceridy

Vo všetkých štúdiách SURPASS-1 až -5 viedol tirzepatid 5 mg, 10 mg a 15 mg k zníženiu sérových triglyceridov o 15-19 %, 18-27 % a 21-25 % v uvedenom poradí.

V 40-týždňovom klinickom skúšaní oproti semaglutidu 1 mg, tirzepatid 5 mg, 10 mg a 15 mg viedol k 19 %, 24 % a 25 % zníženiu hladiny sérových triglyceridov v uvedenom poradí, v porovnaní s 12 % znížením u semaglutidu 1 mg.

V 72. týždni v placebom kontrolovanej štúdií fázy 3 u pacientov s obezitou alebo nadváhou bez T2DM (SURMOUNT-1), liečba tirzepatidom 5 mg, 10 mg a 15 mg viedla k 24 %, 27 % a 31 % zníženiu hladiny triglyceridov v sére v porovnaní so 6 % poklesom u placeba.

V 72- týždňovej placebom kontrolovanej štúdií fázy 3, u pacientov s obezitou alebo nadváhou s T2DM (SURMOUNT-2) viedla liečba tirzepatidom 10 mg a 15 mg k 27 % a 31 % zníženiu hladiny triglyceridov v sére v uvedenom poradí, v porovnaní so 6 % znížením u liečby placebom.

V štúdií SURPASS-CVOT viedla liečba MTD tirzepatidu v 24. mesiaci k 27 % zníženiu hladín triglyceridov v sére v porovnaní s 11 % znížením pri dulaglutide.

Podiel pacientov dosahujúcich HbA1c < 5,7 % bez klinicky významnej hypoglykémie

V 4 štúdiách, v ktorých sa tirzepatid nekombinoval s bazálnym inzulínom (SURPASS-1 až -4), 93,6 % až 100 % pacientov, ktorí dosiahli normálnu glykémiu HbA1c < 5,7 % (≤ 39 mmol/mol), ju pri návšteve s primárnym koncovým ukazovateľom dosiahli bez klinicky významnej hypoglykémie. V štúdií SURPASS-5 ju dosiahlo 85,9 % pacientov liečených tirzepatidom, ktorí dosiahli HbA1c < 5,7 % (≤ 39 mmol/mol) bez klinicky významnej hypoglykémie.

Osobitné skupiny pacientov

Účinnosť tirzepatidu na liečbu T2DM nebola ovplyvnená vekom, pohlavím, rasou, etnickým pôvodom, regiónom ani vstupnými hodnotami BMI, HbA1c, trvaním diabetu ani stupňom poruchy funkcie obličiek.

Účinnosť tirzepatidu pri regulácii hmotnosti nebola ovplyvnená vekom, pohlavím, rasou, etnickým pôvodom, regiónom, východiskovým BMI ani prítomnosťou či absenciou prediabetu.

Účinnosť tirzepatidu na liečbu stredne závažného až závažného OSA u pacientov s obezitou nebola ovplyvnená vekom, pohlavím, etnickou príslušnosťou, východiskovou hodnotou BMI ani východiskovou závažnosťou OSA.

Účinnosť tirzepatidu pri liečbe HFpEF u pacientov s obezitou nebola ovplyvnená vekom, pohlavím, rasou, etnicitou, regiónom ani východiskovým BMI, triedou NYHA, hladinami NT-proBNP, funkciou obličiek, užívaním SGLT2i ani prítomnosťou alebo absenciou diabetu mellitus 2. typu.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Mounjarom v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pre liečbu diabetu mellitus 2. typu a regulácie hmotnosti (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2; 4.8 a 5.1).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Tirzepatid pozostáva z 39-aminokyselín s pripojenou C20 dvojsýtnou mastnou kyselinou, ktorá umožňuje viazanie albumínu a predlžuje polčas eliminácie.

Absorpcia

Maximálna koncentrácia tirzepatidu sa dosahuje 8 až 72 hodín po podaní dávky. Rovnovážny stav expozície sa dosiahne po 4 týždňoch podávania dávky raz týždenne. Expozícia tirzepatidu sa zvyšuje úmerne dávke.

Podobná expozícia sa dosiahla pri subkutánnom podávaní tirzepatidu do brucha, stehna alebo ramena.

Absolútna biologická dostupnosť subkutánne podávaného tirzepatidu bola 80 %.

Distribúcia

Odhadovaný priemerný distribučný objem tirzepatidu v stabilnom stave po subkutánnom podaní pacientom s diabetom 2. typu je približne 10,3 l a 9,7 l u pacientov s obezitou.

Tirzepatid sa vo veľkej miere viaže na plazmatický albumín (99 %).

Biotransformácia

Tirzepatid sa metabolizuje proteolytickým štiepením hlavného peptidového reťazca, beta-oxidáciou C20 dvojsýtnej mastnej kyseliny a hydrolýzou amidu.

Eliminácia

Priemerný zdanlivý klírens tirzepatidu v populácii je približne 0,06 l/hod. s polčasom eliminácie približne 5 dní, čo umožňuje podávanie raz týždenne.

Tirzepatid sa eliminuje prostredníctvom látkovej premeny. Primárne cesty eliminácie metabolitov tirzepatidu sú moč a stolica. V moči ani stolici nebol pozorovaný nezmenený tirzepatid.

Osobitné skupiny pacientov

Vek, pohlavie, rasa, etnický pôvod, telesná hmotnosť

Vek, pohlavie, rasa, etnický pôvod ani telesná hmotnosť nemajú klinicky významný vplyv na farmakokinetiku (*pharmacokinetics*, PK) tirzepatidu. Na základe analýzy populácie pre PK sa expozícia tirzepatidu zvyšuje s klesajúcou telesnou hmotnosťou; účinok telesnej hmotnosti na farmakokinetiku tirzepatidu sa však nezdá byť klinicky významný.

Porucha funkcie obličiek

Porucha funkcie obličiek nemá vplyv na PK tirzepatidu. PK tirzepatidu po podaní jednej 5 mg dávky sa hodnotila u pacientov s rôznym stupňom poruchy funkcie obličiek (miernej, stredne závažnej, závažnej, ESRD) oproti osobám s normálnou funkciou obličiek a neboli pozorované žiadne klinicky významné rozdiely. Na základe údajov z klinických štúdií sa to ukázalo u pacientov s diabetom mellitus 2. typu aj s poruchou funkcie obličiek.

Porucha funkcie pečene

Porucha funkcie pečene nemá vplyv na PK tirzepatidu. PK tirzepatidu po podaní jednej 5 mg dávky sa hodnotila u pacientov s rôznym stupňom poruchy funkcie pečene (miernej, stredne závažnej, závažnej) oproti osobám s normálnou funkciou pečene a neboli pozorované žiadne klinicky významné rozdiely.

Pediatrická populácia

Expozícia u pediatrických pacientov vo veku od 10 do menej ako 18 rokov s T2DM liečených tirzepatidom 5 mg a 10 mg bola porovnateľná s odporúčanými dávkami u dospelých populácie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje vychádzajúce z konvenčných štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity opakovanej dávky alebo genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziká pre ľudí.

U samcov a samíc potkanov sa uskutočnila 2-ročná štúdia karcinogenity s tirzepatidom v dávkach 0,15; 0,50 a 1,5 mg/kg (0,12; 0,36 a 1,02-násobkom maximálnej odporúčanej dávky pre ľudí (*maximum recommended human dose*, MRHD) podľa AUC), ktorý bol podávaný subkutánnou injekciou dvakrát týždenne. Tirzepatid vo všetkých dávkach spôsobil zvýšenie počtu nádorov

C-buniek štítnej žľazy (adenómov a karcinómov) oproti kontrolným skupinám. Význam týchto zistení pre ľudí nie je známy.

V 6-mesačnej štúdii karcinogenity u rasH2 transgénnych myší nespôsobil tirzepatid v dávkach 1, 3 a 10 mg/kg podávaný subkutánnou injekciou dvakrát týždenne zvýšený výskyt hyperplázie ani neoplázie C-buniek štítnej žľazy v žiadnej dávke.

Štúdie na zvieratách s tirzepatidom nepreukázali žiadne priame škodlivé účinky na fertilitu.

U juvenilných potkanov tirzepatid spôsobil oneskorené pohlavné dozrievanie samcov aj samíc, sekundárne k farmakologickým účinkom na telesnú hmotnosť. Zistenia nenaznačovali žiadne konkrétne riziko pre použitie v pediatrickej populácii.

V reprodukčných štúdiách na zvieratách tirzepatid spôsobil spomalenie rastu plodu a fetálne abnormality pri expozíciách nižších ako MRHD podľa AUC. U potkanov bol pozorovaný zvýšený výskyt externých, viscerálnych a skeletálnych malformácií a viscerálnych a skeletálnych vývojových variácií. U potkanov a králikov bolo pozorované spomalenie rastu plodu. Všetky nežiaduce účinky na vývin sa vyskytli pri dávkach toxických pre matku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Naplnené jednodávkové pero; jednodávková injekčná liekovka

heptahydrát hydrogenfosforečnanu disodného (E339)
chlorid sodný
koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekcie

Naplnené pero (KwikPen), viacdávkové

heptahydrát hydrogenfosforečnanu disodného (E339)
benzylalkohol (E1519)
glycerol
fenol
chlorid sodný
koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Naplnené jednodávkové pero; jednodávková injekčná liekovka

Pred použitím:

2 roky

Mounjaro sa môže uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní a potom sa majú naplnené pero alebo injekčná liekovka zlikvidovať.

Naplnené viacdávkové pero (KwikPen)

Pred použitím:

2 roky

Po prvom použití:

30 dní. Uchovávať mimo chladničky pri izbovej teplote do 30 °C. Naplnené pero KwikPen zlikvidujte 30 dní po prvom použití.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Naplnené jednodávkové pero; jednodávková injekčná liekovka

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Naplnené viacdávkové pero (KwikPen)

Pre podmienky na uchovávanie lieku po prvom použití, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Naplnené pero, jednodávkové

Sklenená injekčná striekačka vložená do naplneného pera na jedno použitie.

Naplnené pero má skrytú ihlu, ktorá sa po stlačení injekčného tlačidla automaticky vpichne do kože. Jedno naplnené pero obsahuje 0,5 ml roztoku.

Veľkosti balenia tvoria 2 naplnené perá, 4 naplnené perá a multibalenia obsahujúce 12 (3 balenia po 4) naplnených pier. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Injekčná liekovka, jednodávková

Injekčná liekovka z číreho skla uzavretá zátkou.

Jedna injekčná liekovka obsahuje 0,5 ml roztoku.

Veľkosti balení: 1 injekčná liekovka, 4 injekčné liekovky, 12 injekčných liekoviek, multibalenie obsahujúce 4 (4 po 1) injekčné liekovky alebo multibalenie obsahujúce 12 (12 po 1) injekčných liekoviek. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Naplnené viacdávkové pero (KwikPen)

Bezfarebná sklenená náplň zabudovaná vo viacdávkovom naplnenom pere.

Jedno naplnené pero KwikPen obsahuje 2,4 ml injekčného roztoku (4 dávky po 0,6 ml). Každé pero má nadbytočný objem na prestreknutie. Pokus o injekčné podanie zvyšného lieku bude mať za následok neúplnú dávku, aj keď pero stále obsahuje liek. Ihly nie sú súčasťou balenia.

Balenie po 1 a 3 naplnených perách KwikPen. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Návod na použitie

Pred použitím Mounjaro vizuálne skontrolujte a ak obsahuje častice alebo zmenilo farbu, zlikvidujte ho. Ak Mounjaro zamrzlo, nesmie sa používať.

Naplnené pero, jednodávkové

Naplnené pero je určené na jednorazové použitie.

Návod na použitie pera vrátane písomnej informácie pre používateľa sa musia starostlivo dodržiavať.

Injekčná liekovka, jednodávková

Injekčná liekovka je určená na jednorazové použitie.

Pokyny o používaní Mounjara v injekčnej liekovke opísané v písomnej informácii sa musia dôsledne dodržiavať.

Naplnené pero (KwikPen), viacdávkové

Naplnené pero KwikPen je určené na viacnásobné použitie. Jeden KwikPen obsahuje 4 dávky. Pero po 4 týždňových dávkach zlikvidujte.

Pokyny o používaní KwikPen u opísané v písomnej informácii sa musia dôsledne dodržiavať.

V pere KwikPen môže po správnom podaní všetkých 4 dávok zostať malé zvyškové množstvo lieku Mounjaro. Pacienti majú byť poučení, aby sa nepokúšali toto zostávajúce množstvo použiť a aby pero KwikPen riadne zlikvidovali.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 15. septembra 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú k dispozícii na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Naplnené jednodávkové pero a jednodávková injekčná liekovka, naplnené viacdávkové pero (KwikPen)

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

Naplnené jednodávkové pero; naplnené viacdávkové pero (KwikPen)

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francúzsko

Jednodávková injekčná liekovka; naplnené viacdávkové pero (KwikPen)

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

Naplnené viacdávkové pero (KwikPen)

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATULEA VONKAJŠÍ OBAL - NAPLNENÉ JEDNODÁVKOVÉ PERO****1. NÁZOV LIEKU**

Mounjaro 2,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero obsahuje 2,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (5 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. **Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

2 naplnené perá

4 naplnené perá

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pre lepšie zapamätanie si označte deň v týždni, kedy si chcete liek podávať.

	Po	Ut	St	Št	Pi	So	Ne
1. týždeň							
2. týždeň							

	Po	Ut	St	Št	Pi	So	Ne
1. týždeň							
2. týždeň							
3. týždeň							
4. týždeň							

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/001 2 naplnené perá

EU/1/22/1685/002 4 naplnené perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

MOUNJARO 2,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA (s blue boxom) – multibalenie – NAPLNENÉ JEDNODÁVKOVÉ PERO

1. NÁZOV LIEKU

Mounjaro 2,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero obsahuje 2,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (5 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková; voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Multibalenie: 12 (3 balenia po 4) naplnených pier.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.
Raz týždenne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

MOUNJARO 2,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VNÚTORNÝ OBAL (bez blue boxu) súčasť multibalenia – NAPLNENÉ JEDNODÁVKOVÉ PERO****1. NÁZOV LIEKU**

Mounjaro 2,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero obsahuje 2,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (5 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková; voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

4 naplnené perá. Súčasť multibalenia, nepredávajúte samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pre lepšie zapamätanie si označte deň v týždni, kedy si chcete liek podávať.

	Po	Ut	St	Št	Pi	So	Ne
1. týždeň							
2. týždeň							
3. týždeň							
4. týždeň							

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

MOUNJARO 2,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NAPLNENÉHO JEDNODÁVKOVÉHO PERA

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Mounjaro 2,5 mg injekčný roztok

tirzepatid

Subkutánne použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Raz týždenne.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

0,5 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA - NAPLNENÉ JEDNODÁVKOVÉ PERO****1. NÁZOV LIEKU**

Mounjaro 5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero obsahuje 5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (10 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková; voda na injekcie. **Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

2 naplnené perá

4 naplnené perá

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pre lepšie zapamätanie si označte deň v týždni, kedy si chcete liek podávať.

	Po	Ut	St	Št	Pi	So	Ne
1. týždeň							
2. týždeň							

	Po	Ut	St	Št	Pi	So	Ne
1. týždeň							
2. týždeň							
3. týždeň							
4. týždeň							

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/004 2 naplnené perá

EU/1/22/1685/005 4 naplnené perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

MOUNJARO 5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (s blue boxom) súčasť multibalenia – NAPLNENÉ JEDNODÁVKOVÉ PERO

1. NÁZOV LIEKU

Mounjaro 5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero obsahuje 5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (10 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková; voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

Multibalenie: 12 (3 balenia po 4) naplnených pier.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.
Raz týždenne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/006

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

MOUNJARO 5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VNÚTORNÝ OBAL (bez blue boxu) súčasť multibalenia – NAPLNENÉ JEDNODÁVKOVÉ PERO****1. NÁZOV LIEKU**

Mounjaro 5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero obsahuje 5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (10 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková; voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

4 naplnené perá. Súčasť multibalenia, nepredávajúte samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pre lepšie zapamätanie si označte deň v týždni, kedy si chcete liek podávať.

	Po	Ut	St	Št	Pi	So	Ne
1. týždeň							
2. týždeň							
3. týždeň							
4. týždeň							

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/006

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

MOUNJARO 5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NAPLNENÉHO JEDNODÁVKOVÉHO PERA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Mounjaro 5 mg injekčný roztok

tirzepatid

Subkutánne použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Raz týždenne.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA – NAPLNENÉ JEDNODÁVKOVÉ PERO****1. NÁZOV LIEKU**

Mounjaro 7,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero obsahuje 7,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (15 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

2 naplnené perá

4 naplnené perá

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pre lepšie zapamätanie si označte deň v týždni, kedy si chcete liek podávať.

	Po	Ut	St	Št	Pi	So	Ne
1. týždeň							
2. týždeň							

	Po	Ut	St	Št	Pi	So	Ne
1. týždeň							
2. týždeň							
3. týždeň							
4. týždeň							

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/007 2 naplnené perá

EU/1/22/1685/008 4 naplnené perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

MOUNJARO 7,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA (s blue boxom) – multibalenie – NAPLNENÉ JEDNODÁVKOVÉ PERO

1. NÁZOV LIEKU

Mounjaro 7,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero obsahuje 7,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (15 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková; voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Multibalenie: 12 (3 balenia po 4) naplnených pier.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/009

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

MOUNJARO 7,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VNÚTORNÝ OBAL (bez blue boxu) súčasť multibalenia – NAPLNENÉ JEDNODÁVKOVÉ PERO****1. NÁZOV LIEKU**

Mounjaro 7,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero obsahuje 7,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (15 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková; voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

4 naplnené perá. Súčasť multibalenia, nepredávajúte samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pre lepšie zapamätanie si označte deň v týždni, kedy si chcete liek podávať.

	Po	Ut	St	Št	Pi	So	Ne
1. týždeň							
2. týždeň							
3. týždeň							
4. týždeň							

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách od 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/009

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

MOUNJARO 7,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NAPLNENÉHO JEDNODÁVKOVÉHO PERA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Mounjaro 7,5 mg injekčný roztok

tirzepatid

Subkutánne použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Raz týždenne.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA – NAPLNENÉ JEDNODÁVKOVÉ PERO****1. NÁZOV LIEKU**

Mounjaro 10 mg injekčný roztok v naplnenom pere

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero obsahuje 10 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (20 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. **Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

2 naplnené perá

4 naplnené perá

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pre lepšie zapamätanie si označte deň v týždni, kedy si chcete liek podávať.

	Po	Ut	St	Št	Pi	So	Ne
1. týždeň							
2. týždeň							

	Po	Ut	St	Št	Pi	So	Ne
1. týždeň							
2. týždeň							
3. týždeň							
4. týždeň							

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/010 2 naplnené perá

EU/1/22/1685/011 4 naplnené perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

MOUNJARO 10 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA (s blue boxom) – multibalenie – NAPLNENÉ JEDNODÁVKOVÉ PERO

1. NÁZOV LIEKU

Mounjaro 10 mg injekčný roztok v naplnenom pere

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero obsahuje 10 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (20 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková; voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Multibalenie: 12 (3 balenia po 4) naplnených pier.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/012

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

MOUNJARO 10 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VNÚTORNÝ OBAL (bez blue boxu) súčasť multibalenia – NAPLNENÉ JEDNODÁVKOVÉ PERO****1. NÁZOV LIEKU**

Mounjaro 10 mg injekčný roztok v naplnenom pere
tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero obsahuje 10 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (20 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková; voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

4 naplnené perá. Súčasť multibalenia, nepredávajúte samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.
Raz týždenne.

Pre lepšie zapamätanie si označte deň v týždni, kedy si chcete liek podávať.

	Po	Ut	St	Št	Pi	So	Ne
1. týždeň							
2. týždeň							
3. týždeň							
4. týždeň							

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/012

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

MOUNJARO 10 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NAPLNENÉHO JEDNODÁVKOVÉHO PERA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Mounjaro 10 mg injekčný roztok

tirzepatid

Subkutánne použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Raz týždenne.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA – NAPLNENÉ JEDNODÁVKOVÉ PERO****1. NÁZOV LIEKU**

Mounjaro 12,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero obsahuje 12,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (25 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. **Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

2 naplnené perá

4 naplnené perá

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pre lepšie zapamätanie si označte deň v týždni, kedy si chcete liek podávať.

	Po	Ut	St	Št	Pi	So	Ne
1. týždeň							
2. týždeň							

	Po	Ut	St	Št	Pi	So	Ne
1. týždeň							
2. týždeň							
3. týždeň							
4. týždeň							

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/013 2 naplnené perá

EU/1/22/1685/014 4 naplnené perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

MOUNJARO 12,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA (s blue boxom) – multibalenie – NAPLNENÉ JEDNODÁVKOVÉ PERO

1. NÁZOV LIEKU

Mounjaro 12,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero obsahuje 12,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (25 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková; voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Multibalenie: 12 (3 balenia po 4) naplnených pier.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/015

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

MOUNJARO 12,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VNÚTORNÝ OBAL (bez blue boxu) súčasť multibalenia – NAPLNENÉ JEDNODÁVKOVÉ PERO****1. NÁZOV LIEKU**

Mounjaro 12,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero obsahuje 12,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (25 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková; voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

4 naplnené perá. Súčasť multibalenia, nepredávajúte samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.
Raz týždenne.

Pre lepšie zapamätanie si označte deň v týždni, kedy si chcete liek podávať.

	Po	Ut	St	Št	Pi	So	Ne
1. týždeň							
2. týždeň							
3. týždeň							
4. týždeň							

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/015

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

MOUNJARO 12,5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NAPLNENÉHO JEDNODÁVKOVÉHO PERA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Mounjaro 12,5 mg injekčný roztok

tirzepatid

Subkutánne použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Raz týždenne.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA – NAPLNENÉ JEDNODÁVKOVÉ PERO****1. NÁZOV LIEKU**

Mounjaro 15 mg injekčný roztok v naplnenom pere
tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero obsahuje 15 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (30 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. **Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok
2 naplnené perá
4 naplnené perá

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.
Raz týždenne.

Pre lepšie zapamätanie si označte deň v týždni, kedy si chcete liek podávať.

	Po	Ut	St	Št	Pi	So	Ne
1. týždeň							
2. týždeň							

	Po	Ut	St	Št	Pi	So	Ne
1. týždeň							
2. týždeň							
3. týždeň							
4. týždeň							

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/016 2 naplnené perá

EU/1/22/1685/017 4 naplnené perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

MOUNJARO 15 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA (s blue boxom) – multibalenie – NAPLNENÉ JEDNODÁVKOVÉ PERO

1. NÁZOV LIEKU

Mounjaro 15 mg injekčný roztok v naplnenom pere

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero obsahuje 15 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (30 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková; voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

Multibalenie: 12 (3 balenia po 4) naplnených pier.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/018

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

MOUNJARO 15 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VNÚTORNÝ OBAL (bez blue boxu) súčasť multibalenia – NAPLNENÉ JEDNODÁVKOVÉ PERO****1. NÁZOV LIEKU**

Mounjaro 15 mg injekčný roztok v naplnenom pere
tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero obsahuje 15 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (30 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková; voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

4 naplnené perá. Súčasť multibalenia, nepredávajúte samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.
Raz týždenne.

Pre lepšie zapamätanie si označte deň v týždni, kedy si chcete liek podávať.

	Po	Ut	St	Št	Pi	So	Ne
1. týždeň							
2. týždeň							
3. týždeň							
4. týždeň							

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/018

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

MOUNJARO 15 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NAPLNENÉHO JEDNODÁVKOVÉHO PERA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Mounjaro 15 mg injekčný roztok

tirzepatid

Subkutánne použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Raz týždenne.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA – JEDNODÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Mounjaro 2,5 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 2,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (5 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 injekčná liekovka

4 injekčné liekovky

12 injekčných liekoviek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/019

EU/1/22/1685/025

EU/1/22/1685/026

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA (s Blue Box) – multibalenie - JEDNODÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Mounjaro 2,5 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 2,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (5 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

Multibalenie: 4 (4 balenia po 1) injekčné liekovky s 0,5 ml roztoku.

Multibalenie: 12 (12 balení po 1) injekčných liekoviek s 0,5 ml roztoku.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA (bez Blue Box) - súčasť multibalenia - JEDNODÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Mounjaro 2,5 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 2,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (5 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 injekčná liekovka. Súčasť multibalenia, samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Z dôvodu neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK JEDNODÁVKOVEJ INJEKČNEJ LIEKOVKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Mounjaro 2,5 mg injekcia

tirzepatid

subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

0,5 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA – JEDNODÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Mounjaro 5 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (10 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 injekčná liekovka

4 injekčné liekovky

12 injekčných liekoviek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/020

EU/1/22/1685/029

EU/1/22/1685/030

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA (s Blue Box) – multibalenie - JEDNODÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Mounjaro 5 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (10 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

Multibalenie: 4 (4 balenia po 1) injekčné liekovky s 0,5 ml roztoku.

Multibalenie: 12 (12 balení po 1) injekčných liekoviek s 0,5 ml roztoku.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA (bez Blue Box) - súčasť multibalenia - JEDNODÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Mounjaro 5 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (10 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 injekčná liekovka. Súčasť multibalenia, samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Z dôvodu neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK JEDNODÁVKOVEJ INJEKČNEJ LIEKOVKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Mounjaro 5 mg injekcia

tirzepatid
subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

0,5 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA – JEDNODÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Mounjaro 7,5 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 7,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (15 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 injekčná liekovka

4 injekčné liekovky

12 injekčných liekoviek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/021

EU/1/22/1685/033

EU/1/22/1685/034

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA (s Blue Box) – multibalenie - JEDNODÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Mounjaro 7,5 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 7,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (15 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

Multibalenie: 4 (4 balenia po 1) injekčné liekovky s 0,5 ml roztoku.

Multibalenie: 12 (12 balení po 1) injekčných liekoviek s 0,5 ml roztoku.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA (bez Blue Box) - súčasť multibalenia - JEDNODÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Mounjaro 7,5 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 7,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (15 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 injekčná liekovka. Súčasť multibalenia, samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK JEDNODÁVKOVEJ INJEKČNEJ LIEKOVKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Mounjaro 7,5 mg injekcia

tirzepatid
subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

0,5 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA – JEDNODÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Mounjaro 10 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 10 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (20 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 injekčná liekovka

4 injekčné liekovky

12 injekčných liekoviek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/022

EU/1/22/1685/037

EU/1/22/1685/038

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA (s Blue Box) – multibalenie - JEDNODÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Mounjaro 10 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 10 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (20 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

Multibalenie: 4 (4 balenia po 1) injekčné liekovky s 0,5 ml roztoku.

Multibalenie: 12 (12 balení po 1) injekčných liekoviek s 0,5 ml roztoku.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA (bez Blue Box) - súčasť multibalenia - JEDNODÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Mounjaro 10 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 10 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (20 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 injekčná liekovka. Súčasť multibalenia, samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Z dôvodu neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK JEDNODÁVKOVEJ INJEKČNEJ LIEKOVKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Mounjaro 10 mg injekcia

tirzepatid
subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

0,5 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA – JEDNODÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Mounjaro 12,5 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 12,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (25 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 injekčná liekovka

4 injekčné liekovky

12 injekčných liekoviek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/023

EU/1/22/1685/041

EU/1/22/1685/042

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA (s Blue Box) – multibalenie - JEDNODÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Mounjaro 12,5 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 12,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (25 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

Multibalenie: 4 (4 balenia po 1) injekčné liekovky s 0,5 ml roztoku.

Multibalenie: 12 (12 balení po 1) injekčných liekoviek s 0,5 ml roztoku.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA (bez Blue Box) - súčasť multibalenia - JEDNODÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Mounjaro 12,5 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 12,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (25 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 injekčná liekovka. Súčasť multibalenia, samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK JEDNODÁVKOVEJ INJEKČNEJ LIEKOVKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Mounjaro 12,5 mg injekcia

tirzepatid
subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

0,5 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA – JEDNODÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Mounjaro 15 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 15 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (30 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 injekčná liekovka

4 injekčné liekovky

12 injekčných liekoviek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/024

EU/1/22/1685/045

EU/1/22/1685/046

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA (s Blue Box) – multibalenie - JEDNODÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Mounjaro 15 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 15 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (30 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

Multibalenie: 4 (4 balenia po 1) injekčné liekovky s 0,5 ml roztoku.

Multibalenie: 12 (12 balení po 1) injekčných liekoviek s 0,5 ml roztoku.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA (bez Blue Box) - súčasť multibalenia - JEDNODÁVKOVÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Mounjaro 15 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 15 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (30 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogénfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 injekčná liekovka. Súčasť multibalenia, samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Môže sa uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Z dôvodu neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK JEDNODÁVKOVEJ INJEKČNEJ LIEKOVKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Mounjaro 15 mg injekcia

tirzepatid
subkutánne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

0,5 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATULEA VONKAJŠÍ OBAL - NAPLNENÉ VIACDÁVKOVÉ PERO (KWIKPEN)****1. NÁZOV LIEKU**

Mounjaro 2,5 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere
tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna dávka obsahuje 2,5 mg tirzepatidu v 0,6 ml roztoku. Jedno viacdávkové naplnené pero obsahuje 10 mg tirzepatidu v 2,4 ml (4,17 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: E339, E1519, glycerol, fenol, chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. **Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 pero (4 dávky)

3 perá (každé pero podá 4 dávky)

Ihly nie sú súčasťou balenia.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

Každú podanú dávku si poznačte do nasledujúcej tabuľky.

1. dávka	2. dávka	3. dávka	4. dávka

	1. dávka	2. dávka	3. dávka	4. dávka
1. pero				
2. pero				
3. pero				

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Po prvom použití uchovávajte mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 30 dní. Pero zlikvidujte po 30 dňoch od prvého použitia.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/049 - 1 pero
EU/1/22/1685/050 - 3 perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Mounjaro 2,5 mg/dávka KwikPen

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NAPLNENÉHO VIACDÁVKOVÉHO PERA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Mounjaro 2,5 mg/dávka KwikPen injekčný roztok

tirzepatid

Subkutánne použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Raz týždenne.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2,4 ml

4 dávky

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEA VONKAJŠÍ OBAL - NAPLNENÉ VIACDÁVKOVÉ PERO (KWIKPEN)

1. NÁZOV LIEKU

Mounjaro 5 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere
tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna dávka obsahuje 5 mg tirzepatidu v 0,6 ml roztoku. Jedno viacdávkové naplnené pero obsahuje 20 mg tirzepatidu v 2,4 ml (8,33 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: E339, E1519, glycerol, fenol, chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. **Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 pero (4 dávky)

3 perá (každé pero podá 4 dávky)

Ihly nie sú súčasťou balenia.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

Každú podanú dávku si poznačte do nasledujúcej tabuľky.

1. dávka	2. dávka	3. dávka	4. dávka

	1. dávka	2. dávka	3. dávka	4. dávka
1. pero				
2. pero				
3. pero				

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Po prvom použití uchovávajte mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 30 dní. Pero zlikvidujte po 30 dňoch od prvého použitia.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/051 - 1 pero
EU/1/22/1685/052 - 3 perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Mounjaro 5 mg/dávka KwikPen

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NAPLNENÉHO VIACDÁVKOVÉHO PERA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Mounjaro 5 mg/dávka KwikPen injekčný roztok

tirzepatid

Subkutánne použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Raz týždenne.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2,4 ml

4 dávky

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEA VONKAJŠÍ OBAL - NAPLNENÉ VIACDÁVKOVÉ PERO (KWIKPEN)

1. NÁZOV LIEKU

Mounjaro 7,5 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere
tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna dávka obsahuje 7,5 mg tirzepatidu v 0,6 ml roztoku. Jedno viacdávkové naplnené pero obsahuje 30 mg tirzepatidu v 2,4 ml (12,5 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: E339, E1519, glycerol, fenol, chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. **Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 pero (4 dávky)

3 perá (každé pero podá 4 dávky)

Ihly nie sú súčasťou balenia.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

Každú podanú dávku si poznačte do nasledujúcej tabuľky.

1. dávka	2. dávka	3. dávka	4. dávka

	1. dávka	2. dávka	3. dávka	4. dávka
1. pero				
2. pero				
3. pero				

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Po prvom použití uchovávajte mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 30 dní. Pero zlikvidujte po 30 dňoch od prvého použitia.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/053 -1 pero
EU/1/22/1685/054 - 3 perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Mounjaro 7,5 mg/dávka KwikPen

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NAPLNENÉHO VIACDÁVKOVÉHO PERA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Mounjaro 7,5 mg/dávka KwikPen injekčný roztok

tirzepatid

Subkutánne použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Raz týždenne.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2,4 ml

4 dávky

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEA VONKAJŠÍ OBAL - NAPLNENÉ VIACDÁVKOVÉ PERO (KWIKPEN)

1. NÁZOV LIEKU

Mounjaro 10 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere
tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna dávka obsahuje 10 mg tirzepatidu v 0,6 ml roztoku. Jedno viacdávkové naplnené pero obsahuje 40 mg tirzepatidu v 2,4 ml (16,7 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: E339, E1519, glycerol, fenol, chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. **Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 pero (4 dávky)

3 perá (každé pero podá 4 dávky)

Ihly nie sú súčasťou balenia.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

Každú podanú dávku si poznačte do nasledujúcej tabuľky.

1. dávka	2. dávka	3. dávka	4. dávka

	1. dávka	2. dávka	3. dávka	4. dávka
1. pero				
2. pero				
3. pero				

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Po prvom použití uchovávajte mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 30 dní. Pero zlikvidujte po 30 dňoch od prvého použitia.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/055 - 1 pero

EU/1/22/1685/056 - 3 perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Mounjaro 10 mg/dávka KwikPen

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NAPLNENÉHO VIACDÁVKOVÉHO PERA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Mounjaro 10 mg/dávka KwikPen injekčný roztok

tirzepatid

Subkutánne použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Raz týždenne.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2,4 ml

4 dávky

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATULEA VONKAJŠÍ OBAL - NAPLNENÉ VIACDÁVKOVÉ PERO (KWIKPEN)****1. NÁZOV LIEKU**

Mounjaro 12,5 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere
tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna dávka obsahuje 12,5 mg tirzepatidu v 0,6 ml roztoku. Jedno viacdávkové naplnené pero
obsahuje 50 mg tirzepatidu v 2,4 ml (20,8 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: E339, E1519, glycerol, fenol, chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina
chlorovodíková, voda na injekcie. **Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 pero (4 dávky)

3 perá (každé pero podá 4 dávky)

Ihly nie sú súčasťou balenia.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

Každú podanú dávku si poznačte do nasledujúcej tabuľky.

1. dávka	2. dávka	3. dávka	4. dávka

	1. dávka	2. dávka	3. dávka	4. dávka
1. pero				
2. pero				
3. pero				

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Po prvom použití uchovávajte mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 30 dní. Pero zlikvidujte po 30 dňoch od prvého použitia.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/057 - 1 pero

EU/1/22/1685/058 - 3 perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Mounjaro 12,5 mg/dávka KwikPen

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NAPLNENÉHO VIACDÁVKOVÉHO PERA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Mounjaro 12,5 mg/dávka KwikPen injekčný roztok

tirzepatid

Subkutánne použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Raz týždenne.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2,4 ml

4 dávky

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATULEA VONKAJŠÍ OBAL - NAPLNENÉ VIACDÁVKOVÉ PERO (KWIKPEN)****1. NÁZOV LIEKU**

Mounjaro 15 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere
tirzepatid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna dávka obsahuje 15 mg tirzepatidu v 0,6 ml roztoku. Jedno viacdávkové naplnené pero obsahuje 60 mg tirzepatidu v 2,4 ml (25 mg/ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: E339, E1519, glycerol, fenol, chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. **Ďalšie informácie pozri v písomnej informácii pre používateľa**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 pero (4 dávky)

3 perá (každé pero podá 4 dávky)

Ihly nie sú súčasťou balenia.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Raz týždenne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Subkutánne použitie.

Každú podanú dávku si poznačte do nasledujúcej tabuľky.

1. dávka 2. dávka 3. dávka 4. dávka

--	--	--	--

1. dávka 2. dávka 3. dávka 4. dávka

1. pero				
2. pero				
3. pero				

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Po prvom použití uchovávajte mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 30 dní. Pero zlikvidujte po 30 dňoch od prvého použitia.

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/22/1685/059 - 1 pero

EU/1/22/1685/060 - 3 perá

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Mounjaro 15 mg/dávka KwikPen

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NAPLNENÉHO VIACDÁVKOVÉHO PERA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Mounjaro 15 mg/dávka KwikPen injekčný roztok

tirzepatid

Subkutánne použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Raz týždenne.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2,4 ml

4 dávky

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Mounjaro 2,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Mounjaro 5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Mounjaro 7,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Mounjaro 10 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Mounjaro 12,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Mounjaro 15 mg injekčný roztok v naplnenom pere
tirzepatid

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Mounjaro a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mounjaro
3. Ako používať Mounjaro
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mounjaro
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mounjaro a na čo sa používa

Mounjaro obsahuje liečivo, ktoré sa volá tirzepatid a používa sa na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 10 rokov a starších s ochorením diabetes mellitus (cukrovka) 2. typu. Mounjaro znižuje hladinu cukru v tele len vtedy, keď sú hladiny cukru vysoké. Mounjaro môže takisto pomôcť predchádzať ochoreniu srdca.

Mounjaro sa používa aj na liečbu dospelých s obezitou alebo nadváhou (s BMI najmenej 27 kg/m²). Mounjaro ovplyvňuje reguláciu chuti do jedla, čo vám môže pomôcť konzumovať menej jedla a znížiť svoju hmotnosť.

Pri cukrovke 2. typu sa Mounjaro používa:

- samostatne, ak nemôžete užívať metformín (iný liek na cukrovku).
 - alebo s inými liekmi na cukrovku, ak vám nedostatočne kontrolujú hladinu cukru v krvi.
- K týmto iným liekom môžu patriť lieky užívané ústami a/alebo inzulín podávaný v injekcii.

Mounjaro sa používa aj spolu s diétou a cvičením na zníženie hmotnosti a pomáha udržať hmotnosť pod kontrolou u dospelých, ktorí majú:

- BMI 30 kg/m² alebo vyššie (obezita) alebo
- BMI najmenej 27 kg/m², ale nižšie ako 30 kg/m² (nadváha) a majú zdravotné problémy súvisiace s hmotnosťou (ako napr. prediabetes /poruchu glukózovej tolerancie alebo hraničnú glykémiu nalačno, cukrovku 2. typu, vysoký krvný tlak, zvýšenú hladinu tukov v krvi,

problémy s dýchaním počas spánku, ktoré sa volajú „obštrukčné spánkové apnoe“, zhoršenú funkciu srdca alebo mali v minulosti srdcový infarkt, mozgovú príhodu alebo cievne problémy)

BMI (*body mass index*, index telesnej hmotnosti) je miera vašej hmotnosti vo vzťahu k vašej výške.

U pacientov s obštrukčným spánkovým apnoe (*obstructive sleep apnoea*, OSA) a obezitou sa Mounjaro môže používať s liečbou pozitívneho tlaku v dýchacích cestách (*positive airway pressure*, PAP) alebo bez nej.

Je dôležité, aby ste naďalej dodržiavali odporúčania o diéte a cvičení, ktoré vám poskytol váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mounjaro

Nepoužívajte Mounjaro

- ak ste alergický na tirzepatid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Mounjaro, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika ak:

- máte závažné problémy s trávením potravy alebo potravou, ktorá ostáva vo vašom žalúdku dlhšie ako normálne (vrátane závažnej gastroparézy).
- ste niekedy mali pankreatitídu (zápal pankreasu), ktorá spôsobuje silnú neustupujúcu bolesť žalúdka a chrbta.
- máte problémy s očami.
- užívate sulfonylmočovinu (iný liek na cukrovku) alebo inzulín na cukrovku, pretože sa môže vyskytnúť nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Na zníženie tohto rizika vám lekár možno bude musieť zmeniť dávku týchto iných liekov.

Na začiatku liečby Mounjarom môžete v niektorých prípadoch zaznamenať stratu tekutín / dehydratáciu, napr. v prípade vracania, nevoľnosti a/alebo hnačky, čo môže viesť k oslabeniu funkcie obličiek. Je dôležité zabrániť dehydratácii tak, že budete piť veľa tekutín. Ak máte nejaké otázky alebo obavy, obráťte sa na svojho lekára.

Ak viete, že máte podstúpiť operáciu, pri ktorej sa vyžaduje anestézia (uspanie), povedzte svojmu lekárovi, že používate Mounjaro.

Deti a dospievajúci

Tento liek môže byť užívaný u detí starších ako 10 rokov na liečbu diabetu 2. typu. Bol skúmaný iba u detí s diabetom 2. typu, ktoré mali nadváhu alebo obezitu na začiatku liečby.

Tento liek sa nemá podávať deťom mladším ako 10 rokov na liečbu diabetu 2. typu a deťom ani dospievajúcim mladším ako 18 rokov pre reguláciu telesnej hmotnosti, pretože sa v týchto vekových skupinách neskúmal.

Iné lieky a Mounjaro

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Tento liek sa nemá užívať počas tehotenstva, pretože účinky tohto lieku na nenarodené dieťa nie sú známe. Preto sa počas užívania tohto lieku odporúča používať antikoncepciu.

Dojčenie

Tirzepatid prechádza do materského mlieka vo veľmi malých množstvách a neočakáva sa jeho vstrebávanie dojčeným novorodencom alebo dojčatám. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, pred použitím alebo pokračovaním v používaní tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že tento liek ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak však užívate Mounjaro v kombinácii s derivátmi sulfonylmočoviny alebo inzulínom, môže sa vyskytnúť nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), ktorá môže znížiť vašu schopnosť sústrediť sa. Vyhnite sa vedeniu vozidiel alebo obsluhu strojov, ak sa u vás objavia akékoľvek prejavy nízkej hladiny cukru v krvi, napr. bolesť hlavy, ospalosť, slabosť, závraty, pocit hladu, zmätenosť, podráždenosť, rýchly tlkot srdca a potenie (pozri časť 4). Informácie o zvýšenom riziku nízkej hladiny cukru v krvi nájdete v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“. Ďalšie informácie vám poskytne váš lekár.

Mounjaro obsahuje sodík

Tento liek obsahuje v jednej dávke menej ako 1 mmol sodíka (23 mg), čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Mounjaro

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko lieku máte použiť

Dospelí

- Počiatočná dávka je 2,5 mg raz týždenne počas štyroch týždňov. Po štyroch týždňoch vám má lekár zvýšiť dávku na 5 mg raz týždenne.
- Lekár vám môže v prípade potreby zvýšiť dávku po 2,5 mg na 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg alebo na 15 mg raz týždenne. V každom prípade vám lekár povie, aby ste predtým, ako prejdete na vyššiu dávku, užívali určitú dávku najmenej 4 týždne.

Dospievajúci a deti vo veku 10 až 18 rokov s cukrovkou 2. typu

- Počiatočná dávka je 2,5 mg raz týždenne počas štyroch týždňov. Po štyroch týždňoch vám má lekár zvýšiť dávku na 5 mg raz týždenne.
- Lekár vám môže v prípade potreby zvýšiť dávku po 2,5 mg na 7,5 mg, 10 mg raz týždenne. Pri každom navýšení dávky vám lekár oznámi, aby ste na danej dávke zotrvali aspoň 4 týždne predtým, než prejdete na vyššiu dávku.

Nemeňte si dávku, pokiaľ vám to nepovie lekár.

Jedno pero obsahuje jednu dávku Mounjara buď 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg alebo 15 mg.

Kedy máte užívať Mounjaro

Pero môžete používať kedykoľvek počas dňa, s jedlom alebo bez jedla. Ak môžete, mali by ste ho používať každý týždeň v rovnaký deň. Aby ste si to zapamätali, môžete si zaškrtnúť na škatuli od pera alebo v kalendári deň v týždni, kedy si podáte prvú dávku lieku.

V prípade potreby si môžete zmeniť deň v týždni, kedy si podávate Mounjaro, pokiaľ je čas medzi dvoma dávkami najmenej 3 dni. Potom, ako si zvolíte nový deň podávania lieku, pokračujte v dávkovaní raz týždenne v daný deň.

Ako si máte podávať Mounjaro

Mounjaro sa podáva injekčne pod kožu (subkutánnou injekciou) do oblasti brucha aspoň 5 cm od pupku, alebo do hornej časti dolnej končatiny (stehna) alebo zadnej, hornej časti končatiny (ramena). Ak si budete chcieť podať injekciu do zadnej časti ramena, mala by vám pomôcť iná osoba.

Ak chcete, môžete každý týždeň použiť rovnakú oblasť svojho tela. Určite si však v rámci tejto oblasti zvolte iné miesto podania injekcie. Ak si podávate aj inzulín, vyberte si pre túto injekciu iné miesto vpichu.

Pred použitím Mounjara si pozorne prečítajte „Návod na použitie“ pera. Ak máte menej ako 18 rokov, váš opatrovateľ vám môže podať injekciu Mounjaro alebo si ju môžete podať sami, ak to váš lekár uzná za vhodné.

Kontrola hladiny glukózy v krvi

Je dôležité, aby ste si kontrolovali hladinu glukózy v krvi podľa pokynov svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika v prípade, ak užívate Mounjaro s derivátmi sulfonylmočoviny alebo inzulínom (pozri časť 2, Upozornenia a opatrenia).

Ak použijete viac Mounjara, ako máte

Ak užijete viac Mounjara, ako máte, ihneď sa poraďte so svojím lekárom. Príveľa tohto lieku vám môže príliš znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia) a môže u vás spôsobiť nevoľnosť a vracanie.

Ak zabudnete použiť Mounjaro

Ak si zabudnete podať svoju dávku

- a sú to **najviac 4 dni**, čo ste si mali podať Mounjaro, podajte si ho hneď, ako si spomeniete. Potom si podajte injekciu s ďalšou dávkou ako zvyčajne v naplánovaný deň.
- Ak je to **viac ako 4 dni**, čo ste si mali podať Mounjaro, vynechajte zabudnutú dávku. Potom si podajte injekciu s ďalšou dávkou ako zvyčajne v naplánovaný deň.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Minimálny čas medzi dvoma dávkami musí byť aspoň 3 dni.

Ak prestanete užívať Mounjaro

Neprestávajúce užívať Mounjaro bez toho, aby ste sa porozprávali so svojím lekárom. Ak prestanete Mounjaro užívať a máte cukrovku 2. typu, hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Menej časté (môžu postihovať najviac 1 zo 100 osôb)

- zápal pankreasu (akútna pankreatitída), ktorý môže spôsobiť silnú neustupujúcu bolesť brucha a chrbta. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, okamžite navštívte lekára.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- závažné alergické reakcie (napr. anafylaktická reakcia, angioedém). Mali by ste okamžite vyhľadať lekársku pomoc a informovať svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú príznaky, ako sú problémy s dýchaním, rýchly opuch pier, jazyka a/alebo hrdla s ťažkosťami s prehĺtaním a rýchlym srdcovým tepom.

Iné vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- pocit nevoľnosti (nauzea)
- hnačka

- bolesť žalúdka (brucha) hlásená u pacientov liečených na reguláciu hmotnosti, u pacientov s cukrovkou 2. typu a srdcovo-cievny ochorením a u dospelých a detí liečených na cukrovku 2. typu
- nevoľnosť (vracanie) hlásené u pacientov liečených na reguláciu hmotnosti, u pacientov s cukrovkou 2. typu a srdcovo-cievny ochorením a u dospelých a detí liečených na cukrovku 2. typu
- zápcha hlásená u pacientov liečených na reguláciu hmotnosti a u pacientov s cukrovkou 2. typu a srdcovo-cievny ochorením
- menší pocit hladu (znížená chuť do jedla) bol hlásený u pacientov s cukrovkou 2. typu a srdcovo-cievny ochorením
- pocit únavy bol hlásený u pacientov s cukrovkou 2. typu a srdcovo-cievny ochorením

Tieto vedľajšie účinky obvykle nie sú závažné. Nevoľnosť, hnačka a vracanie sa najčastejšie objavujú vtedy, keď prvýkrát začnete užívať tirzepatid, ale u väčšiny pacientov časom slabnú.

- Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je veľmi častá vtedy, ak sa tirzepatid užíva s liekmi obsahujúcimi deriváty sulfonylmočoviny a/alebo inzulín. Ak užívate deriváty sulfonylmočoviny alebo inzulín na cukrovku 2. typu, možno bude potrebné dávku počas užívania tirzepatidu znížiť (pozri časť 2, Upozornenia a opatrenia).
Príznaky nízkej hladiny cukru v krvi môžu zahŕňať bolesť hlavy, ospalosť, slabosť, závraty, pocit hladu, zmätenosť, podráždenosť, zrýchlený tlkot srdca a potenie. Lekár vám má povedať, ako liečiť nízku hladinu cukru v krvi.

Časté (môžu postihovať najviac 1 z 10 osôb)

- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), ak sa tirzepatid užíva pri cukrovke 2. typu s metformínom aj s inhibítorom sodíkovo-glukózového kotransportéra 2 (ďalší antidiabetický liek)
- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), ak sa tirzepatid užíva so samotným metformínom u dospelých a detí pri cukrovke 2. typu
- alergická reakcia (precitlivenosť) (napríklad vyrážka, svrbenie a ekzém)
- závrat bol hlásený u pacientov liečených pre kontrolu hmotnosti
- nízky tlak bol hlásený u pacientov liečených pre kontrolu hmotnosti
- menší pocit hladu (znížená chuť do jedla) bol hlásený u pacientov liečených na cukrovku 2. typu
- bolesť žalúdka (brucha) hlásená u dospelých pacientov liečených na cukrovku 2. typu
- nevoľnosť (vracanie) hlásené u dospelých pacientov liečených na cukrovku 2. typu - zvyčajne časom slabne
- porucha trávenia (dyspepsia),
- zápcha hlásená u pacientov liečených na cukrovku 2. typu
- nadúvanie žalúdka
- grganie (eruktácia),
- plynatosť (flatulencia)
- reflux alebo pálenie záhy (tiež nazývané gastroezofágová refluxová choroba - *gastroesophageal reflux disease*, GERD) - ochorenie spôsobené žalúdočnou kyselinou, ktorá stúpa zo žalúdka cez pažerák do úst
- vypadávanie vlasov sa objavilo u pacientov liečených pre kontrolu hmotnosti
- pocit únavy bol hlásený u pacientov liečených na cukrovku 2. typu a na reguláciu hmotnosti
- reakcie v mieste vpichu injekcie (napr. svrbenie alebo začervenanie)
- zrýchlený pulz
- zvýšenie hladiny pankreatických enzýmov v krvi (ako napr. lipázy a amylázy)
- zvýšená hladina kalcitonínu v krvi u pacientov liečených na reguláciu hmotnosti

Menej časté (môžu postihovať najviac 1 zo 100 osôb)

- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), ak sa tirzepatid užíva s metformínom u dospelých na liečbu cukrovky 2. typu
- žlčové kamene
- zápal žľzníka

- strata hmotnosti bola hlásená u pacientov liečených na cukrovku 2. typu
- bolesť v mieste podania injekcie
- zvýšená hladina kalcitonínu v krvi u dospelých pacientov liečených na cukrovku 2. typu, alebo OSA s obezitou
- zmenené vnímanie chuti
- zmena citlivosti kože
- oneskorenie vyprázdňovania žalúdka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Mounjaro

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Ak pero zamrzlo, NEPOUŽÍVAJTE HO.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Mounjaro sa môže uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete, že je pero poškodené, liek je zakalený, zmenil farbu alebo obsahuje častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou ani domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Mounjaro obsahuje

Liečivo je tirzepatid.

- *Mounjaro 2,5 mg*: jedno naplnené pero obsahuje 2,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg*: jedno naplnené pero obsahuje 5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg*: jedno naplnené pero obsahuje 7,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (15 mg/ml).

- *Mounjaro 10 mg*: jedno naplnené pero obsahuje 10 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg*: jedno naplnené pero obsahuje 12,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg*: jedno naplnené pero obsahuje 15 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (30 mg/ml).

Ďalšie zložky sú heptahydrát hydrogenfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný (pre ďalšie informácie pozri časť č. 2 s názvom „Mounjaro obsahuje sodík“), koncentrovaná kyselina chlorovodíková a voda na injekcie.

Ako Mounjaro vyzerá a obsah balenia

Mounjaro je číry, bezfarebný až bledožltý injekčný roztok v naplnenom pere.

Naplnené pero má skrytú ihlu, ktorá sa po stlačení injekčného tlačidla automaticky vpichne do kože.

Po podaní injekcie naplnené pero vtiahne ihlu dovnútra.

Jedno naplnené pero obsahuje 0,5 ml roztoku.

Naplnené pero je určené iba na jedno použitie.

Veľkosti balenia tvoria 2 naplnené perá, 4 naplnené perá alebo multibalenia po 12 (3 balenia po 4) naplnených pier. Na trh vo vašej krajine nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Eli Lilly Nederland B.V., Orteliusslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Holandsko.

Výrobca

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

Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 20609 1270

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu/>.

Návod na použitie

Mounjaro 2,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Mounjaro 5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Mounjaro 7,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Mounjaro 10 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Mounjaro 12,5 mg injekčný roztok v naplnenom pere
Mounjaro 15 mg injekčný roztok v naplnenom pere
tirzepatid



Dôležité informácie, ktoré potrebujete vedieť predtým, ako si podáte injekciu Mounjara.

Tento návod na použitie a písomnú informáciu pre používateľa si prečítajte predtým, ako použijete naplnené pero Mounjaro a vždy vtedy, keď dostanete nové pero. Môžu sa objaviť nové informácie. Tieto informácie nenahrádzajú rozhovor s vaším lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom o vašom zdravotnom stave alebo liečbe.

Porozprávajte sa s lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom o tom, ako sa správne podáva injekcia Mounjara.

- Mounjaro je naplnené pero s jednou dávkou.
- Pero má skrytú ihlu, ktorá sa po stlačení injekčného tlačidla automaticky vpichne do kože. Pero po podaní injekcie vtiahne ihlu späť.
- Mounjaro sa používa 1-krát týždenne.
- Injekciu si podávajte len pod kožu (subkutánne).
- Injekciu si môžete podať do oblasti žalúdka (brucha), stehna alebo hornej časti ramena (ramena) sám alebo vám ju môže podať iná osoba.
- Ak si budete chcieť injekciu podať do ramena, možno budete potrebovať pomoc inej osoby.

Časti pera



Príprava na podanie injekcie Mounjara

Vyberte pero z chladničky.

Nechajte sivý spodný uzáver nasadený dovtedy, kým nebudete pripravení na podanie injekcie.

Skontrolujte štítok pera, aby ste sa uistili, že máte správny liek a dávku a že doba použiteľnosti nevypršala.

Skontrolujte pero, aby ste sa uistili, že nie je poškodené.



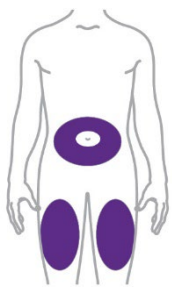
Uistite sa, že liek:

- nezmrzol
- je bezfarebný až bledožltý
- nie je zakalený
- neobsahuje častice

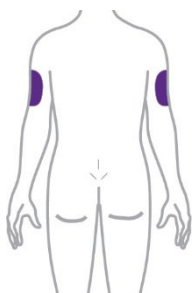
Umyte si ruky.

Zvoľte si miesto podania injekcie

Lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vám môžu pomôcť vybrať si také miesto podania injekcie, ktoré je pre vás najlepšie.



Vy alebo iná osoba vám môže podať injekciu s liekom do oblasti brucha aspoň 5 cm od pupku, alebo stehna.



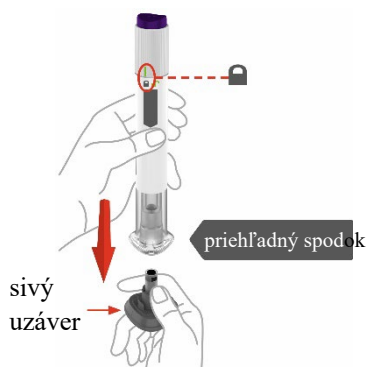
Do zadnej časti ramena vám má podať injekciu iná osoba.

Každý týždeň zmeňte (rotujte) miesto podania injekcie.

Môžete použiť rovnakú oblasť svojho tela, ale uistite sa, že ste si v tejto oblasti vybrali iné miesto podania injekcie.

Krok č.1 Stiahnite sivý spodný uzáver

Uistite sa, že je pero **zamknuté**.



Neodomykajte pero dovedy, kým si nepriložíte priehľadnú spodnú časť ku koži a kým nebudete pripravení na podanie injekcie.

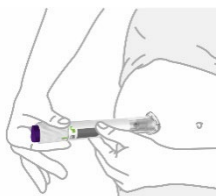
Stiahnite sivý spodný uzáver rovno nadol a odhodte ho.

Nenasadzujte sivý uzáver naspäť - mohla by sa poškodiť ihla.

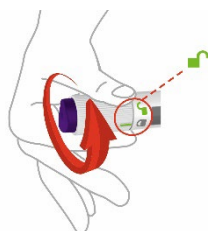
Nedotýkajte sa ihly.

Krok č.2 Priložte priehľadnú časť ku koži, potom odomknite

Priložte priehľadnú časť naplocho ku koži v mieste podania injekcie.



Odomknite otočením poistného krúžku.



Krok č.3 **Stlačte a podržte 10 sekúnd**



Stlačte a podržte fialové injekčné tlačidlo.

Ak budete počuť:

- prvé cvaknutie = začalo podávanie injekcie
- druhé cvaknutie = podávanie injekcie je ukončené



Keď uvidíte sivý piest, budete vedieť, že podávanie injekcie je ukončené.

Po podaní injekcie vyhodte pero do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov.

Likvidácia použitého pera

- Pero vyhodte do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov alebo ho zlikvidujte podľa pokynov vášho lekára, zdravotnej sestry či lekárnik .
Nevyhadzujte (nelikvidujte) perá do domáceho odpadu.

- Použitú nádobu na ostré predmety nerecyklujte.

- Opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry či lekárnik, ako máte likvidovať lieky, ktoré už nepoužívate.



Uchovávanie a manipulácia

- Pokyny na uchovávanie nájdete v časti č. 5 písomnej informácie pre používateľa.
- Niektoré časti pera sú sklenené. Narábajte s ním opatrne. Ak vám pero spadne na tvrdý povrch, nepoužívajte ho. Na podanie injekcie použite nové pero.

Často kladené otázky

Čo ak uvidím v pere vzduchové bubliny?

Vzduchové bubliny v pere sú normálne.

Čo ak moje pero nemá izbovú teplotu?

Nie je potrebné zohrievať pero na izbovú teplotu.

Čo ak odomknem pero a stlačím fialové injekčné tlačidlo predtým, ako stiahnem sivý spodný uzáver?

Neodstraňujte sivý spodný uzáver. Pero zlikvidujte a zoberte si nové pero.

Čo ak je po odstránení sivého krytu na hrote ihly kvapka tekutiny?

Kvapka tekutiny na hrote ihly je normálna. **Nedotýkajte sa** ihly.

Musím držať injekčné tlačidlo stlačené dovtedy, kým neskončí podávanie injekcie?

Nie je to potrebné, ale môže vám to pomôcť pridržať pero pevne na koži.

Počas podávania injekcie som počul viac ako 2 cvaknutia - 2 silné cvaknutia a 1 slabé. Podal som si celú injekciu?

Niektorí ľudia môžu počuť slabé cvaknutie tesne pre druhým silným cvaknutím. Je to normálna činnosť pera. **Neodtiahnite** pero od kože dovedy, kým nebudete počuť druhé silné cvaknutie.

Nie som si istý, či moje pero správne fungovalo.



Skontrolujte, či ste si podali svoju dávku. Dávku ste si podali správne, ak vidíte sivý piest. Pozrite si aj **krok č. 3** v návode.

Ak sivý piest nie je vidieť, spojte sa so spoločnosťou **Lilly**, ktorá vám poskytne ďalšie pokyny. Dovedy pero bezpečne uchovajte, aby ste zabránili náhodnému poraneniu ihlou.

Čo ak sa mi po podaní injekcie na koži objaví kvapka tekutiny alebo krvi?

Je to normálne. Pritlačte na miesto vpichu vatový tampón alebo gázu. Miesto podania injekcie si **nemasírujte**.

Ďalšie informácie

- Ak máte problémy so zrakom, **nepoužívajte** pero bez pomoci osoby zaškolenej na používanie pera Mounjaro.

Kde zistíte viac

- Ak máte nejaké otázky alebo problémy s používaním pera Mounjaro, obráťte sa na spoločnosť **Lilly** alebo na svojho lekára, zdravotnú sestru či lekárnika.

Posledná revízia textu

Písomná informácia pre používateľa

Mounjaro 2,5 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

Mounjaro 5 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

Mounjaro 7,5 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

Mounjaro 10 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

Mounjaro 12,5 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

Mounjaro 15 mg injekčný roztok v injekčnej liekovke

tirzepatid

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Mounjaro a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mounjaro
3. Ako používať Mounjaro
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mounjaro
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mounjaro a na čo sa používa

Mounjaro obsahuje liečivo, ktoré sa volá tirzepatid a používa sa na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 10 rokov a starších s ochorením diabetes mellitus (cukrovka) 2. typu. Mounjaro znižuje hladinu cukru v tele len vtedy, keď sú hladiny cukru vysoké. Mounjaro môže takisto pomôcť predchádzať ochoreniu srdca.

Mounjaro sa používa aj na liečbu dospelých s obezitou alebo nadváhou (s BMI najmenej 27 kg/m²). Mounjaro ovplyvňuje reguláciu chuti do jedla, čo vám môže pomôcť konzumovať menej jedla a znížiť svoju hmotnosť.

Pri cukrovke 2. typu sa Mounjaro používa:

- samostatne, ak nemôžete užívať metformín (iný liek na cukrovku).
 - alebo s inými liekmi na cukrovku, ak vám nedostatočne kontrolujú hladinu cukru v krvi.
- K týmto iným liekom môžu patriť lieky užívané ústami a/alebo inzulín podávaný v injekcii.

Mounjaro sa používa aj spolu s diétou a cvičením na zníženie hmotnosti a pomáha udržať hmotnosť pod kontrolou u dospelých, ktorí majú:

- BMI 30 kg/m² alebo vyššie (obezita) alebo
- BMI najmenej 27 kg/m², ale nižšie ako 30 kg/m² (nadváha) a majú zdravotné problémy súvisiace s hmotnosťou (ako napr. prediabetes /poruchu glukózovej tolerancie alebo hraničnú glykémiu nalačno, cukrovku 2. typu, vysoký krvný tlak, zvýšenú hladinu tukov v krvi,

problémy s dýchaním počas spánku, ktoré sa volajú „obštrukčné spánkové apnoe“, zhoršenú funkciu srdca alebo mali v minulosti srdcový infarkt, mozgovú príhodu alebo cievne problémy)

BMI (*body mass index*, index telesnej hmotnosti) je miera vašej hmotnosti vo vzťahu k vašej výške.

U pacientov s obštrukčným spánkovým apnoe (*obstructive sleep apnoea*, OSA) a obezitou sa Mounjaro môže používať s liečbou pozitívneho tlaku v dýchacích cestách (*positive airway pressure*, PAP) alebo bez nej.

Je dôležité, aby ste naďalej dodržiavali odporúčania o diéte a cvičení, ktoré vám poskytol váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mounjaro

Nepoužívajte Mounjaro

- ak ste alergický na tirzepatid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Mounjaro, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik ak:

- máte závažné problémy s trávením potravy alebo potravou, ktorá ostáva vo vašom žalúdku dlhšie ako normálne (vrátane závažnej gastroparézy).
- ste niekedy mali pankreatitídu (zápal pankreasu), ktorá spôsobuje silnú neustupujúcu bolesť žalúdka a chrbta.
- máte problémy s očami.
- užívate sulfonylmočovinu (iný liek na cukrovku) alebo inzulín na cukrovku, pretože sa môže vyskytnúť nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Na zníženie tohto rizika vám lekár možno bude musieť zmeniť dávku týchto iných liekov.

Na začiatku liečby Mounjarom môžete v niektorých prípadoch zaznamenať stratu tekutín / dehydratáciu, napr. v prípade vracania, nevoľnosti a/alebo hnačky, čo môže viesť k oslabeniu funkcie obličiek. Je dôležité zabrániť dehydratácii tak, že budete piť veľa tekutín. Ak máte nejaké otázky alebo obavy, obráťte sa na svojho lekára.

Ak viete, že máte podstúpiť operáciu, pri ktorej sa vyžaduje anestézia (uspanie), povedzte svojmu lekárovi, že používate Mounjaro.

Deti a dospievajúci

Tento liek môže byť užívaný u detí starších ako 10 rokov na liečbu diabetu 2. typu. Bol skúmaný iba u detí s diabetom 2. typu, ktoré mali nadváhu alebo obezitu na začiatku liečby.

Tento liek sa nemá podávať deťom mladším ako 10 rokov na liečbu diabetu 2. typu a deťom ani dospievajúcim mladším ako 18 rokov pre reguláciu telesnej hmotnosti, pretože sa v týchto vekových skupinách neskúmal.

Iné lieky a Mounjaro

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Tento liek sa nemá užívať počas tehotenstva, pretože účinky tohto lieku na nenarodené dieťa nie sú známe. Preto sa počas užívania tohto lieku odporúča používať antikoncepciu.

Dojčenie

Tirzepatid prechádza do materského mlieka vo veľmi malých množstvách a neočakáva sa jeho vstrebávanie dojčeným novorodencom alebo dojčaťom.. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, pred použitím alebo pokračovaním v používaní tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že tento liek ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak však užívate Mounjaro v kombinácii s derivátmi sulfonylmočoviny alebo inzulínom, môže sa vyskytnúť nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), ktorá môže znížiť vašu schopnosť sústrediť sa. Vyhnite sa vedeniu vozidiel alebo obsluhu strojov, ak sa u vás objavia akékoľvek prejavy nízkej hladiny cukru v krvi, napr. bolesť hlavy, ospalosť, slabosť, závraty, pocit hladu, zmätenosť, podráždenosť, rýchly tlkot srdca a potenie (pozri časť 4). Informácie o zvýšenom riziku nízkej hladiny cukru v krvi nájdete v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“. Ďalšie informácie vám poskytne váš lekár.

Mounjaro obsahuje sodík

Tento liek obsahuje v jednej dávke menej ako 1 mmol sodíka (23 mg), čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Mounjaro

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko lieku máte použiť

Dospelí

- Počiatočná dávka je 2,5 mg raz týždenne počas štyroch týždňov. Po štyroch týždňoch vám má lekár zvýšiť dávku na 5 mg raz týždenne.
- Lekár vám môže v prípade potreby zvýšiť dávku po 2,5 mg na 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg alebo na 15 mg raz týždenne. V každom prípade vám lekár povie, aby ste predtým, ako prejdete na vyššiu dávku, užívali určitú dávku najmenej 4 týždne.

Dospievajúci a deti vo veku 10 až 18 rokov s cukrovkou 2. typu

- Počiatočná dávka je 2,5 mg raz týždenne počas štyroch týždňov. Po štyroch týždňoch vám má lekár zvýšiť dávku na 5 mg raz týždenne.
- Lekár vám môže v prípade potreby zvýšiť dávku po 2,5 mg na 7,5 mg, 10 mg raz týždenne. Pri každom navýšení dávky vám lekár oznámi, aby ste na danej dávke zotrvali aspoň 4 týždne predtým, než prejdete na vyššiu dávku.

Nemeňte si dávku, pokiaľ vám to nepovie lekár.

Jedna injekčná liekovka obsahuje jednu dávku Mounjara buď 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg alebo 15 mg.

Kedy máte užívať Mounjaro

Mounjaro môžete používať kedykoľvek počas dňa, s jedlom alebo bez jedla. Ak môžete, mali by ste ho používať každý týždeň v rovnaký deň. Aby ste si to zapamätali, môžete si zaškrtnúť v kalendári deň v týždni, kedy si podáte prvú dávku lieku.

V prípade potreby si môžete zmeniť deň v týždni, kedy si podávate Mounjaro, pokiaľ je čas medzi dvoma dávkami najmenej 3 dni. Potom, ako si zvolíte nový deň podávania lieku, pokračujte v dávkovaní raz týždenne v daný deň.

Ako si máte podávať Mounjaro

Vždy používajte Mounjaro presne tak, ako vám povedal lekár. Predtým, ako začnete používať Mounjaro, vždy si pozorne prečítajte „Návod na použitie“ nižšie a porozprávajte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom, ak si nie ste istý, ako si správne podať injekciu Mounjara.

Mounjaro sa podáva injekčne pod kožu (subkutánnou injekciou) do oblasti brucha alebo do hornej časti dolnej končatiny (stehna) alebo zadnej, hornej časti končatiny (ramena). Ak si budete chcieť podať injekciu do zadnej časti ramena, mala by vám pomôcť iná osoba. **Nepodávajte** si Mounjaro priamo do žily, pretože to zmení jeho účinok.

Ak chcete, môžete každý týždeň použiť rovnakú oblasť svojho tela. Určite si však v rámci tejto oblasti zvolte iné miesto podania injekcie. Ak si podávate aj inzulín, vyberte si pre túto injekciu iné miesto vpichu.

Návod na použitie

1. Najprv si umyte ruky mydlom a vodou.
2. Skontrolujte, či je Mounjaro v injekčnej liekovke číre a bezfarebné až bledožlté. **Nepoužívajte ho**, ak zamrzlo, je zakalené alebo obsahuje častice.
3. Z injekčnej liekovky odstráňte ochranný plastový kryt, ale neodstraňujte zátku. Očistite zátku na injekčnej liekovke tampónom a pripravte si novú injekčnú striekačku. **Ihlu ani injekčnú striekačku s nikým nezdieľajte ani opätovne nepoužívajte.**
4. Do injekčnej striekačky natiahnite malé množstvo vzduchu. Ihlou prepichnete gumenú zátku na vrchu injekčnej liekovky s Mounjarom a vstreknite vzduch do injekčnej liekovky.
5. Obráťte injekčnú liekovku s Mounjarom spolu s injekčnou striekačkou hore dnom a pomaly vytiahnite piest injekčnej striekačky nadol, aby ste natiahli všetok roztok Mounjara z liekovky. Injekčná liekovka je naplnená tak, aby umožnila podanie jednorazovej 0,5 ml dávky Mounjara.
6. Ak sú v injekčnej striekačke vzduchové bubliny, jemne po striekačke niekoľkokrát poklepte, aby všetky vzduchové bubliny vystúpili nahor. Pomaly zatlačte piest nahor, a vytlačte vzduch z injekčnej striekačky.
7. Vytiahnite injekčnú striekačku zo zátky injekčnej liekovky.
8. Pred podaním injekcie si očistite kožu.
9. Jemne uchopte a podržte kožnú riasu tam, kde si budete podávať injekciu.
10. Injekciu si podajte pod kožu, ako ste boli poučený. Vstreknite si všetok roztok zo striekačky, aby ste si podali celú dávku. Ihla má zostať pod kožou 5 sekúnd po podaní injekcie, aby ste si boli istí, že ste dostali celú dávku.
11. Vytiahnite ihlu z kože.
12. Po podaní injekcie zahodte injekčnú liekovku, injekčnú striekačku s ihlou do nádoby odolnej voči prepichnutiu, alebo podľa pokynov vášho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Kontrola hladiny glukózy v krvi

Je dôležité, aby ste si kontrolovali hladinu glukózy v krvi podľa pokynov svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika v prípade, ak užívate Mounjaro s derivátmi sulfonylmočoviny alebo inzulínom (pozri časť 2, Upozornenia a opatrenia).

Ak použijete viac Mounjara, ako máte

Ak užijete viac Mounjara, ako máte, ihneď sa poraďte so svojím lekárom. Príliš veľa tohto lieku vám môže príliš znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia) a môže u vás spôsobiť nevoľnosť a vracanie.

Ak zabudnete použiť Mounjaro

Ak si zabudnete podať svoju dávku

- a sú to **najviac 4 dni**, čo ste si mali podať Mounjaro, podajte si ho hneď, ako si spomeniete. Potom si podajte injekciu s ďalšou dávkou ako zvyčajne v naplánovaný deň.
- Ak je to **viac ako 4 dni**, čo ste si mali podať Mounjaro, vynechajte zabudnutú dávku. Potom si podajte injekciu s ďalšou dávkou ako zvyčajne v naplánovaný deň.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Minimálny čas medzi dvoma dávkami musí byť aspoň 3 dni.

Ak prestanete užívať Mounjaro

Neprestávajúce užívať Mounjaro bez toho, aby ste sa porozprávali so svojím lekárom. Ak prestanete Mounjaro užívať a máte cukrovku 2. typu, hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Menej časté (môžu postihovať najviac 1 zo 100 osôb)

- zápal pankreasu (akútna pankreatitída), ktorý môže spôsobiť silnú neustupujúcu bolesť brucha a chrbta. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, okamžite navštívte lekára.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- závažné alergické reakcie (napr. anafylaktická reakcia, angioedém). Mali by ste okamžite vyhľadať lekársku pomoc a informovať svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú príznaky, ako sú problémy s dýchaním, rýchly opuch pier, jazyka a/alebo hrdla s ťažkosťami s prehĺtaním a rýchlym srdcovým tepom.

Iné vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- pocit nevoľnosti (nauzea)
- hnačka
- bolesť žalúdka (brucha) hlásená u pacientov liečených na reguláciu hmotnosti, u pacientov s cukrovkou 2. typu a srdcovo-cievny ochorením a u dospelých a detí liečených na cukrovku 2. typu
- nevoľnosť (vracanie) hlásené u pacientov liečených na reguláciu hmotnosti, u pacientov s cukrovkou 2. typu a srdcovo-cievny ochorením a u dospelých a detí liečených na cukrovku 2. typu
- zápcha hlásená u pacientov liečených na reguláciu hmotnosti a u pacientov s cukrovkou 2. typu a srdcovo-cievny ochorením
- menší pocit hladu (znížená chuť do jedla) bol hlásený u pacientov s cukrovkou 2. typu a srdcovo-cievny ochorením
- pocit únavy bol hlásený u pacientov s cukrovkou 2. typu a srdcovo-cievny ochorením

Tieto vedľajšie účinky obvykle nie sú závažné. Nevoľnosť, hnačka a vracanie sa objavujú najčastejšie vtedy, keď prvýkrát začnete užívať tirzepatid, ale u väčšiny pacientov časom slabnú.

- Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je veľmi častá vtedy, ak sa tirzepatid užíva s liekmi obsahujúcimi deriváty sulfonylmočoviny a/alebo inzulín. Ak užívate deriváty sulfonylmočoviny alebo inzulín na cukrovku 2. typu, možno bude potrebné dávku počas užívania tirzepatidu znížiť (pozri časť 2, Upozornenia a opatrenia).
Príznaky nízkej hladiny cukru v krvi môžu zahŕňať bolesť hlavy, ospalosť, slabosť, závraty, pocit hladu, zmätenosť, podráždenosť, zrýchlený tlkot srdca a potenie. Lekár vám má povedať, ako liečiť nízku hladinu cukru v krvi.

Časté (môžu postihovať najviac 1 z 10 osôb)

- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), ak sa tirzepatid užíva pri cukrovke 2. typu s metformínom aj s inhibítorom sodíkovo-glukózového kotransportéra 2 (ďalší antidiabetický liek)
- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), ak sa tirzepatid užíva so samotným metformínom u dospelých a detí pri cukrovke 2. typu

- alergická reakcia (precitlivenosť) (napríklad vyrážka, svrbenie a ekzém)
- závrat bol hlásený u pacientov liečených pre kontrolu hmotnosti
- nízky tlak bol hlásený u pacientov liečených pre kontrolu hmotnosti
- menší pocit hladu (znížená chuť do jedla) bol hlásený u pacientov liečených na cukrovku 2. typu
- bolesť žalúdka (brucha) hlásená u dospelých pacientov liečených na cukrovku 2. typu
- nevoľnosť (vracanie) hlásené u dospelých pacientov liečených na cukrovku 2. typu - zvyčajne časom slabne
- porucha trávenia (dyspepsia),
- zápcha hlásená u pacientov liečených na cukrovku 2. typu
- nadúvanie žalúdka
- grganie (eruktácia),
- plynatosť (flatulencia)
- reflux alebo pálenie záhy (tiež nazývané gastroezofágová refluxová choroba - *gastroesophageal reflux disease*, GERD) - ochorenie spôsobené žalúdočnou kyselinou, ktorá stúpa zo žalúdka cez pažerák do úst
- vypadávanie vlasov sa objavilo u pacientov liečených pre kontrolu hmotnosti
- pocit únavy bol hlásený u pacientov liečených na cukrovku 2. typu a na reguláciu hmotnosti
- reakcie v mieste vpichu injekcie (napr. svrbenie alebo začervenanie)
- zrýchlený pulz
- zvýšenie hladiny pankreatických enzýmov v krvi (ako napr. lipázy a amylázy)
- zvýšená hladina kalcitonínu v krvi u pacientov liečených na reguláciu hmotnosti

Menej časté (môžu postihovať najviac 1 zo 100 osôb)

- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), ak sa tirzepatid užíva s metformínom u dospelých na liečbu cukrovky 2. typu
- žlčové kamene
- zápal žlčníka
- strata hmotnosti bola hlásená u pacientov liečených na cukrovku 2. typu
- bolesť v mieste podania injekcie
- zvýšená hladina kalcitonínu v krvi u dospelých pacientov liečených na cukrovku 2. typu alebo na OSA s obezitou
- zmenené vnímanie chuti
- zmena citlivosti kože
- oneskorenie vyprázdňovania žalúdka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Mounjaro

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchováajte v mrazničke. Ak injekčná liekovka zamrzla, NEPOUŽÍVAJTE JU.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Mounjaro sa môže uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 21 dní.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete, že je pero poškodené, liek je zakalený, zmenil farbu alebo obsahuje častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou ani domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Mounjaro obsahuje

Liečivo je tirzepatid.

- *Mounjaro 2,5 mg*: jedna injekčná liekovka obsahuje 2,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg*: jedna injekčná liekovka obsahuje 5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg*: jedna injekčná liekovka obsahuje 7,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg*: jedna injekčná liekovka obsahuje 10 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg*: jedna injekčná liekovka obsahuje 12,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg*: jedna injekčná liekovka obsahuje 15 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (30 mg/ml).

Ďalšie zložky sú heptahydrát hydrogenfosforečnanu disodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný (pre ďalšie informácie pozri časť č. 2 s názvom „Mounjaro obsahuje sodík“), koncentrovaná kyselina chlorovodíková a voda na injekcie.

Ako Mounjaro vyzerá a obsah balenia

Mounjaro je číry, bezfarebný až bledožltý injekčný roztok v injekčnej liekovke.

Jedna injekčná liekovka obsahuje 0,5 ml roztoku.

Injekčná liekovka je určená iba na jedno použitie.

Balenie obsahuje 1 injekčnú liekovku, 4 injekčné liekovky, 12 injekčných liekoviek, multibalenie obsahujúce 4 (4 po 1) injekčné liekovky alebo multibalenie obsahujúce 12 (12 po 1) injekčných liekoviek. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Ihla ani injekčná striekačka nie sú súčasťou balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Eli Lilly Nederland B.V., Ortelijslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Holandsko.

Výrobca

Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731/733, 50019, Sesto Fiorentino, Firenze (FI), Taliansko
Lilly S.A., Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Španielsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

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-ΛΙΑΛΥ 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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 20609 1270

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

Písomná informácia pre používateľa

Mounjaro 2,5 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere
Mounjaro 5 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere
Mounjaro 7,5 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere
Mounjaro 10 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere
Mounjaro 12,5 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere
Mounjaro 15 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere
tirzepatid

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Mounjaro KwikPen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mounjaro KwikPen
3. Ako používať Mounjaro KwikPen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mounjaro KwikPen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mounjaro KwikPen a na čo sa používa

Mounjaro obsahuje liečivo, ktoré sa volá tirzepatid a používa sa na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 10 rokov a starších s ochorením diabetes mellitus (cukrovka) 2. typu. Mounjaro znižuje hladinu cukru v tele len vtedy, keď sú hladiny cukru vysoké. Mounjaro môže takisto pomôcť predchádzať ochoreniu srdca.

Mounjaro sa používa aj na liečbu dospelých s obezitou alebo nadváhou (s BMI najmenej 27 kg/m²). Mounjaro ovplyvňuje reguláciu chuti do jedla, čo vám môže pomôcť konzumovať menej jedla a znížiť svoju hmotnosť.

Pri cukrovke 2. typu sa Mounjaro používa:

- samostatne, ak nemôžete užívať metformín (iný liek na cukrovku).
 - alebo s inými liekmi na cukrovku, ak vám nedostatočne kontrolujú hladinu cukru v krvi.
- K týmto iným liekom môžu patriť lieky užívané ústami a/alebo inzulín podávaný v injekcii.

Mounjaro sa používa aj spolu s diétou a cvičením na zníženie hmotnosti a pomáha udržať hmotnosť pod kontrolou u dospelých, ktorí majú:

- BMI 30 kg/m² alebo vyššie (obezita) alebo
- BMI najmenej 27 kg/m², ale nižšie ako 30 kg/m² (nadváha) a majú zdravotné problémy súvisiace s hmotnosťou (ako napr. prediabetes/poruchu glukózovej tolerancie alebo hraničnú glykémiu nalačno, cukrovku 2. typu, vysoký krvný tlak, zvýšenú hladinu tukov v krvi,

problémy s dýchaním počas spánku, ktoré sa volajú „obštrukčné spánkové apnoe“, zhoršenú funkciu srdca alebo mali v minulosti srdcový infarkt, mozgovú príhodu alebo cievne problémy) BMI (*body mass index*, index telesnej hmotnosti) je miera vašej hmotnosti vo vzťahu k vašej výške.

U pacientov s obštrukčným spánkovým apnoe (*obstructive sleep apnoea*, OSA) a obezitou sa Mounjaro môže používať s liečbou pozitívneho tlaku v dýchacích cestách (*positive airway pressure*, PAP) alebo bez nej.

Je dôležité, aby ste naďalej dodržiavali odporúčania o diéte a cvičení, ktoré vám poskytol váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Mounjaro KwikPen

Nepoužívajte Mounjaro KwikPen

- ak ste alergický na tirzepatid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Mounjaro, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik ak:

- máte závažné problémy s trávením potravy alebo potravou, ktorá ostáva vo vašom žalúdku dlhšie ako normálne (vrátane závažnej gastroparézy).
- ste niekedy mali pankreatitídu (zápal pankreasu), ktorá spôsobuje silnú neustupujúcu bolesť žalúdka a chrbta.
- máte problémy s očami.
- užívate sulfonylmočovinu (iný liek na cukrovku) alebo inzulín na cukrovku, pretože sa môže vyskytnúť nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Na zníženie tohto rizika vám lekár možno bude musieť zmeniť dávku týchto iných liekov.

Na začiatku liečby Mounjarom môžete v niektorých prípadoch zaznamenať stratu tekutín / dehydratáciu, napr. v prípade vracania, nevoľnosti a/alebo hnačky, čo môže viesť k oslabeniu funkcie obličiek. Je dôležité zabrániť dehydratácii tak, že budete piť veľa tekutín. Ak máte nejaké otázky alebo obavy, obráťte sa na svojho lekára.

Ak viete, že máte podstúpiť operáciu, pri ktorej sa vyžaduje anestézia (uspanie), povedzte svojmu lekárovi, že používate Mounjaro.

Deti a dospievajúci

Tento liek môže byť užívaný u detí starších ako 10 rokov na liečbu diabetu 2. typu. Bol skúmaný iba u detí s diabetom 2. typu, ktoré mali nadváhu alebo obezitu na začiatku liečby.

Tento liek sa nemá podávať deťom mladším ako 10 rokov na liečbu diabetu 2. typu a deťom ani dospievajúcim mladším ako 18 rokov pre reguláciu telesnej hmotnosti, pretože sa v týchto vekových skupinách neskúmalo.

Iné lieky a Mounjaro

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Tento liek sa nemá užívať počas tehotenstva, pretože účinky tohto lieku na nenarodené dieťa nie sú známe. Preto sa počas užívania tohto lieku odporúča používať antikoncepciu.

Dojčenie

Tirzepatid prechádza do materského mlieka vo veľmi malých množstvách a neočakáva sa jeho vstrebávanie dojčeným novorodencom alebo dojčatám. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, pred použitím alebo pokračovaním v používaní tohto lieku sa poraďte so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že tento liek ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak však užívate Mounjaro v kombinácii s derivátmi sulfonylmočoviny alebo inzulínom, môže sa vyskytnúť nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), ktorá môže znížiť vašu schopnosť sústrediť sa. Vyhnite sa vedeniu vozidiel alebo obsluhu strojov, ak sa u vás objavia akékoľvek prejavy nízkej hladiny cukru v krvi, napr. bolesť hlavy, ospalosť, slabosť, závraty, pocit hladu, zmätenosť, podráždenosť, rýchly tlkot srdca a potenie (pozri časť 4). Informácie o zvýšenom riziku nízkej hladiny cukru v krvi nájdete v časti 2 „Upozornenia a opatrenia“. Ďalšie informácie vám poskytne váš lekár.

Mounjaro KwikPen obsahuje sodík

Tento liek obsahuje v jednej dávke menej ako 1 mmol sodíka (23 mg), čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Mounjaro KwikPen obsahuje benzylalkohol

Tento liek obsahuje 5,4 mg benzylalkoholu v jednej 0,6 ml dávke. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané “metabolická acidóza”).

3. Ako používať Mounjaro KwikPen

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Malé množstvo lieku môže zostať v pere aj po správnom podaní všetkých dávok. Nepokúšajte sa použiť žiaden zvyšný liek. Po podaní štvrtej dávky musí byť pero riadne zlikvidované.

Koľko lieku máte použiť

Dospelí

- Počiatočná dávka je 2,5 mg raz týždenne počas štyroch týždňov. Po štyroch týždňoch vám má lekár zvýšiť dávku na 5 mg raz týždenne.
- Lekár vám môže v prípade potreby zvýšiť dávku po 2,5 mg na 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg alebo na 15 mg raz týždenne. V každom prípade vám lekár povie, aby ste predtým, ako prejdete na vyššiu dávku, užívali určitú dávku najmenej 4 týždne.

Dospievajúci a deti vo veku 10 až 18 rokov s cukrovkou 2. typu

- Počiatočná dávka je 2,5 mg raz týždenne počas štyroch týždňov. Po štyroch týždňoch vám má lekár zvýšiť dávku na 5 mg raz týždenne.
- Lekár vám môže v prípade potreby zvýšiť dávku po 2,5 mg na 7,5 mg, 10 mg raz týždenne. Pri každom navýšení dávky vám lekár oznámi, aby ste na danej dávke zostali aspoň 4 týždne predtým, než prejdete na vyššiu dávku.

Nemeňte si dávku, pokiaľ vám to nepovie lekár.

Kedy máte užívať Mounjaro

Pero môžete používať kedykoľvek počas dňa, s jedlom alebo bez jedla. Ak môžete, mali by ste ho používať každý týždeň v rovnaký deň. Aby ste si to zapamätali, môžete si zaškrtnúť v kalendári deň v týždni.

V prípade potreby si môžete zmeniť deň v týždni, kedy si podávate Mounjaro, pokiaľ je čas medzi dvoma dávkami najmenej 3 dni. Potom, ako si zvolíte nový deň podávania lieku, pokračujte v dávkovaní raz týždenne v daný deň.

Ako si máte podávať Mounjaro KwikPen

Mounjaro sa podáva injekčne pod kožu (subkutánnou injekciou) do oblasti brucha aspoň 5 cm od pupku, alebo do dolnej končatiny (stehna) alebo zadnej hornej časti končatiny (ramena). Ak si budete chcieť podať injekciu do zadnej časti ramena, mala by vám pomôcť iná osoba.

Ak chcete, môžete každý týždeň použiť rovnakú oblasť svojho tela. Určite si však v rámci tejto oblasti zvolte iné miesto podania injekcie. Ak si podávate aj inzulín, vyberte si pre túto injekciu iné miesto vpichu.

Pred použitím Mounjara KwikPen si pozorne prečítajte „Návod na použitie“ pera. Ak máte menej ako 18 rokov, váš opatrovateľ vám môže podať injekciu Mounjaro alebo si ju môžete podať sami, ak to váš lekár uzná za vhodné.

Kontrola hladiny glukózy v krvi

Je dôležité, aby ste si kontrolovali hladinu glukózy v krvi podľa pokynov svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika v prípade, ak užívate Mounjaro s derivátmi sulfonylmočoviny alebo inzulínom (pozri časť 2, „Upozornenia a opatrenia“).

Ak použijete viac Mounjara, ako máte

Ak užijete viac Mounjara, ako máte, ihneď sa poraďte so svojím lekárom. Príveľa tohto lieku vám môže príliš znížiť hladinu cukru v krvi (hypoglykémia) a môže u vás spôsobiť nevoľnosť a vracanie.

Ak zabudnete použiť Mounjaro

Ak si zabudnete podať svoju dávku

- a sú to **najviac 4 dni**, čo ste si mali podať Mounjaro, podajte si ho hneď, ako si spomeniete. Potom si podajte injekciu s ďalšou dávkou ako zvyčajne v naplánovaný deň.
- Ak je to **viac ako 4 dni**, čo ste si mali podať Mounjaro, vynechajte zabudnutú dávku. Potom si podajte injekciu s ďalšou dávkou ako zvyčajne v naplánovaný deň.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Minimálny čas medzi dvoma dávkami musí byť aspoň 3 dni.

Ak prestanete užívať Mounjaro

Neprestávajúce užívať Mounjaro bez toho, aby ste sa porozprávali so svojím lekárom. Ak prestanete Mounjaro užívať a máte cukrovku 2. typu, hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Menej časté (môžu postihovať najviac 1 zo 100 osôb)

- zápal pankreasu (akútna pankreatitída), ktorý môže spôsobiť silnú neustupujúcu bolesť brucha a chrbta. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, okamžite navštívte lekára.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- závažné alergické reakcie (napr. anafylaktická reakcia, angioedém). Mali by ste okamžite vyhľadať lekársku pomoc a informovať svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú príznaky, ako sú problémy s dýchaním, rýchly opuch pier, jazyka a/alebo hrdla s ťažkosťami s prehĺtaním a rýchlym srdcovým tepom.

Iné vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- pocit nevoľnosti (nauzea)
- hnačka
- bolesť žalúdka (brucha) hlásená u pacientov liečených na reguláciu hmotnosti, u pacientov s cukrovkou 2. typu a srdcovo-cievny ochorením a u dospelých a detí liečených na cukrovku 2. typu
- nevoľnosť (vracanie) hlásená u pacientov liečených na reguláciu hmotnosti, u pacientov s cukrovkou 2. typu a srdcovo-cievny ochorením a u dospelých a detí liečených na cukrovku 2. typu
- zápcha hlásená u pacientov liečených na reguláciu hmotnosti a u pacientov s cukrovkou 2. typu a srdcovo-cievny ochorením
- menší pocit hladu (znížená chuť do jedla) bol hlásený u pacientov s cukrovkou 2. typu a srdcovo-cievny ochorením
- pocit únavy bol hlásený u pacientov s cukrovkou 2. typu a srdcovo-cievny ochorením

Tieto vedľajšie účinky obvykle nie sú závažné. Nevoľnosť, hnačka a vracanie sa objavujú najčastejšie vtedy, keď prvýkrát začnete užívať tirzepatid, ale u väčšiny pacientov časom slabnú.

- Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) je veľmi častá vtedy, ak sa tirzepatid užíva s liekmi obsahujúcimi deriváty sulfonylmočoviny a/alebo inzulín. Ak užívate deriváty sulfonylmočoviny alebo inzulín na cukrovku 2. typu, možno bude potrebné dávku počas užívania tirzepatidu znížiť (pozri časť 2, Upozornenia a opatrenia).
Príznaky nízkej hladiny cukru v krvi môžu zahŕňať bolesť hlavy, ospalosť, slabosť, závraty, pocit hladu, zmätenosť, podráždenosť, zrýchlený tlkot srdca a potenie. Lekár vám má povedať, ako liečiť nízku hladinu cukru v krvi.

Časté (môžu postihovať najviac 1 z 10 osôb)

- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), ak sa tirzepatid užíva pri cukrovke 2. typu s metformínom aj s inhibítorom sodíkovo-glukózového kotransportéra 2 (ďalší antidiabetický liek)
- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), ak sa tirzepatid užíva so samotným metformínom u dospelých a detí pri cukrovke 2. typu
- alergická reakcia (precitlivenosť) (napríklad vyrážka, svrbenie a ekzém)
- závrat bol hlásený u pacientov liečených pre kontrolu hmotnosti
- nízky tlak bol hlásený u pacientov liečených pre kontrolu hmotnosti
- menší pocit hladu (znížená chuť do jedla) bol hlásený u pacientov liečených na cukrovku 2. typu
- bolesť žalúdka (brucha) hlásená u dospelých pacientov liečených na cukrovku 2. typu
- nevoľnosť (vracanie) hlásená u dospelých pacientov liečených na cukrovku 2. typu - zvyčajne

- časom slabne
- porucha trávenia (dyspepsia),
- zápcha hlásená u pacientov liečených na cukrovku 2. typu
- nadúvanie žalúdka
- grganie (eruktácia),
- plynatosť (flatulencia)
- reflux alebo pálenie záhy (tiež nazývané gastroezofágová refluxová choroba - *gastroesophageal reflux disease*, GERD) - ochorenie spôsobené žalúdočnou kyselinou, ktorá stúpa zo žalúdka cez pažerák do úst
- vypadávanie vlasov sa objavilo u pacientov liečených pre kontrolu hmotnosti
- pocit únavy bol hlásený u pacientov liečených na cukrovku 2. typu a na reguláciu hmotnosti
- reakcie v mieste vpichu injekcie (napr. svrbenie alebo začervenanie)
- zrýchlený pulz
- zvýšenie hladiny pankreatických enzýmov v krvi (ako napr. lipázy a amylázy)
- zvýšená hladina kalcitonínu v krvi u pacientov liečených na reguláciu hmotnosti

Menej časté (môžu postihovať najviac 1 zo 100 osôb)

- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), ak sa tirzepatid užíva s metformínom u dospelých pacientov na liečbu cukrovky 2. typu
- žlčové kamene
- zápal žlčníka
- strata hmotnosti bola hlásená u pacientov liečených na cukrovku 2. typu
- bolesť v mieste podania injekcie
- zvýšená hladina kalcitonínu v krvi u dospelých pacientov liečených na cukrovku 2. typu alebo na OSA s obezitou
- zmenené vnímanie chuti
- zmena citlivosti kože
- oneskorenie vyprázdňovania žalúdka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Mounjaro KwikPen

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchovávať v mrazničke. Ak pero zamrzlo, **NEPOUŽÍVAJTE HO**.

Mounjaro KwikPen sa môže uchovávať mimo chladničky pri teplotách do 30 °C najviac 30 dní od prvého použitia, a potom sa má zlikvidovať.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete, že je pero poškodené, liek je zakalený, zmenil farbu alebo obsahuje častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou ani domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Mounjaro KwikPen obsahuje

Liečivo je tirzepatid.

- *Mounjaro 2,5 mg/dávka KwikPen:* jedna dávka obsahuje 2,5 mg tirzepatidu v 0,6 ml roztoku. Jedno viacdávkové naplnené pero obsahuje 10 mg tirzepatidu v 2,4 ml (4,17 mg/ml). Jedno pero podá 4 dávky po 2,5 mg
- *Mounjaro 5 mg/dávka KwikPen:* jedna dávka obsahuje 5 mg tirzepatidu v 0,6 ml roztoku. Jedno viacdávkové naplnené pero obsahuje 20 mg tirzepatidu v 2,4 ml (8,33 mg/ml). Jedno pero podá 4 dávky po 5 mg
- *Mounjaro 7,5 mg/dávka KwikPen:* jedna dávka obsahuje 7,5 mg tirzepatidu v 0,6 ml roztoku. Jedno viacdávkové naplnené pero obsahuje 30 mg tirzepatidu v 2,4 ml (12,5 mg/ml). Jedno pero podá 4 dávky po 7,5 mg
- *Mounjaro 10 mg/dávka KwikPen:* jedna dávka obsahuje 10 mg tirzepatidu v 0,6 ml roztoku. Jedno viacdávkové naplnené pero obsahuje 40 mg tirzepatidu v 2,4 ml (12,5 mg/ml). Jedno pero podá 4 dávky po 10 mg
- *Mounjaro 12,5 mg/dávka KwikPen:* jedna dávka obsahuje 12,5 mg tirzepatidu v 0,6 ml roztoku. Jedno viacdávkové naplnené pero obsahuje 50 mg tirzepatidu v 2,4 ml (20,8 mg/ml). Jedno pero podá 4 dávky po 12,5 mg
- *Mounjaro 15 mg/dávka KwikPen:* jedna dávka obsahuje 15 mg tirzepatidu v 0,6 ml roztoku. Jedno viacdávkové naplnené pero obsahuje 60 mg tirzepatidu v 2,4 ml (25 mg/ml). Jedno pero podá 4 dávky po 15 mg

Ďalšie zložky sú heptahydrát hydrogenfosforečnanu disodného (E339), benzylalkohol (E1519) (pre ďalšie informácie pozri časť č. 2 s názvom „Mounjaro KwikPen obsahuje benzylalkohol“), glycerol, fenol, chlorid sodný, hydroxid sodný (pre ďalšie informácie pozri časť č. 2 s názvom „Mounjaro KwikPen obsahuje sodík“), koncentrovaná kyselina chlorovodíková a voda na injekcie.

Ako Mounjaro vyzerá a obsah balenia

Mounjaro je číry, bezfarebný až bledožltý injekčný roztok v naplnenom pere (KwikPen).

Jeden KwikPen obsahuje 2,4 ml injekčného roztoku (4 dávky po 0,6 ml) a nadbytok na prestreknutie.

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Veľkosť balenia po 1 a 3 KwikPenoch.

Na trh vo vašej krajine nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

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

Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francúzsko

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

Millmount Healthcare Limited, IDA Science And Technology Park, Mullagharlin, Dundalk, Co.

Louth, A91 DET0, Írsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Sverige

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

Latvija

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

Návod na použitie

Viacdávkové naplnené pero

Jedno pero obsahuje 4 rovnaké dávky, na podávanie jednej dávky týždenne.

Mounjaro 2,5 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere

Mounjaro 5 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere

Mounjaro 7,5 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere

Mounjaro 10 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere

Mounjaro 12,5 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere

Mounjaro 15 mg/dávka KwikPen injekčný roztok v naplnenom pere

tirzepatid

Tento návod obsahuje informácie o tom ako si podávať injekciu perom Mounjaro KwikPen



Dôležité informácie, ktoré potrebujete vedieť predtým ako si začnete podávať injekcie perom Mounjaro KwikPen.

Prečítajte si tento návod na použitie a písomnú informáciu predtým, ako začnete podávať injekciu Mounjaro KwikPen a vždy, keď dostanete ďalšie nové pero. Môže obsahovať nové informácie. Táto informácia nenahrádza rozhovor s ošetrovateľom, lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou o vašom zdravotnom stave alebo liečbe.

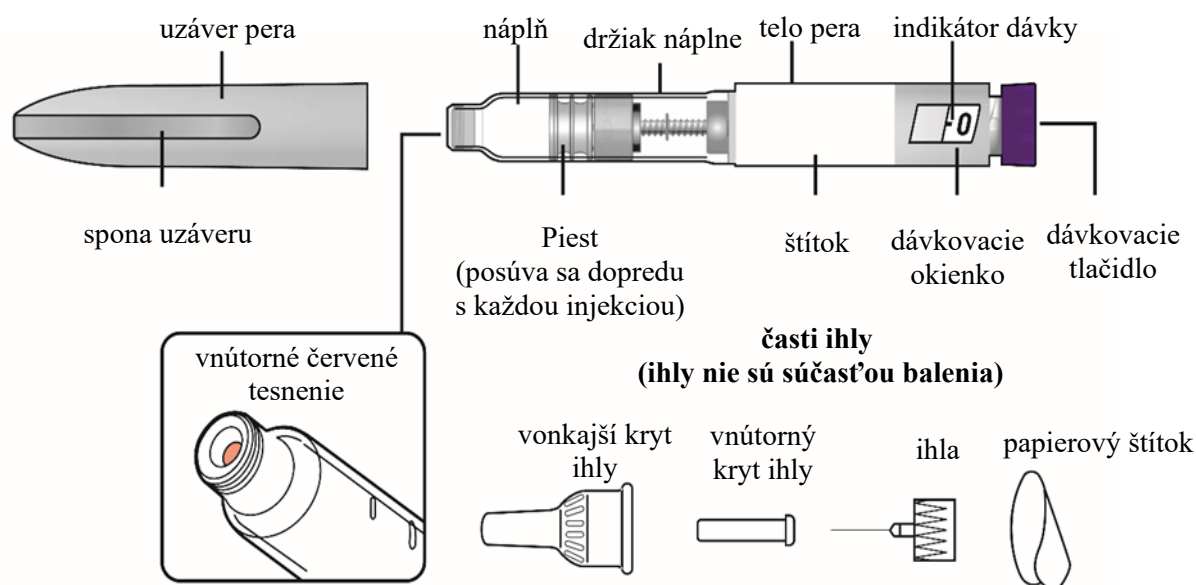
Mounjaro KwikPen je jednorazové viacdávkové naplnené pero. **Pero obsahuje 4 rovnaké dávky**, na podanie **jednej dávky týždenne**. Podajte si jednu týždennú injekciu raz týždenne pod kožu (subkutánne).

Po 4 dávkach pero vrátane nepoužitého lieku zahod'te (zlikvidujte). Ak ste si už podali 4 týždenné dávky, pero vám neumožní nastaviť si ďalšiu celú dávku. Zvyšný liek **si nepodávajte**. Neprenášajte liek z pera do injekčnej striekačky.

Nepožíčiate nikomu svoje Mounjaro KwikPen, a to ani v prípade, že ste vymenili ihlu. Mohli by ste preniesť závažnú infekciu na iných, alebo sa od nich závažnou infekciou nakaziť.

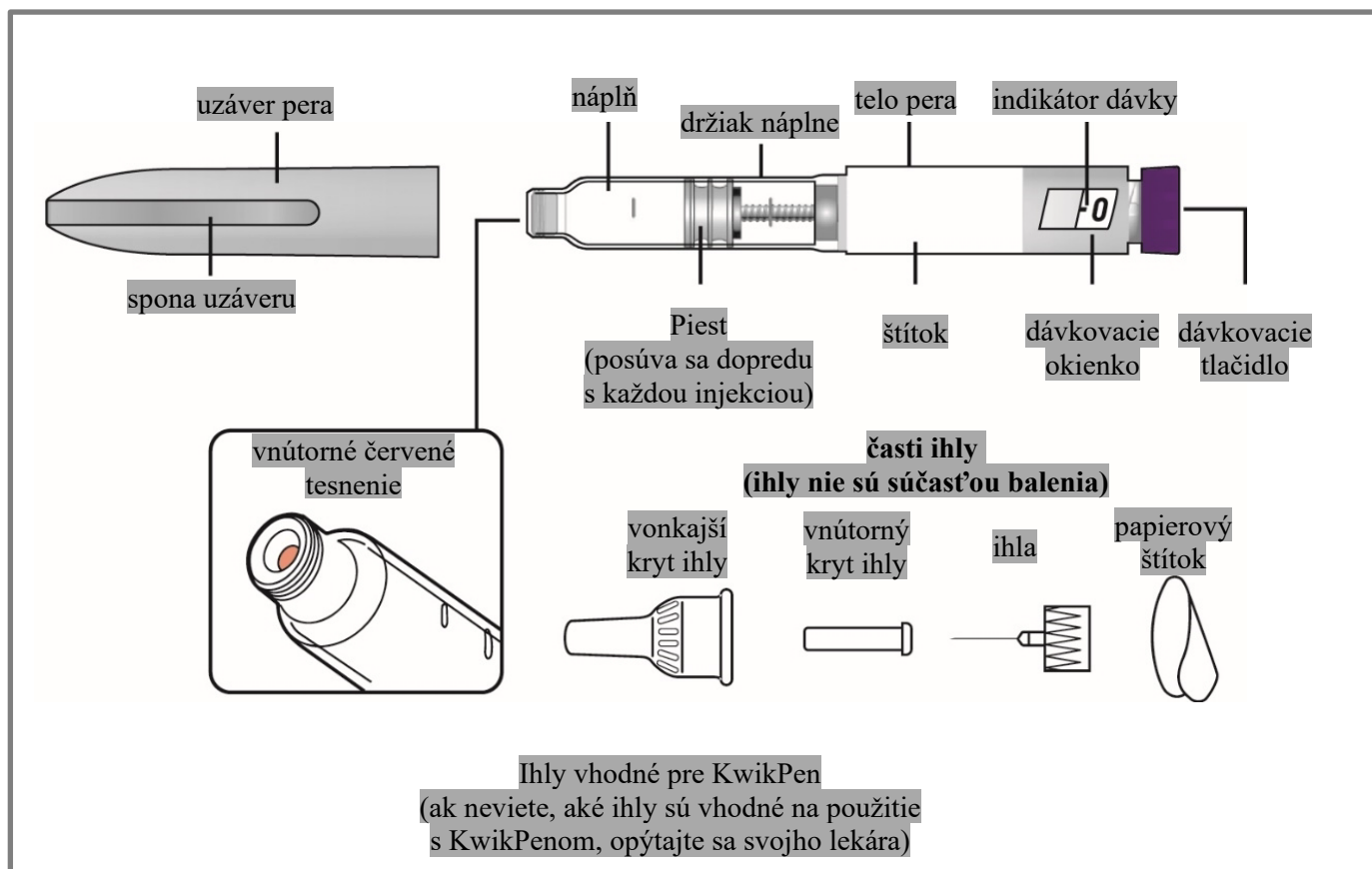
Pero nie je určené nevidiacim osobám ani osobám s poškodeným zrakom, ak im nemôže pomôcť osoba vyškolená na obsluhu pera.

Sprievodca časťami pera Časti pera Mounjaro KwikPen



Ihly vhodné pre pero KwikPen
(ak neviete, aké ihly sú vhodné na použitie s KwikPenom, opýtajte sa svojho lekára)

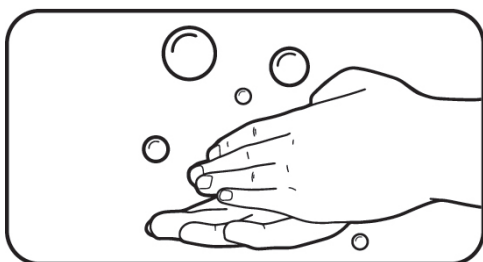
Časti pera Mounjaro KwikPen



Čo potrebujete na podanie injekcie

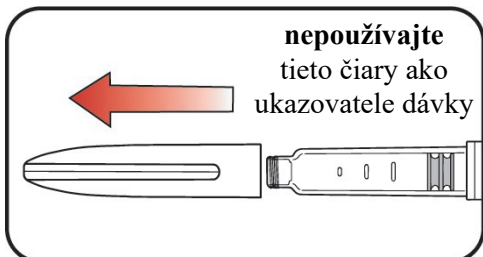
- Mounjaro KwikPen
- ihly vhodné pre pero KwikPen (ak neviete, aké ihly sú vhodné na použitie s KwikPenom, opýtajte sa svojho lekára)
- tampón, gázu alebo vatovú guľôčku
- nádobu na likvidáciu ostrých predmetov alebo domáci odpadkový kontajner

Príprava na podanie injekcie Mounjara KwikPen



Krok 1:

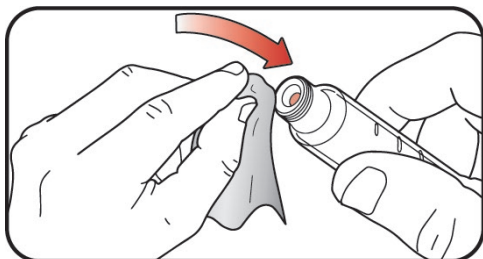
- Umyte si ruky mydlom a vodou.



Krok 2:

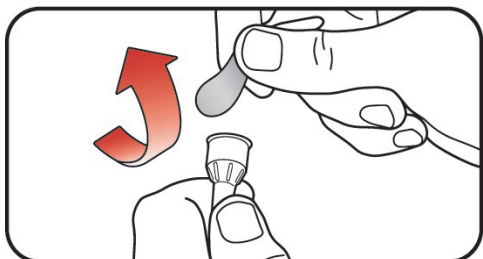
- Priamym ťahom odstráňte uzáver z pera.
- Skontrolujte pero a štítok. **Nepoužívajte** ho ak:
 - názov lieku alebo sila nesúhlasia s tým, čo vám bolo predpísané.
 - pero je po dobe použiteľnosti (EXP) alebo vyzerá byť poškodené.

- liek zamrzol, obsahuje častice, je zakalený, alebo zmenil farbu. Mounjaro má byť bezfarebné alebo bledožlté.



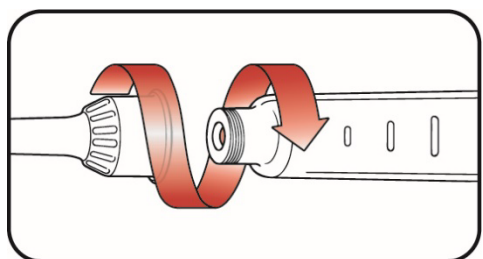
Krok 3:

- očistíte vnútorné červené tesnenie tampónom.



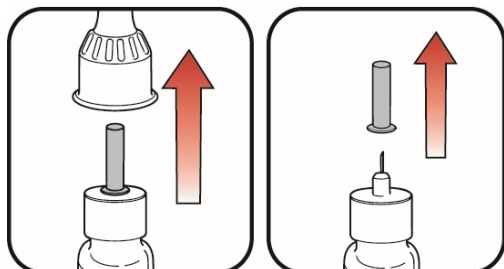
Krok 4:

- **Vyberte novú ihlu.** Vždy, na každú injekciu používajte novú ihlu, pomôže vám to predísť infekcii alebo upchatiu ihly.
- Odstráňte papierový štítok z vonkajšieho krytu ihly.



Krok 5:

- Nasadíte ihlu s vonkajším krytom priamo na pero a otáčate ihlou dovtedy, kým nie je pevne nasadená.

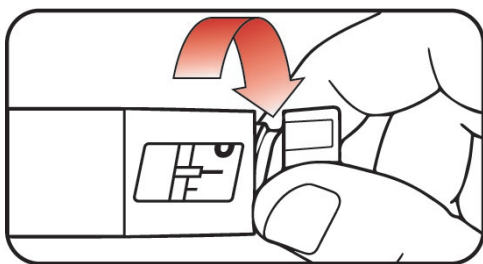


Krok 6:

- Stiahnite vonkajší kryt ihly. Nechajte si ho. Ešte ho použijete.
- Stiahnite vnútorný kryt ihly a zahodte ho.

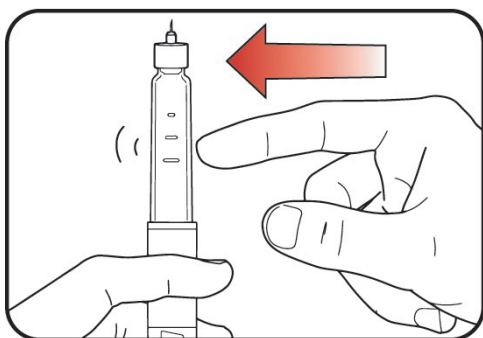
a. vonkajší kryt
ihly

b. vnútorný kryt
ihly



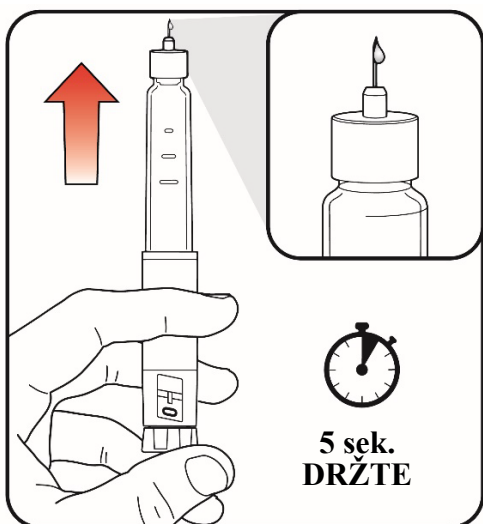
Krok 7:

- Pomaly otáčajte dávkovacím tlačidlom, kým započujete **2 cvaknutia** a v dávkovacom okienku sa ukáže predĺžená čiara. To je poloha na prestreknutie pera. Pootočením dávkovacieho tlačidla v oboch smeroch môžete túto polohu skorigovať, až kým nie je predĺžená čiara v jednej rovine s indikátorom dávky.



Krok 8:

- Držte pero tak, aby ihla smerovala hore.
- Poklepte jemne na držiak náplne, aby sa bublinky zhromaždili na vrchu.



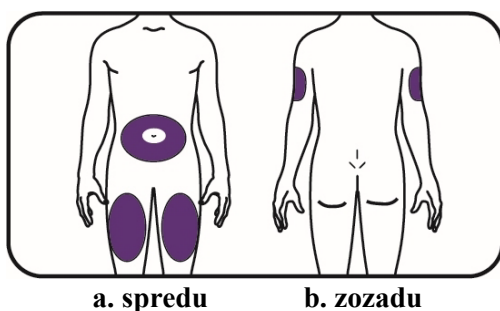
Krok 9:

- Vytlačte trochu lieku do vzduchu **zatlačením dávkovacieho tlačidla** nadoraz, potom **pomaly počítajte do 5 a stále majte dávkovacie tlačidlo stlačené**. V okienku sa musí ukázať **0**. **Nepodávajte** si injekciu do tela.

Prestreknutím odstránite z náplne vzduch a uistíte sa že pero funguje správne. Pero ste teda prestrekli, ak zo špičky ihly vytieklo trochu lieku.

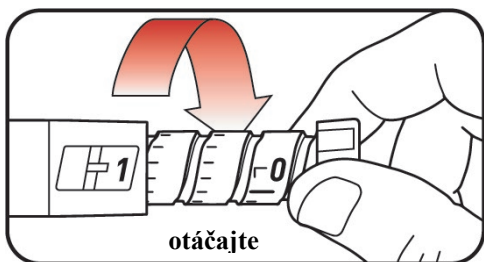
- ak nevidíte liek vytekať z ihly, zopakujte **kroky 7-9**, nie viac ako ešte 2-krát.
- ak stále nevidíte liek, vymeňte ihlu za novú a zopakujte **kroky 7-9**, nie viac ako ešte 1-krát.
- ak stále nevidíte liek, zavolajte do kancelárie spoločnosti Lilly, číslo nájdete v písomnej informácii.

Injekcia Mounjaro KwikPen



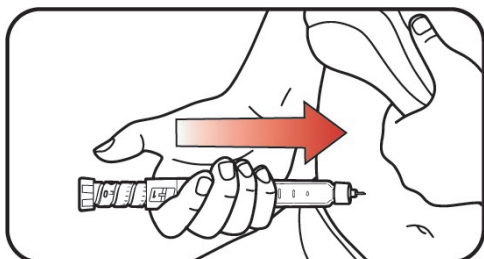
Krok 10:

- Vyberte si miesto injekcie.
 - vy sami, alebo iná osoba vám môže podať injekciu do stehna či brucha aspoň 5 cm od pupku.
 - iná osoba vám môže podať injekciu do zadnej strany hornej časti ramena.
- Miesto injekcie **striedajte** každý týždeň. Môžete si podať injekciu do rovnakej časti tela, ale uistite sa, že si vyberiete iné miesto podania injekcie.



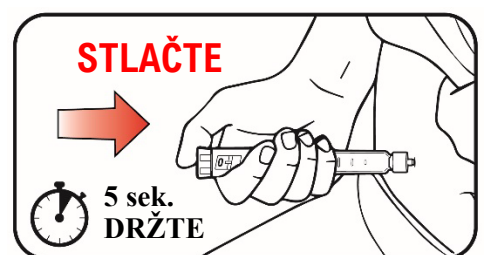
Krok 11:

- Otáčajte dávkovacím tlačidlom, kým nezastaví a v dávkovacom okienku sa ukáže **1**. Táto **1** znamená celú dávku.

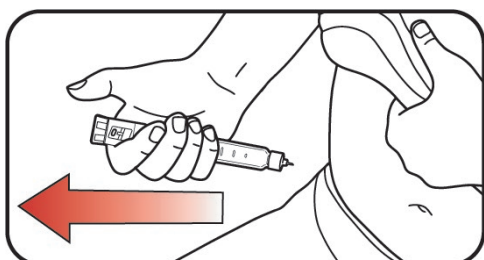


Krok 12:

- Vpichnete si ihlu do kože.



- Podajte si injekciu **zatlačením dávkovacieho tlačidla** nadoraz a potom pomaly počítajte do **5 a držte injekčné tlačidlo stlačené**. Pred tým ako vytiahnete ihlu z kože, musí byť v dávkovacom okienku **0**.



Krok 13:

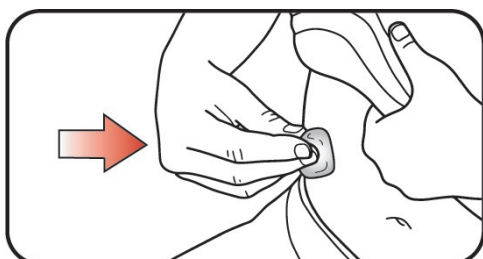
- Vytiahnite ihlu z kože. Na hrote ihly mohla ostať kvapka lieku, je to bežné. Neovplyvní to vašu dávku.
- Uistite sa, že v dávkovacom okienku je **0**. Ak vidíte v dávkovacom okienku **0**, podali ste si úplnú dávku.

Ak v dávkovacom okienku nevidíte **0**, opäť vpichnete ihlu pod kožu a dokončíte injekciu.

Nenastavujte si znovu dávku.

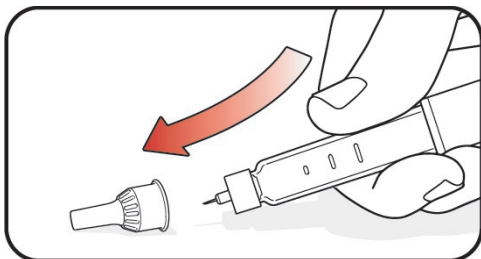
Ak si myslíte, že ste si nepodali celú dávku, **nezačínajte** odznova ani neopakujte injekciu. Pozrite si časti „Uchovávanie vášho pera Mounjaro KwikPen“ alebo „Najčastejšie kladené otázky“ pre viac informácií.

Po podaní injekcie Mounjara KwikPen



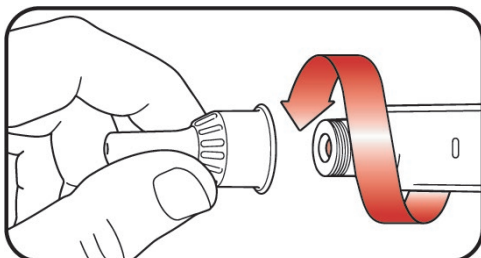
Krok 14:

- Ak po vytiahnutí ihly z podkožia vidíte krv, jemne pritlačte kúsok gázy, alebo vatový tampón na miesto vpichu injekcie. Miesto **vpichu** injekcie **si nemasírujte**.



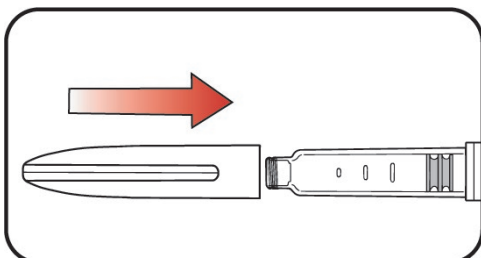
Krok 15:

- Opatrne na ihlu nasadíte vonkajší kryt.



Krok 16:

- Odskrutkujte ihlu s krytom a dajte ju do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov (pozri časť Likvidácia Mounjara KwikPen a ihl). **Neuchovávajte** pero s nasadenou ihlou, aby ste predišli vytekaniu lieku, upchatiu ihly a vnikaniu vzduchu do pera.



Krok 17:

- Nasuňte uzáver naspäť na pero. **Neuchovávajte** pero bez nasadeného uzáveru.

Uchovávanie Mounjara KwikPen

Nepoužíte perá:

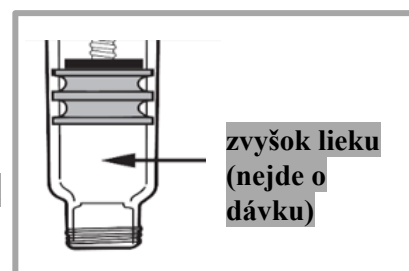
- **Nepoužíte** perá uchovávajte v **chladničke** pri teplote od 2 °C do 8 °C.
- Ak boli perá uchovávané v chladničke, nepoužíte perá sa môžu používať až do dátumu expirácie vytlačeného na štítku.
- Pero neuchovávajte v mrazničke. Vyhodíte (zlikvidujete) pero, ak zamrzlo.

Používané perá:

- Po podaní injekcie môžete **použíte** pero uchovávať **pri izbovej teplote** do 30 °C.
- Pero a ihly uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Pero zlikvidujte 30 dní po prvom použití, aj keď v pere zostal ešte liek.
- Pero zlikvidujte po podaní 4 týždenných dávok. Ak sa pokúsite o injekčné podanie zvyšného lieku, môže to viesť k neúplnej dávke, aj keď pero stále obsahuje liek.

Zvyškový liek:

- Po podaní **štvrtej injekcie** uvidíte v pere nejaký zvyšok lieku, čo je normálne. Tento zvyškový liek má zabezpečiť, aby pero fungovalo správne.
- Takéto pero zlikvidujte.
- Hoci v pere ostal liek, **nepokúšajte sa** si ho podať. Snaha o podanie si zvyšku lieku, môže mať za následok podanie neúplnej dávky.



Likvidácia pier Mounjaro KwikPen a ihl

- Použité ihly vložte do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov alebo do nádoby z tvrdého plastu s bezpečnostným uzáverom.
- Použité ihly nevyhadzujte do domového odpadu.
- Použité pero zlikvidujte podľa pokynov ošetrojúceho lekára.
- Opýtajte sa ošetrojúceho lekára na možnosti správnej likvidácie nádoby na ostré predmety.
- Použitú nádobu na ostré predmety nerecyklujte.

Často kladené otázky

- Ak sa vám nedarí odstrániť uzáver pera, jemne otáčajte uzáverom tam a späť a potom uzáver stiahnite rovným ťahom.
- Ak nedokázate otočiť dávkovacím gombíkom, kým sa neobjaví **1** v okienku na dávkovanie:
 - zlikvidujte pero vrátane nepoužitého lieku. V pere už nemusí byť dostatok lieku na podanie celej dávky. **Nepokúšajte** sa podať zvyšný liek.
- Ak sa ťažko stláča dávkovacie tlačidlo:
 - ľahšie si podáte injekciu, ak budete dávkovacie tlačidlo stláčať pomalšie.
 - ihla môže byť upchatá. Nasadzte novú ihlu a prestreknite pero.
 - do vnútra pera sa mohli dostať prach, jedlo alebo nejaká tekutina. Pero zlikvidujte a použite nové pero.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo problémy s Mounjarom KwikPen kontaktujte spoločnosť Lilly alebo ošetrojúceho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnik.

Liekový kalendár

Mounjaro KwikPen užívajte raz týždenne.

Svoju týždennú dávku si podávam v týchto dátumoch.

Napíšte si deň v týždni, v ktorý sa rozhodnete podať si injekciu. Injekciu si podávajte každý týždeň v tento deň (príklad: pondelok).

(deň/mesiac) (deň/mesiac) (deň/mesiac) (deň/mesiac)

--

--	--	--	--

Posledná revízia textu v