

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

Mounjaro 2,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Mounjaro 5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Mounjaro 7,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Mounjaro 10 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Mounjaro 12,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Mounjaro 15 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Mounjaro 2,5 mg raztopina za injiciranje v viali
Mounjaro 5 mg raztopina za injiciranje v viali
Mounjaro 7,5 mg raztopina za injiciranje v viali
Mounjaro 10 mg raztopina za injiciranje v viali
Mounjaro 12,5 mg raztopina za injiciranje v viali
Mounjaro 15 mg raztopina za injiciranje v viali
Mounjaro 2,5 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Mounjaro 5 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Mounjaro 7,5 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Mounjaro 10 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Mounjaro 12,5 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Mounjaro 15 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Napolnjen injekcijski peresnik, enkratni odmerek

Mounjaro 2,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 2,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (5 mg/ml).

Mounjaro 5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (10 mg/ml).

Mounjaro 7,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 7,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (15 mg/ml).

Mounjaro 10 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 10 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (20 mg/ml).

Mounjaro 12,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 12,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (25 mg/ml).

Mounjaro 15 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 15 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (30 mg/ml).

Viala, enkratni odmerek

Mounjaro 2,5 mg raztopina za injiciranje v viali
Ena viala vsebuje 2,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (5 mg/ml).

Mounjaro 5 mg raztopina za injiciranje v viali
Ena viala vsebuje 5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (10 mg/ml).

Mounjaro 7,5 mg raztopina za injiciranje v viali

Ena viala vsebuje 7,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (15 mg/ml).

Mounjaro 10 mg raztopina za injiciranje v viali

Ena viala vsebuje 10 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (20 mg/ml).

Mounjaro 12,5 mg raztopina za injiciranje v viali

Ena viala vsebuje 12,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (25 mg/ml).

Mounjaro 15 mg raztopina za injiciranje v viali

Ena viala vsebuje 15 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (30 mg/ml).

Napolnjen injekcijski peresnik (KwikPen), več odmerkov

Mounjaro 2,5 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

En odmerek vsebuje 2,5 mg tirzepatida v 0,6 ml raztopine. En napolnjen injekcijski peresnik z več odmerki vsebuje 10 mg tirzepatida v 2,4 ml (4,17 mg/ml). En injekcijski peresnik dostavi 4 odmerke po 2,5 mg.

Mounjaro 5 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

En odmerek vsebuje 5 mg tirzepatida v 0,6 ml raztopine. En napolnjen injekcijski peresnik z več odmerki vsebuje 20 mg tirzepatida v 2,4 ml (8,33 mg/ml). En injekcijski peresnik dostavi 4 odmerke po 5 mg.

Mounjaro 7,5 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

En odmerek vsebuje 7,5 mg tirzepatida v 0,6 ml raztopine. En napolnjen injekcijski peresnik z več odmerki vsebuje 30 mg tirzepatida v 2,4 ml (12,5 mg/ml). En injekcijski peresnik dostavi 4 odmerke po 7,5 mg.

Mounjaro 10 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

En odmerek vsebuje 10 mg tirzepatida v 0,6 ml raztopine. En napolnjen injekcijski peresnik z več odmerki vsebuje 40 mg tirzepatida v 2,4 ml (16,7 mg/ml). En injekcijski peresnik dostavi 4 odmerke po 10 mg.

Mounjaro 12,5 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

En odmerek vsebuje 12,5 mg tirzepatida v 0,6 ml raztopine. En napolnjen injekcijski peresnik z več odmerki vsebuje 50 mg tirzepatida v 2,4 ml (20,8 mg/ml). En injekcijski peresnik dostavi 4 odmerke po 12,5 mg.

Mounjaro 15 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

En odmerek vsebuje 15 mg tirzepatida v 0,6 ml raztopine. En napolnjen injekcijski peresnik z več odmerki vsebuje 60 mg tirzepatida v 2,4 ml (25 mg/ml). En injekcijski peresnik dostavi 4 odmerke po 15 mg.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje (injekcija)

Bistra, brezbarvna do rahlo rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Sladkorna bolezen tipa 2

Zdravilo Mounjaro je indicirano za zdravljenje odraslih, mladostnikov in otrok, starih 10 let in več, z nezadostno nadzorovano sladkorno boleznijo tipa 2 kot dodatek k prehrani in vadbi

- kot monoterapija, kadar je metformin neprimeren zaradi intolerance ali kontraindikacij,
- kot dodatek drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni.

Za rezultate študij v zvezi s kombinacijami, učinki na glikemični nadzor, preučevanimi populacijami in srčno-žilnimi dogodki glejte poglavja 4.4, 4.5 in 5.1.

Obvladovanje telesne mase

Zdravilo Mounjaro je indicirano kot dodatek k prehrani z zmanjšano kalorično vrednostjo in povečani telesni aktivnosti za obvladovanje telesne mase, vključno z zmanjšanjem telesne mase in vzdrževanjem telesne mase, pri odraslih z začetnim indeksom telesne mase (ITM)

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (debelost) ali
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$ (prekomerna telesna masa) v prisotnosti vsaj ene pridružene bolezni, povezane s telesno maso (npr. hipertenzija, dislipidemija, obstruktivna spalna apneja, srčno-žilna bolezen, predstopnja sladkorne bolezni ali sladkorna bolezen tipa 2).

Za rezultate preskušanja v zvezi z obstruktivno spalno apnejo (OSA) in srčnim popuščanjem z ohranjenim iztisnim deležem (HFpEF) glejte poglavje 5.1.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Začetni odmerek tirzepatida je 2,5 mg enkrat na teden. Po 4 tednih je treba odmerek povečati na 5 mg enkrat na teden. Po potrebi se odmerek lahko povečuje v korakih po 2,5 mg po vsaj 4 tednih na določenem odmerku.

Odrasli

Priporočeni vzdrževalni odmerki so 5 mg, 10 mg in 15 mg.

Največji odmerek je 15 mg enkrat na teden.

Pediatrična populacija, stari 10 let in več (zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Priporočena vzdrževalna odmerka sta 5 mg in 10 mg.

Največji odmerek je 10 mg enkrat na teden.

Kombinirano zdravljenje

Kadar tirzepatid dodajamo obstoječemu zdravljenju z metforminom in/ali zaviralcem natrijevih glukočnih koprenašalcev 2 (SGLT2i), se zdravljenje s trenutnim odmerkom metformina in/ali SGLT2i lahko nadaljuje.

Kadar tirzepatid dodajamo obstoječemu zdravljenju s sulfonilsečnino in/ali insulinom, pride v poštev zmanjšanje odmerka sulfonilsečnine ali insulina, da se zmanjša tveganje za hipoglikemijo. Za

prilagajanje odmerka sulfonilsečnine in insulina je potreben samonadzor glukoze v krvi. Priporoča se postopno zmanjševanje odmerka insulina (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Izpuščeni odmerki

Izpuščeni odmerek je treba dati čim prej v 4 dneh po izpuščenem odmerku. Če minejo več kot 4 dnevi, preskočite izpuščeni odmerek in si dajte naslednji odmerek na redno načrtovani dan. V obeh primerih pa bolniki lahko nadaljujejo z rednim enkrat tedenskim odmerjanjem.

Sprememba urnika odmerjanja

Dan tedenskega odmerjanja se lahko po potrebi zamenja, vendar morajo med dvema odmerkoma miniti vsaj 3 dnevi.

Posebne populacije

Starejši, spol, rasa, etnična pripadnost ali telesna masa

Prilagajanje odmerka na podlagi starosti, spola, rase, etnične pripadnosti ali telesne mase ni potrebno (glejte poglavji 5.1 in 5.2). Za bolnike, stare ≥ 85 let, je na voljo le zelo malo podatkov.

Okvara ledvic

Prilagajanje odmerka pri bolnikih z okvaro ledvic, vključno s končno ledvično odpovedjo (ESRD – End-Stage Renal Disease), ni potrebno. Izkušnje z uporabo tirzepatida pri bolnikih s hudo okvaro ledvic in ESRD so omejene. Pri zdravljenju takih bolnikov s tirzepatidom je potrebna previdnost (glejte poglavje 5.2).

Okvara jeter

Pri bolnikih z okvaro jeter prilagajanje odmerka ni potrebno. Izkušnje z uporabo tirzepatida pri bolnikih s hudo okvaro jeter so omejene. Pri zdravljenju takih bolnikov s tirzepatidom je potrebna previdnost (glejte poglavje 5.2).

Pediatrična populacija

Prilagajanje odmerka na podlagi starosti, spola, rase, etnične pripadnosti ali telesne mase pri otrocih in mladostnikih, starih od 10 let do manj kot 18 let, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2, ni potrebno. Podatkov pri otrocih in mladostnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 s telesno maso < 50 kg ali ITM pod 85. percentilom ob uvedbi zdravljenja ni na voljo. Pri otrocih s telesno maso < 60 kg je pri povečevanju odmerka na 10 mg potrebna previdnost, saj so podatki o varnosti omejeni.

Varnost in učinkovitost tirzepatida še nista bili dokazani pri otrocih, mlajših od 10 let, za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 in pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, za obvladovanje telesne mase.

Način uporabe

Zdravilo Mounjaro se injicira subkutano v trebuh, stegno ali pa ga mora injicirati druga oseba v zadnjo stran nadlakti.

Odmerek se lahko aplicira kadar koli čez dan, z obrokom ali brez njega.

Mesto injiciranja je treba pri vsakem odmerku zamenjati. Če si bolnik injicira tudi insulin, si mora zdravilo Mounjaro injicirati na drugo mesto injiciranja.

Bolnikom in skrbnikom je treba svetovati, naj pred uporabo zdravila skrbno preberejo navodila za uporabo injekcijskega peresnika, priložena navodilu za uporabo. Pri pediatričnih bolnikih injekcije lahko daje skrbnik ali pa si jih bolnik lahko daje sam, če zdravstveni delavec presodi, da je to primerno.

Pred uporabo zdravila Mounjaro KwikPen morate natančno prebrati navodila za uporabo.

Viala

Bolniki in njihovi skrbniki morajo biti pred uporabo zdravila Mounjaro usposobljeni glede tehnike subkutanega injiciranja.

Za več informacij pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Akutni pankreatitis

Tirzepatida niso preučevali pri bolnikih z anamnezo pankreatitisa in ga je treba pri takih bolnikih uporabljati previdno.

Pri bolnikih, zdravljenih s tirzepatidom, so poročali o akutnem pankreatitisu.

Bolnike je treba seznaniti s simptomi akutnega pankreatitisa. Ob sumu na pankreatitis je treba zdravljenje s tirzepatidom prekiniti. Ob potrjeni diagnozi akutnega pankreatitisa tirzepatida ne smemo ponovno uvesti. V odsotnosti drugih znakov in simptomov akutnega pankreatitisa samo zvišane vrednosti pankreatičnih encimov ne napovedujejo akutnega pankreatitisa (glejte poglavje 4.8).

Hipoglikemija

Pri bolnikih, ki prejemajo tirzepatid v kombinaciji s sekretagogom insulina (npr. sulfonilsečnino) ali insulinom, lahko obstaja povečano tveganje za hipoglikemijo. Tveganje za hipoglikemijo je mogoče zmanjšati z zmanjšanjem odmerka sekretagoga insulina ali insulina (glejte poglavji 4.2 in 4.8).

Gastrointestinalni učinki

Tirzepatid je povezan z gastrointestinalnimi neželenimi učinki, ki vključujejo navzeo, bruhanje in drisko (glejte poglavje 4.8). Ti neželeni učinki lahko privedejo do dehidracije, ta pa do poslabšanja delovanja ledvic, vključno z akutno ledvično odpovedjo. Bolnike, zdravljene s tirzepatidom, je treba seznaniti z morebitnim tveganjem za dehidracijo zaradi gastrointestinalnih neželenih učinkov in ukrepati v smislu preprečevanja izgube tekočine in motenj elektrolitov. To je treba upoštevati predvsem pri starejših, ki so lahko dovzetnejši za tovrstne zaplete.

Huda gastrointestinalna bolezen

Tirzepatida niso preučevali pri bolnikih s hudo gastrointestinalno boleznijo, vključno s hudo gastroparezo, in ga je treba pri takih bolnikih uporabljati previdno.

Diabetična retinopatija

Hitro izboljšanje urejenosti glukoze je bilo povezano z začasnim poslabšanjem diabetične retinopatije. Bolnike z diabetično retinopatijo je treba skrbno spremljati in zdraviti v skladu s kliničnimi smernicami.

Aspiracija v povezavi s splošno anestezijo ali globoko sedacijo

Pri bolnikih, ki so prejeli agoniste receptorja GLP-1, ki so bili izpostavljeni splošni anesteziji ali globoki sedaciji, so poročali o primerih pljučne aspiracije. Zato je treba pred izvajanjem postopkov s

splošno anestezijo ali globoko sedacijo upoštevati povečano tveganje za ostanke želodčne vsebine zaradi zapoznelega praznjenja želodca (glejte poglavje 4.8).

Vsebnost natrija

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Benzilalkohol

To zdravilo vsebuje 5,4 mg benzilalkohola v enem 0,6 ml odmerku zdravila Mounjaro KwikPen.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Tirzepatid upočasni praznjenje želodca, zato bi lahko vplival na hitrost absorpcije sočasno danih peroralnih zdravil. Ta učinek, ki ima za posledico znižano $C_{\max}$ in podaljšan $t_{\max}$, je najbolj izrazit ob uvedbi zdravljenja s tirzepatidom.

Na podlagi rezultatov študije s paracetamolom, ki je bil uporabljen kot modelno zdravilo za ovrednotenje učinka tirzepatida na praznjenje želodca, se ne pričakuje, da bi bilo treba prilagoditi odmerek večine sočasno danih peroralnih zdravil. Priporočljivo pa je spremljanje bolnikov, ki prejemajo peroralna zdravila z ozkim terapevtskim indeksom (npr. varfarin, digoksin), zlasti ob uvedbi zdravljenja s tirzepatidom in po povečanju odmerka. Tveganje za zapozneli učinek je treba upoštevati tudi pri peroralnih zdravilih, pri katerih je pomemben hiter začetek delovanja.

Paracetamol

Po enkratnem odmerku tirzepatida 5 mg se je najvišja koncentracija paracetamola v plazmi ($C_{\max}$) znižala za 50 %, mediana $t_{\max}$ pa je bila odložena za eno uro. Učinek tirzepatida na peroralno absorpcijo paracetamola je odvisen od odmerka in časa. Pri majhnih odmerkih (0,5 in 1,5 mg) je bila sprememba izpostavljenosti paracetamolu le majhna. Po štirih zaporednih tedenskih odmerkih tirzepatida (5/5/8/10 mg) niso opazili učinka na $C_{\max}$ in $t_{\max}$ paracetamola. Vpliva na celokupno izpostavljenost (AUC) ni bilo. Ob sočasnem dajanju s tirzepatidom prilagajanje odmerka paracetamola ni potrebno.

Peroralni kontraceptivi

Dajanje kombiniranega peroralnega kontraceptiva (0,035 mg etinilestradiola in 0,25 mg norgestimata, predzdravila norelgestromina) v prisotnosti enkratnega odmerka tirzepatida (5 mg) je povzročilo zmanjšanje vrednosti $C_{\max}$ in površine pod krivuljo (AUC) peroralnega kontraceptiva. Vrednost $C_{\max}$ etinilestradiola se je zmanjšala za 59 %, vrednost AUC za 20 %, $t_{\max}$ pa je nastopil 4 ure kasneje. Vrednost $C_{\max}$ norelgestromina se je zmanjšala za 55 %, vrednost AUC za 23 %, $t_{\max}$ pa je nastopil 4,5 ure kasneje. Vrednost $C_{\max}$ norgestimata se je zmanjšala za 66 %, vrednost AUC za 20 %, $t_{\max}$ pa je nastopil 2,5 ure kasneje. To zmanjšanje izpostavljenosti po enkratnem odmerku tirzepatida se ne šteje za klinično pomembno. Prilagajanje odmerka peroralnih kontraceptivov ni potrebno.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi

Za ženske v rodni dobi je med zdravljenjem s tirzepatidom priporočljiva uporaba kontracepcije.

Nosečnost

Podatkov o uporabi tirzepatida pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Uporaba tirzepatida med nosečnostjo in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo kontracepcije, ni priporočljiva. Če bolnica želi zanositi ali če

zanosi, je treba zdravljenje s tirzepatidom prekiniti. Zdravljenje s tirzepatidom je treba zaradi dolge razpolovne dobe prekiniti vsaj 1 mesec pred načrtovano nosečnostjo (glejte poglavje 5.2)

Dojenje

Ugotovili so, da je koncentracija tirzepatida v materinem mleku po enkratnem odmerku 5 mg nezaznavna do zelo nizka v primerjavi s koncentracijami v plazmi. Ker je tirzepatid aminokislinsko zaporedje, se pričakuje, da se bo vsaka majhna količina v materinem mleku razgradila in da je dojeni otrok ne bo zaužil peroralno v obliki intaktnega zdravila. Ni znano, ali zmanjšan vnos hrane pri materi, ki ga povzroči tirzepatid, vpliva na sestavo ali vsebnost hranil v materinem mleku. Na splošno velja, da tirzepatid pride v poštev za uporabo med dojenjem.

Plodnost

Učinek tirzepatida na plodnost pri človeku ni znan.

Študije tirzepatida na živalih ne kažejo neposrednih škodljivih učinkov na plodnost (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Tirzepatid nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev. Kadar se tirzepatid uporablja v kombinaciji s sulfonilsečnino ali insulinom, je treba bolnikom svetovati, naj sprejmejo ukrepe za preprečevanje hipoglikemije med vožnjo in upravljanjem strojev (glejte poglavje 4.4).

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

V 14 zaključenih študijah 3. faze je bilo 15169 odraslih bolnikov izpostavljenih tirzepatidu samemu ali v kombinaciji z drugimi antihiperglikemičnimi zdravili. Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali, so bile bolezni prebavil, ki so bile večinoma blage do zmerne. Incidenca navzee, driske in bruhanja je bila večja v obdobju povečevanja odmerka, nato pa se je sčasoma zmanjšala (glejte poglavji 4.2 in 4.4).

Seznam neželenih učinkov

Naslednji povezani neželeni učinki iz kliničnih študij so navedeni spodaj po organskih sistemih in so razvrščeni po padajoči incidenči (zelo pogosti: $\geq 1/10$; pogosti: $\geq 1/100$ do $< 1/10$; občasni: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$; redki: $\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$; zelo redki: $< 1/10\,000$). Znotraj vsake skupine incidence so neželeni učinki navedeni po padajočem vrstnem redu pogostnosti.

Preglednica 1. Neželeni učinki

Organski sistem	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki
Bolezni imunskega sistema		preobčutljivostne reakcije		anafilaktična reakcija [#] , angioedem [#]
Presnovne in prehranske motnje	hipoglikemija ^{1*} ob uporabi skupaj s sulfonilsečnino ali insulinom, pomanjkanje apetita ^{1,7}	hipoglikemija ^{1*} ob uporabi skupaj z metforminom in SGLT2i	hipoglikemija ^{1*} ob uporabi skupaj z metforminom ⁶ , zmanjšana telesna masa ¹	

Bolezni živčevja		omotica ²	disgevizija, disestezija ^{##}	
Žilne bolezni		hipotenzija ²		
Bolezni prebavil	navzea, driska, bruhanje ³ , bolečina v trebuhu ³ , zaprtje ⁴	dispepsija, napihnjenost trebuha, spahovanje, flatulenca, gastroezofagealna refluksna bolezen	holelitiaza, holecistitis, akutni pankreatitis, zapoznelo praznjenje želodca	
Bolezni kože in podkožja		izpadanje las ²		
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	utrujenost ^{†8}	Reakcije na mestu injiciranja	bolečina na mestu injiciranja	
Preiskave		zvišanje srčnega utripa, zvišana vrednost lipaze, zvišana vrednost amilaze, zvišana vrednost kalcitonina v krvi ⁵		

[#]Iz poročil v obdobju trženja.

^{##} Iz poročil v obdobju trženja in študije SURPASS-CVOT.

*Hipoglikemija je opredeljena spodaj.

[†]Utrujenost vključuje izraze utrujenost, astenija, slabo počutje in letargija.

¹ Neželeni učinek, ki se nanaša samo na indikacijo sladkorne bolezni tipa 2 (T2DM).

² Neželeni učinek, ki se večinoma nanaša na bolnike s prekomerno telesno maso ali debelostjo, s T2DM ali brez nje.

³ Pogostnost v študiji SURPASS-CVOT ter v kliničnih študijah pri obvladovanju telesne mase, OSA, HFpEF in pediatričnih študij pri T2DM je bila razvrščena kot »zelo pogosti«, pri indikaciji T2DM pri odraslih pa kot »pogosti«.

⁴ Pogostnost v študiji SURPASS-CVOT ter v kliničnih študijah pri obvladovanju telesne mase, OSA in HFpEF je bila razvrščena kot »zelo pogosti«, pri indikaciji T2DM pri odraslih in pediatričnih bolnikih pa kot »pogosti«.

⁵ Pogostnost v študiji SURPASS-CVOT ter v kliničnih študijah pri obvladovanju telesne mase in HFpEF je bila razvrščena kot »pogosti«, pri T2DM in OSA kot »občasni«, pri indikaciji T2DM pri pediatričnih bolnikih pa kot »zelo redki«.

⁶ Pogostnost iz klinične študije pri indikaciji T2DM pri pediatričnih bolnikih je bila razvrščena kot »pogosti«.

⁷ Pogostnost je bila razvrščena kot zelo pogosta v študiji SURPASS-CVOT in kot pogosta v študijah pri odraslih in pediatričnih bolnikih s T2DM.

⁸ Pogostnost je bila razvrščena kot zelo pogosta v študiji SURPASS-CVOT in kot pogosta v študijah pri obvladovanju telesne mase, OSA, HFpEF ter pri odraslih in pediatričnih bolnikih s T2DM.

Opis izbranih neželenih učinkov

Preobčutljivostne reakcije

Pri tirzepatidu so pri združenih, s placebom nadzorovanih preskušanjih pri T2DM pri odraslih, pri združenih, s placebom nadzorovanih preskušanjih pri obvladovanju telesne mase, pri združenih, s placebom nadzorovanih preskušanjih pri OSA in pri s placebom nadzorovanem preskušanju pri HFpEF poročali o preobčutljivostnih reakcijah, včasih hudih (npr. urtikarija, ekcem, izpuščaj,

dermatitis). O preobčutljivostnih reakcijah so poročali pri 3,2 %, 5,0 %, 3,0 % oziroma 4,7 % bolnikov, zdravljenih s tirzepatidom, in pri 1,7 %, 3,8 %, 2,1 %, oziroma 3,5 % bolnikov, zdravljenih s placebom.

V obdobju trženja tirzepatida so redko poročali o primerih anafilaktične reakcije in angioedema.

Hipoglikemija pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2

Študije pri sladkorni bolezni tipa 2 pri odraslih

Klinično pomembna hipoglikemija (vrednost glukoze v krvi < 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl) ali huda hipoglikemija (pri kateri je potrebna pomoč druge osebe)) se je pojavila pri 10 do 14 % (0,14 do 0,16 dogodka/bolnik-leto) bolnikov, kadar so tirzepatid dodajali sulfonilsečnini, in pri 14 do 19 % (0,43 do 0,64 dogodka/bolnik-leto) bolnikov, kadar so tirzepatid dodajali bazalnemu insulinu.

Stopnja klinično pomembne hipoglikemije, kadar se je tirzepatid uporabljal v monoterapiji ali kot dodatek drugim peroralnim antidiabetičnim zdravilom, je bila največ 0,04 dogodka/bolnik-leto (glejte preglednico 1 ter poglavja 4.2, 4.4 in 5.1).

V kliničnih študijah 3. faze je 10 (0,2 %) bolnikov poročalo o 12 epizodah hude hipoglikemije. Od teh 10 bolnikov jih je 5 (0,1 %) prejelo osnovno zdravljenje z insulinom glarginom ali sulfonilsečnino, vsak od njih pa je poročal o eni epizodi.

Študija obvladovanja telesne mase

V s placebom nadzorovanem preskušanju obvladovanja telesne mase 3. faze pri bolnikih s T2DM so o hipoglikemiji (vrednost glukoze v krvi < 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl)) poročali pri 4,2 % bolnikov, zdravljenih s tirzepatidom, in pri 1,3 % bolnikov, zdravljenih s placebom. V tem preskušanju je bila pri bolnikih, ki so jemali tirzepatid v kombinaciji z insulinskim sekretagogom (npr. sulfonilsečnino), incidenca hipoglikemije višja (10,3 %) kot pri bolnikih, zdravljenih s tirzepatidom, ki niso jemali sulfonilsečnine (2,1 %). O hudih epizodah hipoglikemije niso poročali.

Gastrointestinalni neželeni učinki

V združenih, s placebom nadzorovanih študijah 3. faze pri T2DM pri odraslih se je pogostnost gastrointestinalnih motenj povečevala v odvisnosti od odmerka pri tirzepatidu 5 mg (37,1 %), 10 mg (39,6 %) in 15 mg (43,6 %) v primerjavi s placebom (20,4 %). Navzea se je pojavila pri 12,2 %, 15,4 % oziroma 18,3 % v primerjavi s 4,3 %, driska pa pri 11,8 %, 13,3 % oziroma 16,2 % v primerjavi z 8,9 % za tirzepatid 5 mg, 10 mg oziroma 15 mg v primerjavi s placebom. Gastrointestinalni neželeni učinki so bili večinoma blagi (74 %) ali zmerni (23,3 %). Incidenca navzee, bruhanja in driske je bila večja v obdobju povečevanja odmerka in se je sčasoma zmanjševala.

Več bolnikov v skupinah s tirzepatidom 5 mg (3,0 %), 10 mg (5,4 %) oziroma 15 mg (6,6 %) je v primerjavi s skupino s placebom (0,4 %) trajno prekinilo zdravljenje zaradi gastrointestinalnega dogodka.

V s placebom nadzorovani študiji obvladovanja telesne mase 3. faze pri bolnikih brez T2DM, je bila pogostnost gastrointestinalnih motenj večja v odvisnosti od odmerka pri tirzepatidu 5 mg (55,6 %), 10 mg (60,8 %) in 15 mg (59,2 %) v primerjavi s placebom (30,3 %). Navzea se je pojavila pri 24,6 %, 33,3 % oziroma 31,0 % v primerjavi z 9,5 %, driska pa pri 18,7 %, 21,2 % in 23,0 % v primerjavi z 7,3 % za tirzepatid 5 mg, 10 mg oziroma 15 mg v primerjavi s placebom. Gastrointestinalni neželeni učinki so bili večinoma blagi (60,8 %) ali zmerni (34,6 %). Incidenca navzee, bruhanja in driske je bila večja v obdobju povečevanja odmerka in se je sčasoma zmanjševala.

Več bolnikov v skupinah s tirzepatidom 5 mg (1,9 %), 10 mg (4,4 %) oziroma 15 mg (4,1 %) je v primerjavi s skupino s placebom (0,5 %) trajno prekinilo zdravljenje s študijskim zdravilom zaradi gastrointestinalnega dogodka.

Z žolčnikom povezani dogodki

V združenih, s placebom nadzorovanih študijah obvladovanja telesne mase 3. faze je bila celokupna incidenca holecistitisa in akutnega holecistitisa pri bolnikih, zdravljenih s tirzepatidom, 0,6 %, pri bolnikih, zdravljenih s placebom, pa 0,2 %.

V združenih, s placebom nadzorovanih študijah obvladovanja telesne mase 3. faze, v združenih, s placebom nadzorovanih študijah OSA 3. faze in v s placebom nadzorovani študiji 3. faze pri HFpEF so o akutni bolezni žolčnika poročali pri 2,0 %, 0,9 % oziroma 4,4 % bolnikov, zdravljenih s tirzepatidom, in pri 1,6 %, 0,9 % oziroma 2,7 % bolnikov, zdravljenih s placebom.

V študijah obvladovanja telesne mase 3. faze so bili akutni dogodki žolčnika pozitivno povezani z zmanjšanjem telesne mase.

Imunogenost

V kliničnih študijah 3. faze so skupaj ocenili 9094 bolnikov, zdravljenih s tirzepatidom, glede protiteles proti zdravilu (ADA – Anti-Drug Antibodies). V teh študijah so se ADA, ki so posledica zdravljenja (TE – Treatment-Emergent), v obdobju zdravljenja pojavila pri 45,1 – 65,1 %. Pri 29,8 – 51,3 % ocenjenih bolnikov so bila TE ADA trajna (kar pomeni, da so bila TE ADA prisotna 16 tednov ali dlje). Pri do 3 % oziroma 2,3 % so se pojavila nevtralizirajoča protitelesa proti delovanju tirzepatida na receptorje od glukoze odvisnega insulinotropnega polipeptida (GIP – Glucose-Dependent Insulinotropic Polypeptide) oziroma glukagonu podobnega peptida-1 (GLP-1 – Glucagon-Like Peptide-1), pri do 1,2 % oziroma 0,4 % pa so se pojavila nevtralizirajoča protitelesa proti naravnemu GIP oziroma naravnemu GLP-1.

Dokazov o spremenjenem farmakokinetičnem profilu ali vplivu na učinkovitost tirzepatida, povezanem s pojavom ADA ali nevtralizirajočih protiteles, ni bilo.

Srčni utrip

V združenih, s placebom nadzorovanih študijah 3. faze pri T2DM pri odraslih bolnikih je zdravljenje s tirzepatidom pripeljalo do povprečnega zvišanja srčnega utripa za 3 do 5 utripov na minuto pri vseh odmerkih. Pri bolnikih, zdravljenih s placebom, se je srčni utrip v povprečju povišal za največ en utrip na minuto.

Odstotek bolnikov s spremembo izhodiščnega srčnega utripa za $> 20/\text{min}$ pri dveh zaporednih obiskih je bil 2,1 % pri tirzepatidu 5 mg, 3,8 % pri 10 mg oziroma 2,9 % pri 15 mg, v primerjavi z 2,1 % pri placebo.

Pri tirzepatidu so v primerjavi s placebom opazili majhno povprečno podaljšanje intervala PR (povprečno podaljšanje za 1,4 do 3,2 ms oziroma povprečno skrajšanje za 1,4 ms). Med tirzepatidom 5 mg, 10 mg, 15 mg in placebo niso opazili razlik glede aritmij in motenj srčne prevodnosti, ki so posledica zdravljenja (3,8 %, 2,1 %, 3,7 % oziroma 3 %).

V študiji SURPASS-CVOT je zdravljenje s tirzepatidom povzročilo največje povprečno povečanje srčnega utripa za 6 utripov na minuto.

V združenih, s placebom nadzorovanih študijah obvladovanja telesne mase 3. faze, v združenih, s placebom nadzorovanih študijah OSA 3. faze in v s placebom nadzorovani študiji 3. faze pri HFpEF je zdravljenje s tirzepatidom pripeljalo do povprečnega zvišanja srčnega utripa za 3, 2 oziroma 3 utripe na minuto. Pri bolnikih, zdravljenih s placebom, je prišlo do povprečnega zvišanja srčnega utripa za < 1 , < 1 oziroma 1 utrip na minuto.

V s placebom nadzorovani študiji obvladovanja telesne mase pri bolnikih brez T2DM je bil odstotek bolnikov s spremembo izhodiščnega srčnega utripa za $> 20/\text{min}$ pri dveh ali več zaporednih obiskih

2,4 % pri tirzepatidu 5 mg, 4,9 % pri 10 mg oziroma 6,3 % pri 15 mg, v primerjavi z 1,2 % pri placebo.

Pri tirzepatidu so v primerjavi s placebom opazili majhno povprečno podaljšanje intervala PR (povprečno podaljšanje za 0,3 do 1,4 ms oziroma 0,5 ms). Med tirzepatidom 5 mg, 10 mg, 15 mg in placebo niso opazili razlik glede aritmij in motenj srčne prevodnosti, ki so posledica zdravljenja (3,7 %, 3,3 %, 3,3 % oziroma 3,6 %).

Reakcije na mestu injiciranja

V združenih, s placebom nadzorovanih študijah 3. faze pri T2DM pri odraslih bolnikih, v združenih, s placebom nadzorovanih študijah 3. faze pri obvladovanju telesne mase, v združenih, s placebom nadzorovanih študijah 3. faze pri OSA in v s placebom nadzorovani študiji 3. faze pri HFpEF se je pogostnost reakcij na mestu injiciranja pri tirzepatidu povečala (3,2 %, 8,0 %, 8,2 % oziroma 6,0 %) v primerjavi s placebom (0,4 %, 1,8 %, 2,6 % oziroma 1,6 %).

Na splošno sta bila v študijah 3. faze najpogostejša znaka in simptoma reakcij na mestu injiciranja eritem in pruritus. Najresnejše reakcije na mestu injiciranja pri bolnikih so bile blage (91 %) ali zmerne (9 %). Nobena reakcija na mestu injiciranja ni bila resna.

Pankreatični encimi

V združenih, s placebom nadzorovanih študijah 3. faze pri T2DM pri odraslih bolnikih je zdravljenje s tirzepatidom pri vseh odmerkih pripeljalo do povprečnega povečanja vrednosti pankreatične amilaze od izhodišča za 33 % do 38 %, vrednosti lipaze pa za 31 % do 42 %. Pri bolnikih, zdravljenih s placebom, se je vrednost amilaze od izhodišča povečala za 4 %, vrednost lipaze pa se ni spremenila.

V študiji SURPASS-CVOT je v 36. mesecu zdravljenje s tirzepatidom povzročilo povprečno povečanje pankreatične amilaze za 29 % in lipaze za 28 % glede na izhodiščno vrednost.

V združenih, s placebom nadzorovanih študijah obvladovanja telesne mase 3. faze, v združenih, s placebom nadzorovanih študijah OSA 3. faze in v s placebom nadzorovani študiji 3. faze pri HFpEF je zdravljenje s tirzepatidom pripeljalo do povprečnega povečanja vrednosti pankreatične amilaze od izhodišča za 23 %, 25 % oziroma 28 % vrednosti lipaze pa za 34 %, 39 % oziroma 32 %. Pri bolnikih, zdravljenih s placebom, se je vrednost amilaze od izhodišča povečala za 2 %, 1 % oziroma 4 %, vrednost lipaze pa za 6 %, 4 % oziroma 1 %.

Pediatrična populacija

Profili varnosti in imunogenosti pri otrocih in mladostnikih, starih od 10 do manj kot 18 let, s T2DM, zdravljenih s tirzepatidom 5 mg in 10 mg enkrat na teden, so bili skladni z zgoraj opisanimi profili za odrasle bolnike s T2DM, z izjemo višje pogostnosti bruhanja, bolečin v trebuhu in hipoglikemije pri dodajanju tirzepatida samemu metforminu.

V študiji pri T2DM pri pediatričnih bolnikih ni prišlo do nobenih epizod hude hipoglikemije. V s placebom nadzorovani fazi se je klinično pomembna hipoglikemija (raven glukoze v krvi < 3.0 mmol/l (< 54 mg/dl)) pojavila pri 28,6 % (1,98 dogodka/bolnik-leto) bolnikov, zdravljenih s tirzepatidom, in pri 10,0 % (0,35 dogodka/bolnik-leto) bolnikov, zdravljenih s placebom, pri dodajanju tirzepatida bazalnemu insulinu, z metforminom ali brez njega. Pri dodajanju tirzepatida samemu metforminu je bila pogostnost 9,1 % (0,28 dogodka/bolnik-leto) pri bolnikih, zdravljenih s tirzepatidom, in 4,2 % (0,07 dogodka/bolnik-leto) pri bolnikih, zdravljenih s placebom.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Ob prevelikem odmerjanju je treba glede na bolnikove klinične znake in simptome uvesti ustrezno podporno zdravljenje. Pri bolnikih se lahko pojavijo gastrointestinalni neželeni učinki, vključno z navzeo. Za preveliko odmerjanje tirzepatida ni posebnega antidota. Morda bo potrebno določeno podaljšano obdobje opazovanja in zdravljenja teh simptomov, z upoštevanjem razpolovne dobe tirzepatida (približno 5 dni).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje diabetesa, antidiabetiki brez insulinov, oznaka ATC: A10BX16

Mehanizem delovanja

Tirzepatid je dolgodelujoči agonist receptorjev GIP in GLP-1, visoko selektiven za humane receptorje GIP in GLP-1. Tirzepatid ima visoko afiniteto za receptorje GIP in GLP-1. Aktivnost tirzepatida na receptor GIP je podobna kot aktivnost naravnega hormona GIP. Aktivnost tirzepatida na receptor GLP-1 je nižja od aktivnosti naravnega hormona GLP-1. Oba tipa receptorjev sta prisotna na pankreatičnih endokrinih celicah α in β , v srcu, ožilju, na imunskih celicah (levkocitih), v črevesju in ledvicah. Receptorji GIP so prisotni tudi na adipocitih.

Poleg tega so receptorji GIP in GLP-1 izraženi v predelih možganov, ki so pomembni za uravnavanje apetita. Študije na živalih so pokazale, da se v predelih možganov, ki so vključeni v uravnavanje apetita in vnos hrane, tirzepatid porazdeli v nevrone in jih aktivira. Študije na živalih kažejo, da tirzepatid prek receptorja GIP lahko modulira uporabo maščob. V humanih adipocitih, gojenih *in vitro*, tirzepatid deluje na receptorje GIP in s tem uravnava privzem glukoze ter modulira privzem in lipolizo lipidov.

Glikemični nadzor

Tirzepatid pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 na podlagi več mehanizmov izboljša glikemični nadzor z zniževanjem koncentracije glukoze na tešče in po obroku.

Uravnavanje apetita in energetska presnova

Tirzepatid zmanjšuje telesno maso in maso telesnega maščevja. Zmanjšanje telesne mase je predvsem posledica zmanjšane maščobne mase. Mehanizmi, povezani z zmanjševanjem telesne mase in mase telesnega maščevja, vključujejo zmanjšan vnos hrane prek uravnavanja apetita. Klinične študije kažejo, da tirzepatid zmanjšuje energetske vnos in apetit, tako da povečuje občutek sitosti in polnosti ter zmanjšuje občutek lakote. Tirzepatid tudi zmanjša intenziteto želje po hrani ter željo po hrani z visoko vsebnostjo sladkorja in maščobe. Tirzepatid modulira uporabo maščob.

Farmakodinamični učinki

Izločanje insulina

Tirzepatid poveča občutljivost pankreatičnih celic β za glukozo. Okrepi prvo- in drugostopenjsko izločanje insulina, ki je odvisno od ravni glukoze.

V študiji hiperglikemičnega zažema (hyperglycaemic clamp study) pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 so tirzepatid primerjali s placebom in selektivnim agonistom receptorja GLP-1 semaglutidom 1 mg glede izločanja insulina. Tirzepatid 15 mg je okrepil prvo- in drugostopenjsko izločanje insulina za 466 % oziroma 302 % glede na izhodišče. Stopnja prvo- in drugostopenjskega izločanja insulina se pri placebu ni spremenila.

Občutljivost za insulin

Tirzepatid izboljša občutljivost za insulin.

Pri odraslih je tirzepatid 15 mg izboljšal občutljivost celotnega telesa za insulin za 63 %, izmerjeno z M-vrednostjo, merilom privzema glukoze v tkiva z uporabo hiperinzulinemičnega normoglikemičnega zažema (hyperinsulinemic euglycaemic clamp). M-vrednost je bila pri placebu nespremenjena.

Tirzepatid pri bolnikih z debelostjo in prekomerno telesno maso ter pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 (ne glede na telesno maso) zmanjšuje telesno maso, kar lahko prispeva k izboljšanju občutljivosti za insulin.

Koncentracija glukagona

Tirzepatid je znižal koncentracije glukagona na tešče in po obroku, kar je bilo odvisno od koncentracije glukoze. Pri odraslih je tirzepatid 15 mg znižal koncentracijo glukagona na tešče za 28 % in AUC glukagona po mešanem obroku za 43 %, placebo ni povzročil spremembe.

Praznjenje želodca

Tirzepatid upočasni praznjenje želodca, kar lahko upočasni absorpcijo glukoze po obroku in ima koristen učinek na postprandialno glikemijo. Zakasnitev praznjenja želodca, ki jo povzroči tirzepatid, se sčasoma skrajša.

Učinek na srčno strukturo

V podštudiji z uporabo magnetnoresonančnega slikanja srca pri bolnikih s HFpEF in debelostjo so pri zdravljenju s tirzepatidom opazili zmanjšanje mase levega prekata in perikardialne maščobe.

Klinična učinkovitost in varnost

Sladkorna bolezen tipa 2 pri odraslih

Izboljšanje urejenosti glikemije, zmanjšanje srčno-žilne obolevnosti in umrljivosti, zmanjšanje telesne mase ter ohranjanje delovanja ledvic so sestavni deli zdravljenja sladkorne bolezni tipa 2.

Varnost in učinkovitost tirzepatida so vrednotili v petih globalnih, randomiziranih, nadzorovanih študijah 3. faze (SURPASS-1–5), kjer so kot primarni cilj ocenjevali glikemični nadzor, ter v študiji srčno-žilnih izidov (SURPASS-CVOT), ki so skupno vključevale 19557 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 (10846 jih je bilo zdravljenih s tirzepatidom).

SURPASS 1-5

V študije je bilo vključenih 6263 zdravljenih bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 (4199 zdravljenih s tirzepatidom). Sekundarni cilji so vključevali telesno maso, odstotek bolnikov, ki so dosegli ciljne vrednosti zmanjšanja telesne mase, vrednost glukoze v serumu na tešče (FSG – Fasting Serum

Glucose) in odstotek bolnikov, ki dosežejo ciljno vrednost HbA1c. V vseh petih študijah 3. faze so ocenjevali tirzepatid 5 mg, 10 mg in 15 mg. Vsi bolniki, zdravljeni s tirzepatidom, so se na začetku 4 tedne zdravili z odmerkom 2,5 mg. Nato se je odmerek tirzepatida vsake 4 tedne povečal za 2,5 mg, dokler niso dosegli svojega dodeljenega odmerka.

V vseh študijah je zdravljenje s tirzepatidom izkazalo trajno, statistično značilno in klinično pomembno zmanjšanje vrednosti HbA1c kot primarni cilj v primerjavi s placebom ali aktivnim kontrolnim zdravljenjem (semaglutidom, insulinom degludekom in insulinom glarginom) v obdobju enega leta. V eni študiji so se ti učinki ohranili do dve leti. Dokazali so tudi statistično značilna in klinično pomembna zmanjšanja telesne mase v primerjavi z izhodiščem. Rezultati študij 3. faze so predstavljeni spodaj na podlagi podatkov o zdravljenju brez reševalnega zdravila v modificirani populaciji z namenom zdravljenja (mITT – modified Intent-To-Treat), ki je bila sestavljena iz vseh naključno razporejenih bolnikov, ki so bili izpostavljeni vsaj enemu odmerku preučevanega zdravila, brez bolnikov, ki so prekinili zdravljenje v študiji, ker so bili vanjo vključeni nenamerno.

SURPASS-1 – monoterapija

V 40-tedenski dvojno slepi, s placebom nadzorovani študiji je bilo 478 bolnikov, pri katerih je bil glikemični nadzor s prehrano in vadbo nezadosten, naključno razporejenih na tirzepatid 5 mg, 10 mg ali 15 mg enkrat na teden ali na placebo. Povprečna starost bolnikov je bila 54 let, 52 % jih je bilo moških. Povprečno trajanje sladkorne bolezni pri bolnikih ob izhodišču je bilo 5 let, povprečni ITM pa je znašal 32 kg/m².

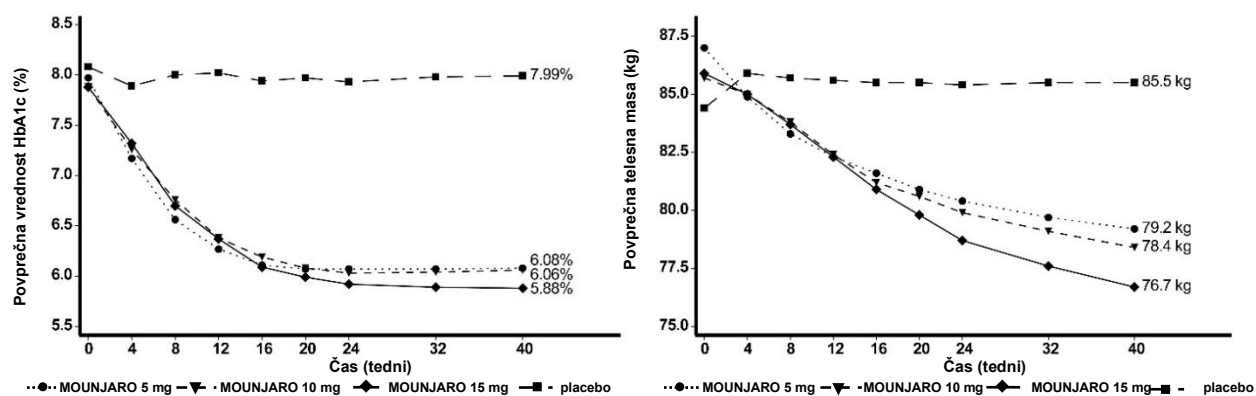
Preglednica 2. SURPASS-1: rezultati v 40. tednu

		tirzepatid 5 mg	tirzepatid 10 mg	tirzepatid 15 mg	placebo
Populacija mITT (n)		121	121	120	113
HbA_{1c} (%)	Izhodišče (povprečje)	7,97	7,88	7,88	8,08
	Sprememba od izhodišča	−1,87 ^{##}	−1,89 ^{##}	−2,07 ^{##}	+0,04
	Razlika v primerjavi s placebom [95-% IZ]	−1,91 ^{**} [−2,18; −1,63]	−1,93 ^{**} [−2,21; −1,65]	−2,11 ^{**} [−2,39; −1,83]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Izhodišče (povprečje)	63,6	62,6	62,6	64,8
	Sprememba od izhodišča	−20,4 ^{##}	−20,7 ^{##}	−22,7 ^{##}	0,4
	Razlika v primerjavi s placebom [95-% IZ]	−20,8 ^{**} [−23,9; −17,8]	−21,1 ^{**} [−24,1; −18,0]	−23,1 ^{**} [−26,2; −20,0]	-
Bolniki (%), ki so dosegli 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)	Izhodišče (povprečje)	8,5	8,5	8,6	8,6
	Sprememba od izhodišča	−2,4 ^{##}	−2,6 ^{##}	−2,7 ^{##}	+0,7 [#]
	Razlika v primerjavi s placebom [95-% IZ]	−3,13 ^{**} [−3,71; −2,56]	−3,26 ^{**} [−3,84; −2,69]	−3,45 ^{**} [−4,04; −2,86]	-
FSG (mg/dl)	Izhodišče (povprečje)	153,7	152,6	154,6	155,2
	Sprememba od izhodišča	−43,6 ^{##}	−45,9 ^{##}	−49,3 ^{##}	+12,9 [#]
	Razlika v primerjavi s placebom [95-% IZ]	−56,5 ^{**} [−66,8; −46,1]	−58,8 ^{**} [−69,2; −48,4]	−62,1 ^{**} [−72,7; −51,5]	-
Telesna masa (kg)	Izhodišče (povprečje)	87,0	85,7	85,9	84,4
	Sprememba od izhodišča	−7,0 ^{##}	−7,8 ^{##}	−9,5 ^{##}	−0,7
	Razlika v primerjavi s placebom [95-% IZ]	−6,3 ^{**} [−7,8; −4,7]	−7,1 ^{**} [−8,6; −5,5]	−8,8 ^{**} [−10,3; −7,2]	-
Bolniki (%), ki so dosegli zmanjšanje telesne mase	≥ 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 za superiornost, prilagojeno za večkratnost primerjav.

† p < 0,05, †† p < 0,001 v primerjavi s placebom, neprilagojeno za večkratnost primerjav.

p < 0,05, ## p < 0,001 v primerjavi z izhodiščem, neprilagojeno za večkratnost primerjav.



Slika 1. Povprečna vrednost HbA_{1c} (%) in povprečna telesna masa (kg) od izhodišča do 40. tedna

SURPASS-2 – kombinirano zdravljenje z metforminom

V 40-tedenski aktivno nadzorovani odprti študiji (dvojno slepi glede na dodeljeni odmerek tirzepatida) je bilo 1879 bolnikov naključno razporejenih na tirzepatid 5 mg, 10 mg ali 15 mg enkrat na teden ali semaglutid 1 mg enkrat na teden, vse v kombinaciji z metforminom. Povprečna starost bolnikov je bila 57 let, 47 % jih je bilo moških. Povprečno trajanje sladkorne bolezni pri bolnikih ob izhodišču je bilo 9 let, povprečni ITM pa je znašal 34 kg/m².

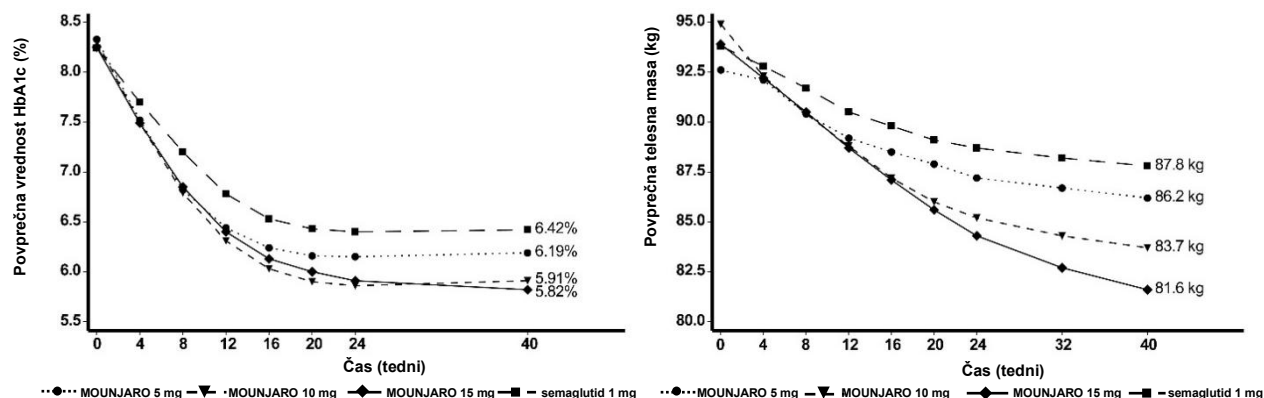
Preglednica 3. SURPASS-2: rezultati v 40. tednu

		tirzepatid 5 mg	tirzepatid 10 mg	tirzepatid 15 mg	semaglutid 1 mg
Populacija mITT (n)		470	469	469	468
HbA_{1c} (%)	Izhodišče (povprečje)	8,33	8,31	8,25	8,24
	Sprememba od izhodišča	−2,09 ^{##}	−2,37 ^{##}	−2,46 ^{##}	−1,86 ^{##}
	Razlika v primerjavi s semaglutidom [95-% IZ]	−0,23 ^{**} [−0,36; −0,10]	−0,51 ^{**} [−0,64; −0,38]	−0,60 ^{**} [−0,73; −0,47]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Izhodišče (povprečje)	67,5	67,3	66,7	66,6
	Sprememba od izhodišča	−22,8 ^{##}	−25,9 ^{##}	−26,9 ^{##}	−20,3 ^{##}
	Razlika v primerjavi s semaglutidom [95-% IZ]	−2,5 ^{**} [−3,9; −1,1]	−5,6 ^{**} [−7; −4,1]	−6,6 ^{**} [−8; −5,1]	N. r.
Bolniki (%), ki so dosegli 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)	Izhodišče (povprečje)	9,67	9,69	9,56	9,49
	Sprememba od izhodišča	−3,11 ^{##}	−3,42 ^{##}	−3,52 ^{##}	−2,70 ^{##}
	Razlika v primerjavi s semaglutidom [95-% IZ]	−0,41 [†] [−0,65; −0,16]	−0,72 ^{††} [−0,97; −0,48]	−0,82 ^{††} [−1,06; −0,57]	-
FSG (mg/dl)	Izhodišče (povprečje)	174,2	174,6	172,3	170,9
	Sprememba od izhodišča	−56,0 ^{##}	−61,6 ^{##}	−63,4 ^{##}	−48,6 ^{##}
	Razlika v primerjavi s semaglutidom [95-% IZ]	−7,3 [†] [−11,7; −3,0]	−13,0 ^{††} [−17,4; −8,6]	−14,7 ^{††} [−19,1; −10,3]	-
Telesna masa (kg)	Izhodišče (povprečje)	92,6	94,9	93,9	93,8
	Sprememba od izhodišča	−7,8 ^{##}	−10,3 ^{##}	−12,4 ^{##}	−6,2 ^{##}
	Razlika v primerjavi s semaglutidom [95-% IZ]	−1,7 ^{**} [−2,6; −0,7]	−4,1 ^{**} [−5,0; −3,2]	−6,2 ^{**} [−7,1; −5,3]	-
Bolniki (%), ki so dosegli zmanjšanje telesne mase	≥ 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 za superiornost, prilagojeno za večkratnost primerjav.

†p < 0,05, ††p < 0,001 v primerjavi s semaglutidom 1 mg, neprilagojeno za večkratnost primerjav.

#p < 0,05, ##p < 0,001 v primerjavi z izhodiščem, neprilagojeno za večkratnost primerjav.



Slika 2. Povprečna vrednost HbA_{1c} (%) in povprečna telesna masa (kg) od izhodišča do 40. tedna

SURPASS-3 – kombinirano zdravljenje z metforminom, s SGLT2i ali brez njega

V 52-tedenski aktivno nadzorovani odprti študiji je bilo 1444 bolnikov naključno razporejenih na tirzepatid 5 mg, 10 mg ali 15 mg enkrat na teden ali insulin degludek, vse v kombinaciji z metforminom s SGLT2i ali brez njega. 32 % bolnikov je ob izhodišču uporabljalo SGLT2i. Povprečno trajanje sladkorne bolezni pri bolnikih ob izhodišču je bilo 8 let, povprečni ITM je znašal 34 kg/m², povprečna starost je bila 57let in 56 % je bilo moških.

Bolniki, zdravljeni z insulinom degludekom, so se začeli zdraviti z odmerkom 10 e./dan, ki se je prilagajal po algoritmu za ciljno vrednost glukoze v krvi na tešče < 5 mmol/l. Povprečni odmerek insulina degludeka v 52. tednu je znašal 49 enot/dan.

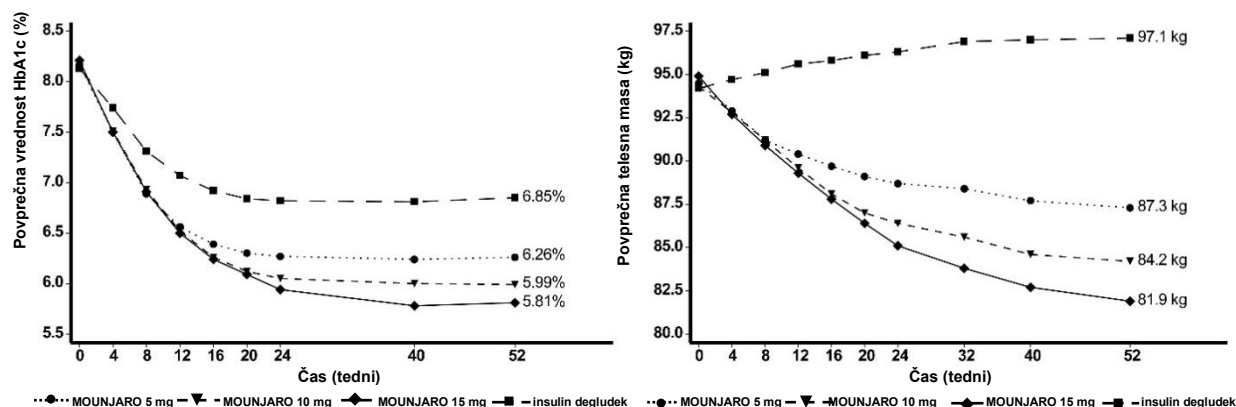
Preglednica 4. SURPASS-3: rezultati v 52. tednu

		tirzepatid 5 mg	tirzepatid 10 mg	tirzepatid 15 mg	titriran insulin degludek
Populacija mITT (n)		358	360	358	359
HbA_{1c} (%)	Izhodišče (povprečje)	8,17	8,19	8,21	8,13
	Sprememba od izhodišča	−1,93 ^{##}	−2,20 ^{##}	−2,37 ^{##}	−1,34 ^{##}
	Razlika v primerjavi z insulinom degludekom [95-% IZ]	−0,59 ^{**} [−0,73; −0,45]	−0,86 ^{**} [−1,00; −0,72]	−1,04 ^{**} [−1,17; −0,90]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Izhodišče (povprečje)	65,8	66,0	66,3	65,4
	Sprememba od izhodišča	−21,1 ^{##}	−24,0 ^{##}	−26,0 ^{##}	−14,6 ^{##}
	Razlika v primerjavi z insulinom degludekom [95-% IZ]	−6,4 ^{**} [−7,9; −4,9]	−9,4 ^{**} [−10,9; −7,9]	−11,3 ^{**} [−12,8; −9,8]	-
Bolniki (%), ki so dosegli 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)	Izhodišče (povprečje)	9,54	9,48	9,35	9,24
	Sprememba od izhodišča	−2,68 ^{##}	−3,04 ^{##}	−3,29 ^{##}	−3,09 ^{##}
	Razlika v primerjavi z insulinom degludekom [95-% IZ]	0,41 [†] [0,14; 0,69]	0,05 [−0,24; 0,33]	−0,20 [−0,48; 0,08]	-
FSG (mg/dl)	Izhodišče (povprečje)	171,8	170,7	168,4	166,4
	Sprememba od izhodišča	−48,2 ^{##}	−54,8 ^{##}	−59,2 ^{##}	−55,7 ^{##}
	Razlika v primerjavi z insulinom degludekom [95-% IZ]	7,5 [†] [2,4; 12,5]	0,8 [−4,3; 5,9]	−3,6 [−8,7; 1,5]	-
Telesna masa (kg)	Izhodišče (povprečje)	94,5	94,3	94,9	94,2
	Sprememba od izhodišča	−7,5 ^{##}	−10,7 ^{##}	−12,9 ^{##}	+2,3 ^{##}
	Razlika v primerjavi z insulinom degludekom [95-% IZ]	−9,8 ^{**} [−10,8; −8,8]	−13,0 ^{**} [−14,0; −11,9]	−15,2 ^{**} [−16,2; −14,2]	-
Bolniki (%), ki so dosegli zmanjšanje telesne mase	≥ 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 za superiornost, prilagojeno za večkratnost primerjav.

†p < 0,05, ††p < 0,001 v primerjavi z insulinom degludekom, neprilagojeno za večkratnost primerjav.

#p < 0,05, ##p < 0,001 v primerjavi z izhodiščem, neprilagojeno za večkratnost primerjav.



Slika 3. Povprečna vrednost HbA_{1c} (%) in povprečna telesna masa (kg) od izhodišča do 52. tedna

Neprekinjeno spremljanje glukoze (CGM – Continuous Glucose Monitoring)

Podskupina bolnikov (N = 243) je sodelovala v vrednotenju 24-urnih profilov glukoze, zajetih s slepim CGM. Po 52 tednih so imeli bolniki, zdravljeni s tirzepatidom (združeno 10 mg in 15 mg), pomembno daljši čas vrednosti glukoze v evglukemičnem območju, ki je bil opredeljen kot razpon od 71 do 140 mg/dl (od 3,9 do 7,8 mmol/l), v primerjavi z bolniki, zdravljenimi z insulinom degludec, pri čemer so prvi preživel 73 % 24-urnega obdobje znotraj razpona, drugi pa 48 %.

SURPASS-4 – kombinirano zdravljenje z 1–3 peroralnimi antidiabetičnimi zdravili: metforminom, sulfonilsečninami ali SGLT2i

V aktivno nadzorovani odprti študiji, ki je trajala do 104 tedne (primarni opazovani dogodek v 52. tednu), sta bila 2002 bolnika s sladkorno boleznijo tipa 2 in povečanim srčno-žilnim tveganjem naključno razporejena na tirzepatid 5 mg, 10 mg ali 15 mg enkrat na teden ali insulin glargin enkrat na dan ob osnovnem zdravljenju z metforminom (95 %) in/ali sulfonilsečninami (54 %) in/ali SGLT2i (25 %). Povprečno trajanje sladkorne bolezni pri bolnikih ob izhodišču je bilo 12 let, povprečni ITM je znašal 33 kg/m², povprečna starost je bila 64 let in 63 % je bilo moških. Bolniki, zdravljeni z insulinom glarginom, so se začeli zdraviti z odmerkom 10 e./dan, ki se je prilagajal po algoritmu za ciljno vrednost glukoze v krvi na tešče < 5,6 mmol/l. Povprečni odmerek insulina glargina v 52. tednu je znašal 44 enot/dan.

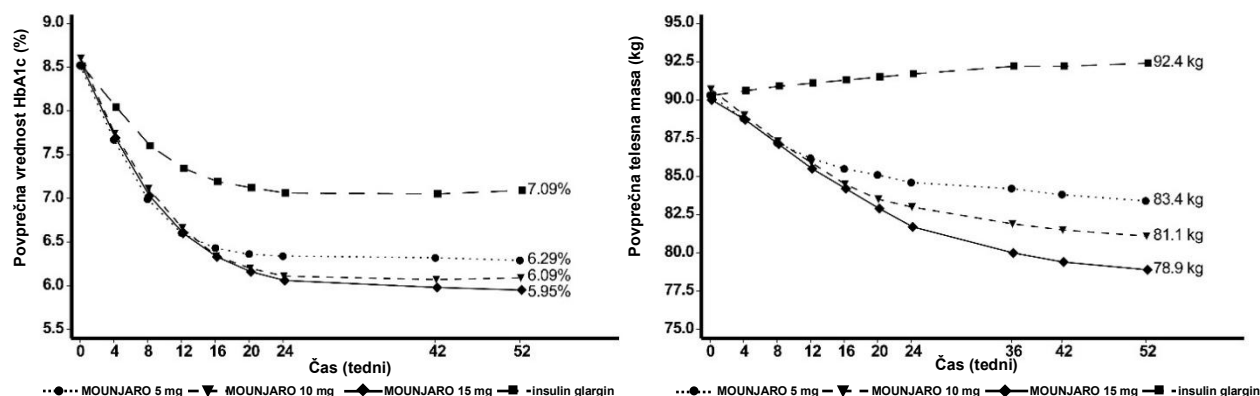
Preglednica 5. SURPASS-4: rezultati v 52. tednu

		tirzepatid 5 mg	tirzepatid 10 mg	tirzepatid 15 mg	titriran insulin glargin
Populacija mITT (n)		328	326	337	998
52 tednov					
HbA_{1c} (%)	Izhodišče (povprečje)	8,52	8,60	8,52	8,51
	Sprememba od izhodišča	–2,24 ^{##}	–2,43 ^{##}	–2,58 ^{##}	–1,44 ^{##}
	Razlika v primerjavi z insulinom glarginom [95-% IZ]	–0,80 ^{**} [–0,92; –0,68]	–0,99 ^{**} [–1,11; –0,87]	–1,14 ^{**} [–1,26; –1,02]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Izhodišče (povprečje)	69,6	70,5	69,6	69,5
	Sprememba od izhodišča	–24,5 ^{##}	–26,6 ^{##}	–28,2 ^{##}	–15,7 ^{##}
	Razlika v primerjavi z insulinom glarginom [95-% IZ]	–8,8 ^{**} [–10,1; –7,4]	–10,9 ^{**} [–12,3; –9,6]	–12,5 ^{**} [–13,8; –11,2]	-
Bolniki (%), ki so dosegli 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)	Izhodišče (povprečje)	9,57	9,75	9,67	9,37
	Sprememba od izhodišča	–2,8 ^{##}	–3,06 ^{##}	–3,29 ^{##}	–2,84 ^{##}
	Razlika v primerjavi z insulinom glarginom [95-% IZ]	0,04 [–0,22; 0,30]	–0,21 [–0,48; 0,05]	–0,44 ^{††} [–0,71; –0,18]	-
FSG (mg/dl)	Izhodišče (povprečje)	172,3	175,7	174,2	168,7
	Sprememba od izhodišča	–50,4 ^{##}	–54,9 ^{##}	–59,3 ^{##}	–51,4 ^{##}
	Razlika v primerjavi z insulinom glarginom [95-% IZ]	1,0 [–3,7; 5,7]	–3,6 [–8,2; 1,1]	–8,0 ^{††} [–12,6; –3,4]	-
Telesna masa (kg)	Izhodišče (povprečje)	90,3	90,7	90,0	90,3
	Sprememba od izhodišča	–7,1 ^{##}	–9,5 ^{##}	–11,7 ^{##}	+1,9 ^{##}
	Razlika v primerjavi z insulinom glarginom [95-% IZ]	–9,0 ^{**} [–9,8; –8,3]	–11,4 ^{**} [–12,1; –10,6]	–13,5 ^{**} [–14,3; –12,8]	-
Bolniki (%), ki so dosegli zmanjšanje telesne mase	≥ 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 za superiornost, prilagojeno za večkratnost primerjav.

†p < 0,05, ††p < 0,001 v primerjavi z insulinom glarginom, neprilagojeno za večkratnost primerjav.

#p < 0,05, ##p < 0,001 v primerjavi z izhodiščem, neprilagojeno za večkratnost primerjav.



Slika 4. Povprečna vrednost HbA_{1c} (%) in povprečna telesna masa (kg) od izhodišča do 52. tedna

SURPASS-5 – kombinirano zdravljenje s titriranim bazalnim insulinom, z metforminom ali brez njega

V 40-tedenski dvojno slepi, s placebom nadzorovani študiji je bilo 475 bolnikov, pri katerih je bil glikemični nadzor z insulinom glarginom in metforminom ali brez njega nezadosten, naključno razporejenih na tirzepatid 5 mg, 10 mg ali 15 mg enkrat na teden ali na placebo. Odmerki insulina glargina so bili prilagojeni z uporabo algoritma s ciljno vrednostjo glukoze v plazmi na tešče < 5,6 mmol/l. Povprečno trajanje sladkorne bolezni pri bolnikih ob izhodišču je bilo 13 let, povprečni ITM je znašal 33 kg/m², povprečna starost je bila 61 let in 56 % je bilo moških. Celokupna mediana odmerka insulina glargina ob izhodišču je znašala 34 enot/dan. Mediana odmerka insulina glargina v 40. tednu je pri tirzepatidu 5 mg, 10 mg, 15 mg oziroma placebo znašala 38, 36, 29 oziroma 59 enot/dan.

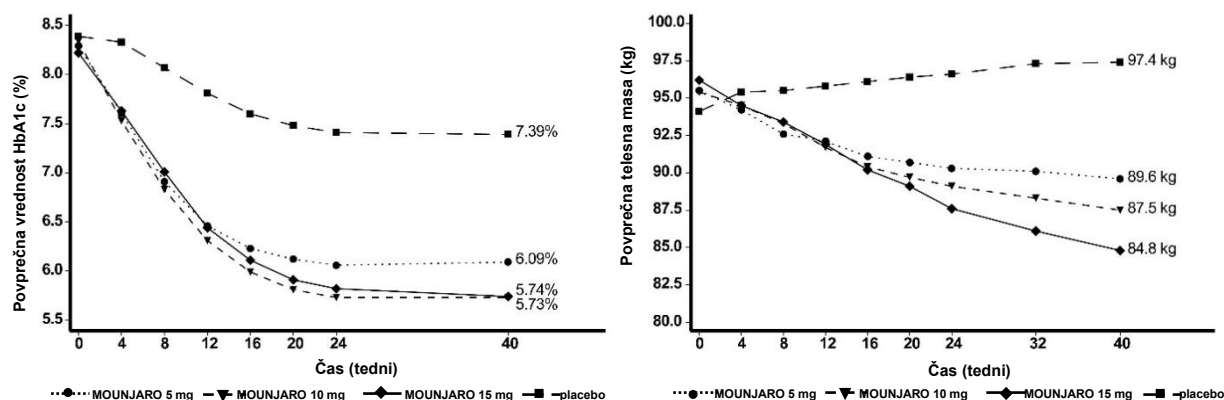
Preglednica 6. SURPASS-5: rezultati v 40. tednu

		tirzepatid 5 mg	tirzepatid 10 mg	tirzepatid 15 mg	placebo
Populacija mITT (n)		116	118	118	119
HbA_{1c} (%)	Izhodišče (povprečje)	8,29	8,34	8,22	8,39
	Sprememba od izhodišča	−2,23 ^{##}	−2,59 ^{##}	−2,59 ^{##}	−0,93 ^{##}
	Razlika v primerjavi s placebom [95-% IZ]	−1,30 ^{**} [−1,52; −1,07]	−1,66 ^{**} [−1,88; −1,43]	−1,65 ^{**} [−1,88; −1,43]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Izhodišče (povprečje)	67,1	67,7	66,4	68,2
	Sprememba od izhodišča	−24,4 ^{##}	−28,3 ^{##}	−28,3 ^{##}	−10,2 ^{##}
	Razlika v primerjavi s placebom [95-% IZ]	−14,2 ^{**} [−16,6; −11,7]	−18,1 ^{**} [−20,6; −15,7]	−18,1 ^{**} [−20,5; −15,6]	-
Bolniki (%), ki so dosegli 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)	Izhodišče (povprečje)	9,00	9,04	8,91	9,13
	Sprememba od izhodišča	−3,41 ^{##}	−3,77 ^{##}	−3,76 ^{##}	−2,16 ^{##}
	Razlika v primerjavi s placebom [95-% IZ]	−1,25 ^{**} [−1,64; −0,86]	−1,61 ^{**} [−2,00; −1,22]	−1,60 ^{**} [−1,99; −1,20]	-
FSG (mg/dl)	Izhodišče (povprečje)	162,2	162,9	160,4	164,4
	Sprememba od izhodišča	−61,4 ^{##}	−67,9 ^{##}	−67,7 ^{##}	−38,9 ^{##}
	Razlika v primerjavi s placebom [95-% IZ]	−22,5 ^{**} [−29,5; −15,4]	−29,0 ^{**} [−36,0; −22,0]	−28,8 ^{**} [−35,9; −21,6]	-
Telesna masa (kg)	Izhodišče (povprečje)	95,5	95,4	96,2	94,1
	Sprememba od izhodišča	−6,2 ^{##}	−8,2 ^{##}	−10,9 ^{##}	+1,7 [#]
	Razlika v primerjavi s placebom [95-% IZ]	−7,8 ^{**} [−9,4; −6,3]	−9,9 ^{**} [−11,5; −8,3]	−12,6 ^{**} [−14,2; −11,0]	-
Bolniki (%), ki so dosegli zmanjšanje telesne mase	≥ 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 za superiornost, prilagojeno za večkratnost primerjav.

†p < 0,05, ††p < 0,001 v primerjavi s placebom, neprilagojeno za večkratnost primerjav.

#p < 0,05, ##p < 0,001 v primerjavi z izhodiščem, neprilagojeno za večkratnost primerjav.



Slika 5. Povprečna vrednost HbA_{1c} (%) in povprečna telesna masa (kg) od izhodišča do 40. tedna

Sladkorna bolezen tipa 2 pri otrocih in mladostnikih, starih od 10 do manj kot 18 let

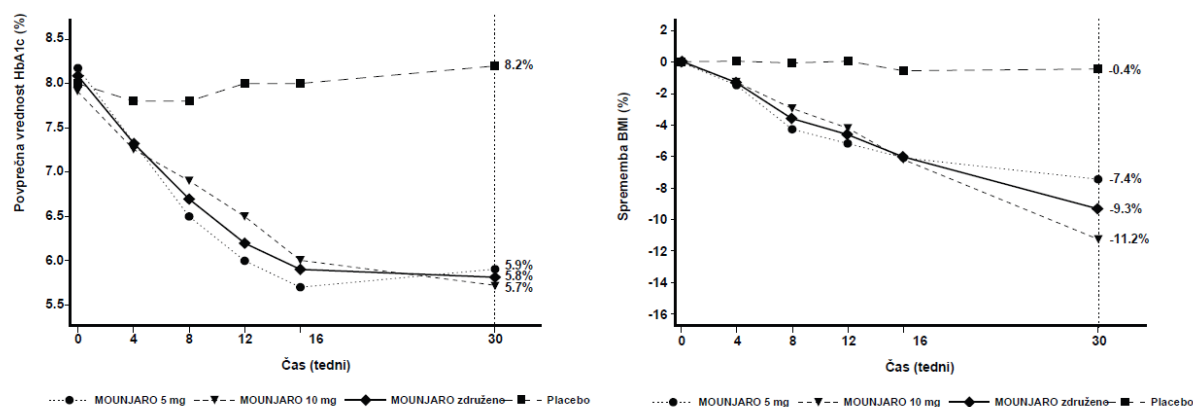
Varnost in učinkovitost tirzepatida 5 mg in 10 mg enkrat na teden so ocenili pri 99 bolnikih, starih od 10 do manj kot 18 let, s sladkorno boleznijo tipa 2, ki so se zdravili z metforminom (68,7 %) ali bazalnim insulinom (8,1 %) ali obojim (23,2 %), v 30-tedenski, dvojno slepi, s placebo nadzorovani študiji 3. faze, ki ji je sledilo 22-tedensko odprto podaljšanje (SURPASS-PEDS). V odprtem obdobju so vsi udeleženci, ki so prejeli placebo, prešli na tirzepatid v vzdrževalnem odmerku 5 mg, udeleženci, randomizirani na tirzepatid, pa so nadaljevali svoje zdravljenje v enakem odmerku 5 ali 10 mg.

Ob izhodišču je bila povprečna starost bolnikov 14,7 leta, 61 % je bilo žensk. Povprečno trajanje sladkorne bolezni tipa 2 je bilo 2,4 leta. Pri vseh udeležencih je bila prisotna prekomerna telesna masa ali debelost, saj je bilo vključitveno merilo ITM nad 85. percentilom splošne populacije, primerljive glede na starost in spol, za državo oziroma regijo. Po 30 tednih sta bila odmerka tirzepatida 5 mg in 10 mg, tako združeno kot posamično, superiorna od placeba pri zniževanju HbA_{1c}, FSG in ITM. Do 52. tedna se je glikemična učinkovitost ohranila, zniževanje ITM pa se je nadaljevalo.

Preglednica 7. SURPASS-PEDS: rezultati v 30. tednu

		tirzepatid 5 mg	tirzepatid 10 mg	tirzepatid združeno	placebo
Populacija mITT (n)		32	33	65	34
HbA_{1c} (%)	Izhodišče (povprečje)	8,22	7,92	8,07	8,02
	Sprememba od izhodišča	-2,16	-2,30	-2,23	0,049
	Razlika v primerjavi s placebom [95-% IZ]	-2,21** [-2,89; -1,53]	-2,35** [-3,03; -1,66]	-2,28** [-2,87; -1,69]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Izhodišče (povprečje)	66,3	63,1	64,7	64,2
	Sprememba od izhodišča	-23,6	-25,1	-24,4	0,53
	Razlika v primerjavi s placebom [95-% IZ]	-24,2** [-31,6; -16,8]	-25,6** [-33,1; -18,2]	-24,9** [-31,4; -18,4]	-
Bolniki (%), ki so dosegli 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
ITM (kg/m²)	Izhodišče (povprečje)	33,9	37,3	35,6	34,7
	Sprememba (%) od izhodišča	-7,4	-11,2	-9,3	-0,4
	Razlika v primerjavi s placebom [95-% IZ]	-7,0** [-10,48; -3,60]	-10,8** [-14,25; -7,39]	-8,9** [-11,91; -5,95]	-

*p < 0,05, **p < 0,001 za superiornost, prilagojeno za večkratnost primerjav.



Slika 6. Povprečna vrednost HbA_{1c} (%) in sprememba ITM (%) od izhodišča do 30. tedna

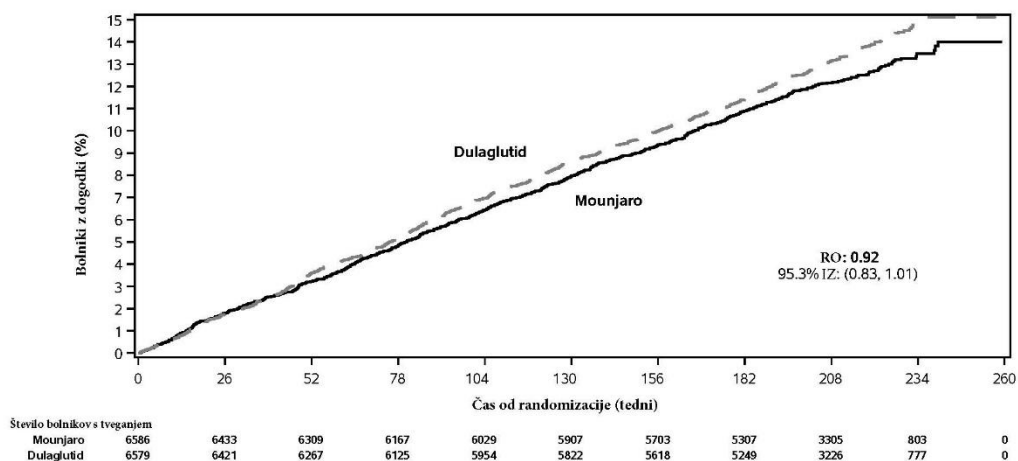
SURPASS-CVOT – študija srčno-žilnih izidov pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2 in srčno-žilno boleznijo

V randomizirani, dvojno slepi študiji srčno-žilnih izidov z aktivnim primerjalnim zdravilom (SURPASS-CVOT) je bilo skupno 13299 odraslih bolnikov z nezadostno urejeno sladkorno boleznijo tipa 2 in ugotovljeno srčno-žilno boleznijo (anamneza miokardnega infarkta, koronarne revaskularizacije, možganske kapi, karotidne revaskularizacije ali periferne arterijske bolezni) randomiziranih na tirzepatid enkrat tedensko v največjem odmerku, ki so ga bolniki še prenašali (MTD) do 15 mg v primerjavi z dulaglutidom 1,5 mg enkrat tedensko. Primarni opazovani dogodek je bil čas od randomizacije do prvega pojava sestavljenega dogodka večjih neželenih srčno-žilnih

dogodkov (MACE - major adverse cardiovascular event): srčno-žilna smrt, miokardni infarkt ali možganska kap. Mediana časa spremljanja je bila 4,0 leta. Skupno je 99,0 % bolnikov dokončalo preskušanje, status preživetja pa je bil znan za 99,7 % bolnikov.

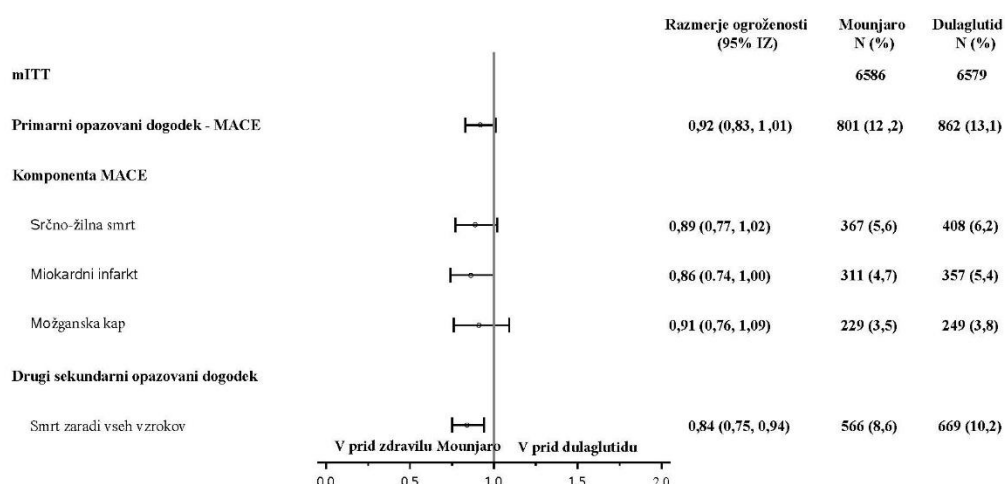
Ob izhodišču je bila povprečna starost bolnikov 64,1 leta, 29,0 % je bilo žensk. Povprečni ITM je bil 32,6 kg/m². Povprečno trajanje sladkorne bolezni tipa 2 je bilo 14,7 let, povprečni HbA1c pa 8,4 %. Odstotek bolnikov z visokim ali zelo visokim tveganjem za napredovanje kronične ledvične bolezni (CKD - chronic kidney disease) v študiji je bil 23 %.

Tirzepatid je bil neinferioren v primerjavi z dulaglutidom pri zmanjševanju pojava dogodkov MACE z razmerjem ogroženosti 0,92 (95,3-odstotni IZ: 0,83, 1,01; meja za neinferiornost je bila določena na 1,05) (glejte slike 7 in 8). Ta rezultat je pokazal korist zmanjšanja srčno-žilnega tveganja s tirzepatidom.



Superiornost tirzepatida v primerjavi z dulaglutidom, opredeljena kot drugi korak v grafičnem pristopu testiranja, ni bila dokazana.

Slika 7. Kaplan-Meierjeva krivulja časa do prvega pojava sestavljenega izida MACE: srčno-žilna smrt, miokardni infarkt ali možganska kap.



Slika 8. Učinek zdravljenja za prvi MACE in smrt zaradi vseh vzrokov

Dosledni rezultati so bili opaženi pri bolnikih s sočasno uporabo SGLT2i ali brez nje.

V 36. mesecu so v skupini, ki je prejela tirzepatid, pri udeležencih z visokim ali zelo visokim tveganjem za kronično ledvično bolezen opazili značilno manjše zmanjšanje eGFR ($-4,50 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) v primerjavi s skupino, ki je prejela dulaglutid ($-8,40 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Ocenjena razlika je bila $3,90 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ (95-odstotni IZ: 2,90 do 5,00), kar kaže na klinično pomembno počasnejše napredovanje upada eGFR v skupini s tirzepatidom v primerjavi z dulaglutidom.

Obvladovanje telesne mase

Učinkovitost in varnost tirzepatida pri obvladovanju telesne mase, v kombinaciji z zmanjšanim kaloričnim vnosom in povečano telesno dejavnostjo, pri bolnikih z debelostjo ($\text{ITM} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ali prekomerno telesno maso ($\text{ITM} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$) in vsaj eno pridruženo boleznijo, povezano s telesno maso (kot je zdravljen ali nezdravljen dislipidemija, hipertenzija, obstruktivna spalna apneja ali srčno-žilna bolezen), in s predstopnjo sladkorne bolezni ali normoglikemijo, vendar brez sladkorne bolezni tipa 2, so ocenili v treh randomiziranih, dvojno slepih, s placebom nadzorovanih študijah 3. faze (SURMOUNT-1, SURMOUNT-3, SURMOUNT-4). V te študije je bilo skupaj vključenih 3900 odraslih bolnikov (2518 jih je bilo randomiziranih na tirzepatid).

Pri zdravljenju s tirzepatidom so dokazali klinično pomembno in trajno zmanjšanje telesne mase v primerjavi s placebom. Poleg tega se je pri večjem odstotku bolnikov s tirzepatidom v primerjavi s placebom telesna masa zmanjšala za $\geq 5 \%$, $\geq 10 \%$, $\geq 15 \%$ in $\geq 20 \%$.

Učinkovitost in varnost tirzepatida pri obvladovanju telesne mase pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 so ocenili v randomizirani, dvojno slepi, s placebom nadzorovani študiji 3. faze (SURMOUNT - 2) in v podpopulaciji bolnikov z $\text{ITM} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ v petih randomiziranih študijah 3. faze (SURPASS - 1 do -5). V te študije je bilo skupaj vključenih 6330 bolnikov z $\text{ITM} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ (4249 jih je bilo randomiziranih na zdravljenje s tirzepatidom). V študiji SURMOUNT-2 so pri zdravljenju s tirzepatidom dokazali klinično pomembno in ohranjeno zmanjšanje telesne mase v primerjavi s placebom. Poleg tega se je pri večjem odstotku bolnikov s tirzepatidom v primerjavi s placebom telesna masa zmanjšala za $\geq 5 \%$, $\geq 10 \%$, $\geq 15 \%$ in $\geq 20 \%$. Analize podskupin bolnikov z debelostjo ali prekomerno telesno maso v študijah SURPASS (ki so prispevali k 86 % celokupne populacije v študijah SURPASS - 1 do -5) so pokazale ohranjeno zmanjšanje telesne mase in večji

odstotek bolnikov, ki so dosegli ciljne vrednosti zmanjšanja telesne mase v primerjavi s primerjalnim zdravilom/placebom.

V vseh študijah SURMOUNT je bila uporabljena ista shema povečevanja odmerka tirzepatida kot v programu SURPASS (začetek z 2,5 mg 4 tedne, ki so mu sledila povečanja po 2,5 mg vsake 4 tedne, dokler ni bil dosežen dodeljeni odmerek).

SURMOUNT-1

V 72-tedenski, dvojno slepi, s placebom nadzorovani študiji je bilo 2539 odraslih bolnikov z debelostjo ($\text{ITM} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ali prekomerno telesno maso ($\text{ITM} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$) in vsaj eno pridruženo boleznijo, povezano s telesno maso, randomiziranih na tirzepatid 5 mg, 10 mg ali 15 mg enkrat na teden ali placebo. Vsem bolnikom so svetovali, naj se ves čas preskušanja držijo diete z zmanjšanim vnosom kalorij in povečajo telesno aktivnost. Ob izhodišču je bila povprečna starost bolnikov 45 let, 67,5 % je bilo žensk in 40,6 % bolnikov je imelo predstopnjo sladkorne bolezni. Povprečni ITM ob izhodišču je bil 38 kg/m^2 .

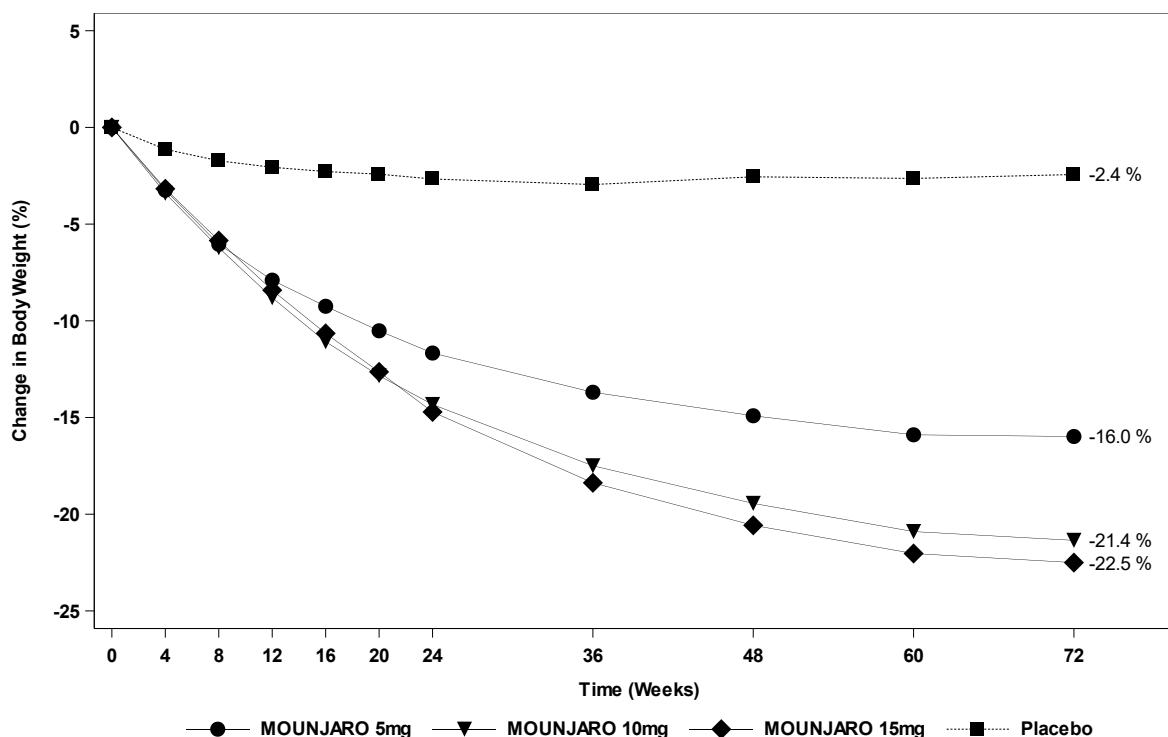
Preglednica 8. SURMOUNT-1: rezultati v 72. tednu

	tirzepatid 5 mg	tirzepatid 10 mg	tirzepatid 15 mg	placebo
Populacija mITT (n)	630	636	630	643
Telesna masa				
Izhodišče (kg)	102,9	105,9	105,5	104,8
Sprememba (%) od izhodišča	-16,0 ^{††}	-21,4 ^{††}	-22,5 ^{††}	-2,4
Razlika (%) v primerjavi s placebom [95-% IZ]	-13,5 ^{**} [-14,6; -12,5]	-18,9 ^{**} [-20,0; -17,8]	-20,1 ^{**} [-21,2; -19,0]	-
Sprememba (kg) od izhodišča	-16,1 ^{††}	-22,2 ^{††}	-23,6 ^{††}	-2,4 ^{††}
Razlika (kg) v primerjavi s placebom [95-% IZ]	-13,8 ^{##} [-15,0; -12,6]	-19,8 ^{##} [-21,0; -18,6]	-21,2 ^{##} [-22,4; -20,0]	-
Bolniki (%), ki so dosegli zmanjšanje telesne mase				
≥ 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
Obseg pasu (cm)				
Izhodišče	113,2	114,9	114,4	114,0
Sprememba od izhodišča	-14,6 ^{††}	-19,4 ^{††}	-19,9 ^{††}	-3,4 ^{††}
Razlika v primerjavi s placebom [95-% IZ]	-11,2 ^{##} [-12,3; -10,0]	-16,0 ^{**} [-17,2; -14,9]	-16,5 ^{**} [-17,7; -15,4]	-

^{††}p < 0,001 v primerjavi z izhodiščem.

^{**}p < 0,001 v primerjavi s placebom, prilagojeno za večkratnost primerjav.

^{##}p < 0,001 v primerjavi s placebom, neprilagojeno za večkratnost primerjav.



Slika 9. Povprečna sprememba telesne mase (%) od izhodišča do 72. tedna

V študiji SURMOUNT-1 so združeni odmerki tirzepatida 5 mg, 10 mg in 15 mg v primerjavi s placebom privedli do pomembnega izboljšanja sistoličnega krvnega tlaka (–8,1 mmHg v primerjavi z –1,3 mmHg), trigliceridov (–27,6 % v primerjavi z –6,3 %), ne-h-HDL (–11,3 % v primerjavi z –1,8 %), h-HDL (7,9 % v primerjavi z 0,3 %) in insulina na tešče (–46,9 % v primerjavi z –9,7 %).

Bolniki s predstopnjo sladkorne bolezni ob izhodišču so zdravljenje nadaljevali do 176 tednov za ovrednotenje dolgoročnih učinkov na telesno maso in pojav s presojo potrjene sladkorne bolezni tipa 2.

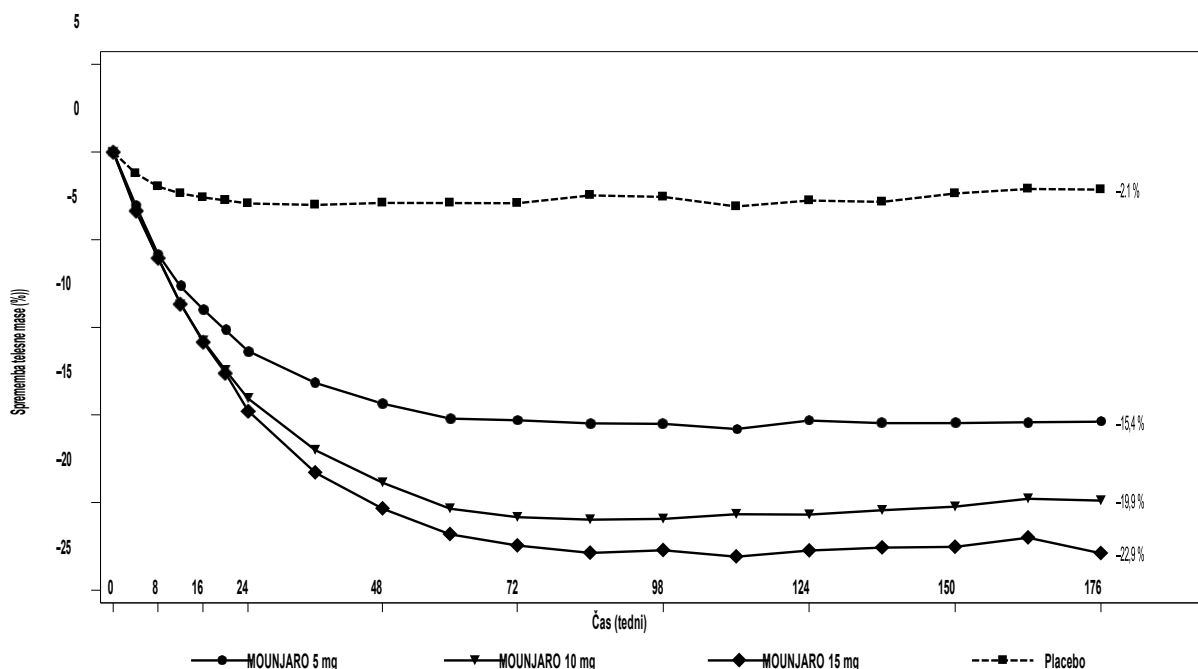
Preglednica 9. SURMOUNT-1: rezultati v 176. tednu (bolniki s predstopnjo sladkorne bolezni ob izhodišču)

	tirzepatid 5 mg	tirzepatid 10 mg	tirzepatid 15 mg	placebo
Populacija mITT (n)	247	262	253	270
Telesna masa				
Izhodišče (kg)	104,6	108,9	108,5	107,4
Sprememba (%) od izhodišča	–15,4 ^{††}	–19,9 ^{††}	–22,9 ^{††}	–2,1 [†]
Razlika (%) v primerjavi s placebom [95-% IZ]	–13,2 ^{##} [–15,3; –11,1]	–17,7 ^{**} [–19,8; –15,7]	–20,7 ^{**} [–22,8; –18,6]	-
Sprememba (kg) od izhodišča	–15,7 ^{††}	–21,4 ^{††}	–24,6 ^{††}	–2,3 [†]
Razlika (kg) v primerjavi s placebom [95-% IZ]	–13,4 ^{##} [–15,9; –11,0]	–19,1 ^{##} [–21,5; –16,7]	–22,3 ^{##} [–24,7; –19,9]	-

[†]p < 0,05, ^{††}p < 0,001 v primerjavi z izhodiščem.

^{**}p < 0,001 v primerjavi s placebom, prilagojeno za večkratnost primerjav.

^{##}p < 0,001 v primerjavi s placebom, neprilagojeno za večkratnost primerjav.



Slika 10. Povprečna sprememba telesne mase (%) od izhodišča do 176. tedna (bolniki s predstopnjo sladkorne bolezni ob izhodišču)

Med bolniki s predstopnjo sladkorne bolezni ob izhodišču v študiji SURMOUNT - 1 (N = 1032) se je stanje po 72 tednih vrnilo na raven normoglikemije pri 95,3 % bolnikov, zdravljenih s tirzepatidom, in 61,9 % bolnikov v skupini s placebom.

Po 176 tednih se je stanje vrnilo na raven normoglikemije pri 94,5 % bolnikov, zdravljenih s tirzepatidom, in 60,4 % bolnikov v skupini s placebom, pri 1,2 % bolnikov, zdravljenih s tirzepatidom, in 12,6 % bolnikov v skupini s placebom pa je stanje napredovalo v sladkorno bolezen tipa 2.

SURMOUNT-2

V 72-tedenski, dvojno slepi, s placebom nadzorovani študiji je bilo 938 odraslih bolnikov z debelostjo (ITM ≥ 30 kg/m²) ali prekomerno telesno maso (ITM ≥ 27 kg/m² do <30 kg/m²) in sladkorno boleznijo tipa 2 randomiziranih na tirzepatid 10 mg ali 15 mg enkrat na teden ali na placebo. Bolniki, vključeni v preskušanje, so imeli vrednost HbA_{1c} 7–10 % in so se zdravili bodisi samo z dieto in vadbo ali z enim ali več peroralnim antihiperglikemikom. Vsem bolnikom so svetovali, naj se ves čas preskušanja držijo diete z zmanjšanim vnosom kalorij in povečajo telesno aktivnost. Povprečna starost bolnikov je bila 54 let, 51 % je bilo žensk. Povprečni ITM ob izhodišču je bil 36,1 kg/m².

Preglednica 10. SURMOUNT-2: rezultati v 72. tednu

	tirzepatid 10 mg	tirzepatid 15 mg	placebo
Populacija mITT (n)	312	311	315
Telesna masa			
Izhodišče (kg)	101,1	99,5	101,7
Sprememba (%) od izhodišča	−13,4 ^{††}	−15,7 ^{††}	−3,3 ^{††}
Razlika (%) v primerjavi s placebom [95-% IZ]	−10,1 ^{**} [−11,5; −8,8]	−12,4 ^{**} [−13,7; −11,0]	-
Sprememba (kg) od izhodišča	−13,5 ^{††}	−15,6 ^{††}	−3,2
Razlika (kg) v primerjavi s placebom [95-% IZ]	−10,3 ^{##} [−11,7; −8,8]	−12,4 ^{##} [−13,8; −11,0]	-
Bolniki (%), ki so dosegli zmanjšanje telesne mase			
≥ 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
Obseg pasu			
Izhodišče	114,3	114,6	116,1
Sprememba od izhodišča	−11,2 ^{††}	−13,8 ^{††}	−3,4 ^{††}
Razlika v primerjavi s placebom [95-% IZ]	−7,8 ^{**} [−9,2; −6,4]	−10,4 ^{**} [−11,8; −8,9]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Izhodišče	64,1	64,7	63,4
Sprememba od izhodišča	−23,4 ^{††}	−24,3 ^{††}	−1,8 [†]
Razlika v primerjavi s placebom [95-% IZ]	−21,6 ^{**} [−23,5; −19,6]	−22,5 ^{**} [−24,4; −20,6]	-
HbA_{1c} (%)			
Izhodišče	8,0	8,1	8,0
Sprememba od izhodišča	−2,1 ^{††}	−2,2 ^{††}	−0,2 [†]

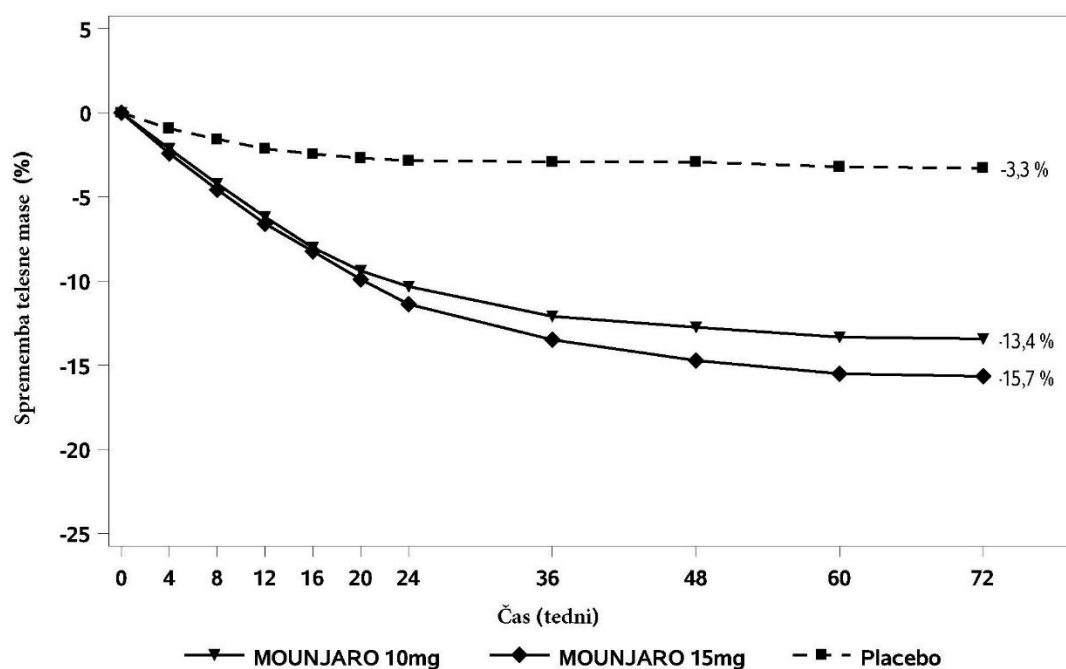
Razlika v primerjavi s placebom [95-% IZ]	-2,0** [-2,2; -1,8]	-2,1** [-2,2; -1,9]	-
Bolniki (%), ki so dosegli HbA1c			
< 7 %	90,0**	90,7**	29,3
≤ 6,5 %	84,1**	86,7**	15,5
< 5,7 %	50,2**	55,3**	2,8
FSG (mmol/l)			
Izhodišče	8,8	9,0	8,7
Sprememba od izhodišča	-2,7 ^{††}	-2,9 ^{††}	-0,1
Razlika v primerjavi s placebom [95-% IZ]	-2,6** [-2,9; -2,3]	-2,7** [-3,1; -2,4]	-
FSG (mg/dl)			
Izhodišče	157,8	161,5	156,7
Sprememba od izhodišča	-49,2 ^{††}	-51,7 ^{††}	-2,4
Razlika v primerjavi s placebom [95-% IZ]	-46,8** [-52,7; -40,9]	-49,3** [-55,2; -43,3]	-

[†]p < 0,05 v primerjavi z izhodiščem.

^{††}p < 0,001 v primerjavi z izhodiščem.

**p < 0,001 v primerjavi s placebom, prilagojeno za večkratnost primerjav.

^{##}p < 0,001 v primerjavi s placebom, neprilagojeno za večkratnost primerjav.



Slika 11. Povprečna sprememba telesne mase (%) od izhodišča do 72. tedna

V študiji SURMOUNT-2 so združeni odmerki tirzepatida 10 mg in 15 mg v primerjavi s placebom privedli do pomembnega izboljšanja sistoličnega krvnega tlaka (-7,2 mmHg v primerjavi z -1,0 mmHg), trigliceridov (-28,6 % v primerjavi z -5,8 %), ne-h-HDL (-6,6 % v primerjavi z 2,3 %) in h-HDL (8,2 % v primerjavi z 1,1 %).

SURMOUNT-3

V 84-tedenski študiji se je 806 odraslih bolnikov z debelostjo (ITM ≥ 30 kg/m²) ali prekomerno telesno maso (ITM ≥ 27 kg/m² do < 30 kg/m²) in vsaj eno pridruženo boleznijo, povezano s telesno maso, vključilo v 12-tedensko uvajalno obdobje z intenzivnim posegom v življenjski slog, ki je bilo sestavljeno iz nizkokalorične diete (1200–1500 kcal/dan), povečane telesne aktivnosti in pogostega vedenjskega svetovanja. Ob koncu 12-tedenskega uvajalnega obdobja je bilo 579 bolnikov, ki so

dosegli zmanjšanje telesne mase za $\geq 5,0$ %, randomiziranih na največji odmerek tirzepatida, ki so ga prenašali (MTD – Maximum Tolerated Dose), 10 mg ali 15 mg enkrat na teden, ali placebo v obdobju 72 tednov (dvojno slepa faza). Bolniki so bili ves čas dvojno slepe faze študije na dieti z zmanjšanim vnosom kalorij in povečano telesno aktivni. Ob randomizaciji je bila povprečna starost bolnikov 46 let, 63 % je bilo žensk. Povprečni ITM ob randomizaciji je bil 35,9 kg/m².

Preglednica 11. SURMOUNT-3: rezultati v 72. tednu

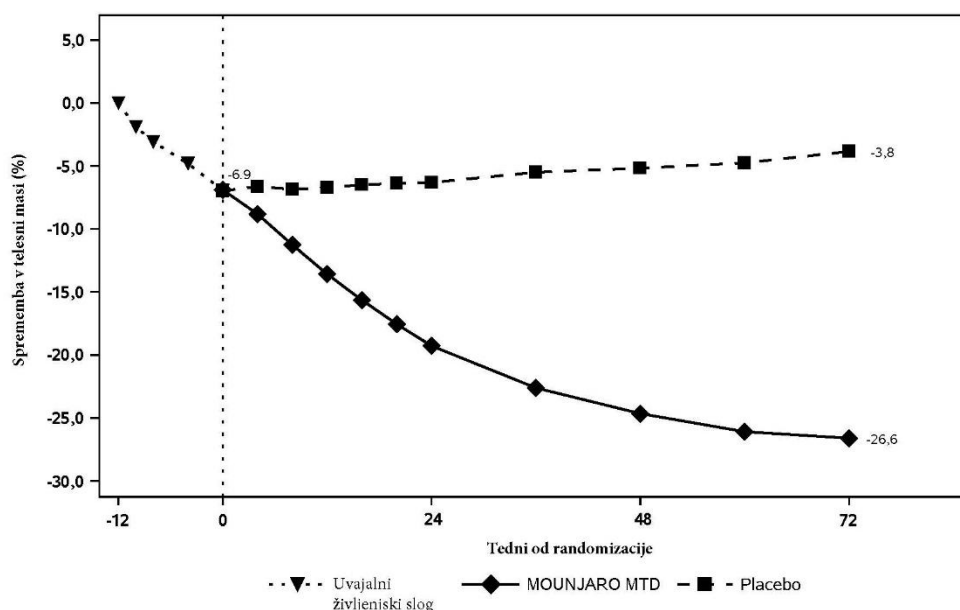
	tirzepatid MTD	placebo
Populacija mITT (n)	287	292
Telesna masa		
Izhodišče ¹ (kg)	102,3	101,3
Sprememba (%) od izhodišča ¹	-21,1 ^{††}	3,3 ^{††}
Razlika (%) v primerjavi s placebom [95-% IZ]	-24,5 ^{**} [-26,1; -22,8]	-
Sprememba (kg) od izhodišča ¹	-21,5 ^{††}	3,5 ^{††}
Razlika (kg) v primerjavi s placebom [95-% IZ]	-25,0 ^{##} [-26,9; -23,2]	-
Bolniki (%), ki so dosegli zmanjšanje telesne mase		
≥ 5 %	94,4 ^{**}	10,7
≥ 10 %	88,0 ^{**}	4,8
≥ 15 %	73,9 ^{**}	2,1
≥ 20 %	54,9 ^{**}	1,0
Bolniki (%), ki so ohranili ≥ 80 % telesne mase, ki so jo izgubili med 12- tedenskim uvajalnim obdobjem	98,6 ^{**}	37,8
Obseg pasu (cm)		
Izhodišče ¹	109,2	109,6
Sprememba (%) od izhodišča ¹	-16,8 ^{††}	1,1
Razlika (%) v primerjavi s placebom [95-% IZ]	-17,9 ^{**} [-19,5; -16,3]	-

¹Randomizacija (0. teden)

^{††}p < 0,001 v primerjavi z izhodiščem¹.

^{**}p < 0,001 v primerjavi s placebom, prilagojeno za večkratnost primerjav.

^{##}p < 0,001 v primerjavi s placebom, neprilagojeno za večkratnost primerjav.



Slika 12. Povprečna sprememba telesne mase (%) od -12. tedna do 72. tedna

SURMOUNT-4

V 88-tedenski študiji se je 783 odraslih bolnikov z debelostjo ($\text{ITM} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ali prekomerno telesno maso ($\text{ITM} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$) in vsaj eno pridruženo boleznijo, povezano s telesno maso, vključilo v 36-tedensko odprto uvajalno fazo s tirzepatidom. Na začetku uvajalnega obdobja je bila povprečna telesna masa bolnikov 107,0 kg in povprečni ITM $38,3 \text{ kg/m}^2$. Ob koncu uvajalnega obdobja je bilo 670 bolnikov, ki so dosegli odmerek tirzepatida MTD 10 mg ali 15 mg, randomiziranih na nadaljnje zdravljenje s tirzepatidom enkrat na teden ali na prehod na placebo za obdobje 52 tednov (dvojno slepa faza). Bolnikom so svetovali, naj se ves čas preskušanja držijo diete z zmanjšanim vnosom kalorij in povečajo telesno aktivnost. Ob randomizaciji (36. teden) je bila povprečna starost bolnikov 49 let, 71 % je bilo žensk. Povprečna telesna masa ob randomizaciji je bila 85,2 kg, povprečni ITM pa $30,5 \text{ kg/m}^2$.

Bolniki, ki so nadaljevali zdravljenje s tirzepatidom še dodatnih 52 tednov (skupaj do 88 tednov), so po začetnem zmanjšanju telesne mase, ki so ga dosegli v 36-tedenski uvajalni fazi, ohranili in še dodatno zmanjšali telesno maso. Zmanjšanje telesne mase je bilo superiorno in klinično pomembno v primerjavi s skupino s placebom, pri kateri so opazili precejšnje ponovno povečanje telesne mase, izgubljene v uvajalni fazi (glejte preglednico 12 in sliko 13). Kljub temu je bila povprečna opažena telesna masa pri bolnikih, zdravljenih s placebom, v 88. tednu manjša kot na začetku uvajalne faze (glejte sliko 13).

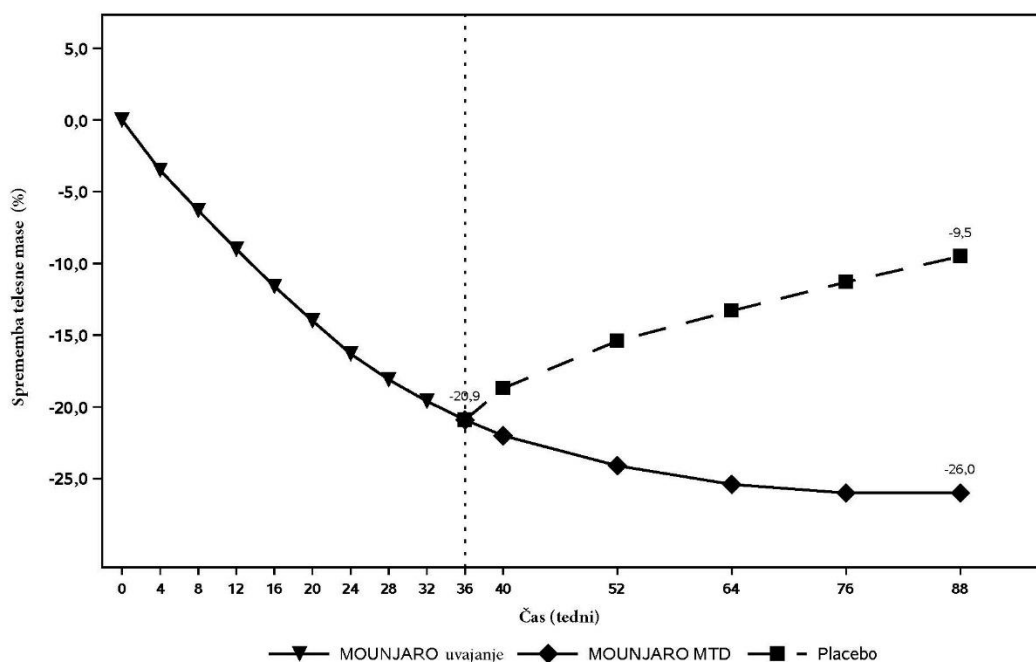
Preglednica 12. SURMOUNT-4: rezultati v 88. tednu

	tirzepatid MTD	placebo
Populacija mITT (n) – samo bolniki v 36. tednu	335	335
Telesna masa		
Telesna masa (kg) v 0. tednu (izhodišče)	106,7	107,8
Telesna masa (kg) v 36. tednu (randomizacija)	84,5	85,9
Sprememba (%) od 36. tedna do 88. tedna	−6,7 ^{††}	14,8 ^{††}
Razlika (%) v primerjavi s placebom v 88. tednu [95-% IZ]	−21,4 ^{**} [−22,9; −20,0]	-
Sprememba (kg) od 36. tedna do 88. tedna	−5,7 ^{††}	11,9 ^{††}
Razlika (kg) v primerjavi s placebom v 88. tednu [95-% IZ]	−17,6 ^{##} [−18,8; −16,4]	-
Bolniki (%), ki so dosegli zmanjšanje telesne mase od 0. do 88. tedna		
≥ 5 %	98,5 ^{**}	69,0
≥ 10 %	94,0 ^{**}	44,4
≥ 15 %	87,1 ^{**}	24,0
≥ 20 %	72,6 ^{**}	11,6
Bolniki (%), ki so v 88. tednu ohranili ≥ 80 % telesne mase, ki so jo izgubili med 36-tedenskim uvajalnim obdobjem	93,4 ^{**}	13,5
Obseg pasu (cm)		
Izhodišče (0. teden)	114,9	115,6
Randomizacija (36. teden)	96,7	98,2
Sprememba od randomizacije (36. teden)	−4,6 ^{††}	8,3 ^{††}
Razlika v primerjavi s placebom [95-% IZ]	−12,9 ^{**} [−14,1; −11,7]	-

^{††}p < 0,001 v primerjavi z izhodiščem.

^{**}p < 0,001 v primerjavi s placebom, prilagojeno za večkratnost primerjav.

^{##}p < 0,001 v primerjavi s placebom, neprilagojeno za večkratnost primerjav.



Slika 13. Povprečna sprememba telesne mase (%) od izhodišča (0. teden) do 88. tedna

Tveganje za ponovno povečanje telesne mase na > 95 % izhodiščne telesne mase v študiji (0. teden) v 88. tednu

Analiza časa do dogodka je pokazala, da je nadaljnje zdravljenje s tirzepatidom v dvojno slepem obdobju zmanjšalo tveganje za vrnitev na več kot 95 % telesne mase, opažene v 0. tednu, pri tistih, ki so že izgubili vsaj 5 % od 0. tedna, za približno 99 % v primerjavi s placebom (razmerje ogroženosti, 0,013 [95 % IZ, 0,004 do 0,046]; $p < 0,001$).

SURMOUNT-5

V 72-tedenski študiji je bilo 751 odraslih bolnikov z debelostjo ($\text{ITM} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) ali s prekomerno telesno maso ($\text{ITM} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ do $< 30 \text{ kg/m}^2$) z vsaj eno pridruženo boleznijo, povezano s telesno maso, randomiziranih na tirzepatid (15 mg) ali semaglutid (2,4 mg). Kadar bolniki tega odmerka niso prenašali, so odmere zmanjšali na tirzepatid 10 mg ali semaglutid 1,7 mg enkrat na teden. Bolniki so bili ves čas trajanja študije deležni svetovanja glede prehrane z zmanjšanim vnosom kalorij in povečane telesne aktivnosti. Povprečna starost udeležencev je bila 44,7 let, povprečni ITM pa $39,4 \text{ kg/m}^2$. Skupno je bilo 64,7 % žensk.

Zdravljenje s tirzepatidom v obdobju 72 tednov je povzročilo superiorno in klinično pomembno zmanjšanje telesne mase v primerjavi s semaglutidom. Odstotek spremembe od izhodišča v 72. tednu (primarni opazovani dogodek) je bil $-21,6 \%$ za tirzepatid in $-15,4 \%$ za semaglutid (razlika v primerjavi s semaglutidom: $-6,2 \%$; 95 % IZ $[-7,8; -4,6]$; $p < 0,001$). Tirzepatid je prav tako dosegel superiornost v primerjavi s semaglutidom pri ključnih sekundarnih opazovanih dogodkih, tj. deležu bolnikov, ki so v 72. tednu dosegli $\geq 10 \%$, $\geq 15 \%$, $\geq 20 \%$ in $\geq 25 \%$ zmanjšanje telesne mase, ter pri zmanjšanju obsega pasu v 72. tednu.

Učinek na telesno sestavo

Spremembe telesne sestave so ocenili v podštudiji študije SURMOUNT-1 z dvoenergijsko rentgensko absorpciometrijo (DEXA – Dual Energy X-ray Absorptiometry). Rezultati preiskave DEXA so pokazali, da je zdravljenje s tirzepatidom spremljalo večje zmanjšanje maščobne mase kot puste telesne mase, s čimer se je v primerjavi s placebom po 72 tednih izboljšala telesna sestava. Poleg tega je to zmanjšanje skupne maščobne mase spremljalo zmanjšanje visceralne maščobe. Ti rezultati

kažejo, da je večino zmanjšanja telesne mase mogoče pripisati zmanjšanju maščobnega tkiva, vključno z visceralno maščobo.

Izboljšanje fizičnega delovanja

Pri bolnikih z debelostjo ali prekomerno telesno maso brez sladkorne bolezni, ki so prejeli tirzepatid, so poročali o majhnem izboljšanju z zdravjem povezane kakovosti življenja, vključno s fizičnim delovanjem, kot pri bolnikih, ki so prejeli placebo. Z zdravjem povezano kakovost življenja so ocenjevali s kratko obliko splošnega vprašalnika zdravja (SF-36v2).

Obstruktivna spalna apneja

Učinkovitost in varnost tirzepatida v kombinaciji s prehrano in vadbo pri zdravljenju zmerne do hude (AHI > 15) obstruktivne spalne apneje (OSA) so vrednotili pri bolnikih z debelostjo v dveh randomiziranih, dvojno slepih, s placebo nadzorovanih študijah 3. faze (študija 1 in študija 2 SURMOUNT-OSA). V teh študijah je bilo vključenih skupno 469 odraslih bolnikov z zmerno do hudo OSA in debelostjo (234 jih je bilo randomiziranih na zdravljenje s tirzepatidom). Bolniki s T2DM so bili izključeni. V študijo 1 so bili vključeni bolniki, ki niso bili zmožni ali pripravljeni uporabljati zdravljenja z nadtlakom v dihalnih poteh (PAP – Positive Airway Pressure). V študijo 2 so bili vključeni bolniki, zdravljeni s PAP. Na podlagi študije 2 ni bilo mogoče izpeljati zaključkov o morebitni dodatni koristi tirzepatida poleg zdravljenja s PAP, ker so uporabo PAP prekinili sedem dni pred meritvijo opazovanega dogodka. Vsi bolniki so se 52 tednov enkrat tedensko zdravili z največjim odmerkom tirzepatida, ki so ga prenašali (MTD – Maximum Tolerated Dose; 10 mg ali 15 mg), ali s placebo.

V obeh študijah je zdravljenje s tirzepatidom izkazalo statistično značilno in klinično pomembno zmanjšanje indeksa apneje in hipoapneje (AHI – Apnoea-Hypopnoea Index) v primerjavi s placebo (glejte preglednico 13). Med bolniki, zdravljenimi s tirzepatidom, je v primerjavi s placebo, večji delež bolnikov dosegel vsaj 50 % zmanjšanje indeksa AHI.

SURMOUNT-OSA, študija 1 in študija 2

V dveh 52-tedenskih dvojno slepih, s placebo nadzorovanih študijah je bilo 469 odraslih bolnikov z zmerno do hudo OSA in debelostjo randomiziranih na MTD tirzepatida 10 mg ali 15 mg enkrat tedensko ali na placebo enkrat tedensko. V študiji 1 je bila povprečna starost bolnikov 48 let, 33 % je bilo žensk, 35 % je imelo zmerno OSA, 63 % je imelo hudo OSA, 65 % je imelo predstopnjo sladkorne bolezni, 76 % je imelo hipertenzijo, 10 % je imelo srčne bolezni in 81 % dislipidemijo. Povprečna ocena po Epworthovi lestvici zaspanosti (ESS – Epworth Sleepiness Scale) pri bolnikih je bila 10,5.

V študiji 2 je bila povprečna starost bolnikov 52 let, 28 % je bilo žensk, 31 % je imelo zmerno OSA, 68 % je imelo hudo OSA, 57 % je imelo predstopnjo sladkorne bolezni, 77 % je imelo hipertenzijo, 11 % je imelo srčne bolezni in 84 % dislipidemijo. Povprečna ocena po ESS pri bolnikih je bila 10,0.

Preglednica 13. SURMOUNT-OSA, študija 1 in študija 2: rezultati po 52 tednih

	Študija 1 OSA		Študija 2 OSA	
	tirzepatid MTD	Placebo	tirzepatid MTD	Placebo
Populacija mITT (n)	114	120	119	114
AHI (dogodki/h)				
Izhodiščno povprečje	54,3	50,9	45,8	53,1
Sprememba od izhodišča	-27,4 ^{††}	-4,8 [†]	-30,4 ^{††}	-6,0 [†]
Razlika v primerjavi s placebom [95-% IZ]	-22,5 ^{**} [-28,7; -16,4]	-	-24,4 ^{**} [-30,3; -18,6]	-
% sprememba v indeksu AHI				
% sprememba od izhodišča	-55,0 ^{††}	-5,0	-62,8 ^{††}	-6,4
% razlika v primerjavi s placebom [95-% IZ]	-49,9 ^{**} [-62,8; -37,0]	-	-56,4 ^{**} [-70,7; -42,2]	-
Delež bolnikov (%), ki so dosegli zmanjšanje indeksa AHI				
≥50%	62,3	19,2	74,3	22,9
% razlika v primerjavi s placebom [95-% IZ]	43,6 ^{**} [31,1; 56,2]	-	50,8 ^{**} [38,6; 62,9]	-
Hipoksično breme, specifično za spalno apnejo (% min/h)^a				
Izhodiščna geometrična sredina	156,6	148,2	129,9	139,1
Sprememba od izhodišča	-103,1 ^{††}	-21,1	-103,0 ^{††}	-40,7 [†]
Razlika v primerjavi s placebom [95-% IZ]	-82,0 ^{**} [-107,0; -57,1]	-	-62,4 ^{**} [-87,1; -37,6]	-
Telesna masa (kg)				
Izhodiščno povprečje	117,0	112,7	115,8	115,0
% sprememba od izhodišča	-18,1 ^{††}	-1,3	-20,1 ^{††}	-2,3 [†]
% razlika v primerjavi s placebom [95-% IZ]	-16,8 ^{**} [-18,8; -14,7]	-	-17,8 ^{**} [-19,9; -15,7]	-
Sistolični krvni tlak (mmHg)^b				
Izhodiščno povprečje	128,2	130,3	130,7	130,5
Sprememba od izhodišča	-9,6 ^{††}	-1,7	-7,6 ^{††}	-3,3 [†]
Razlika v primerjavi s placebom [95-% IZ]	-7,9 ^{**} [-11,0; -4,9]	-	-4,3 [*] [-7,3; -1,2]	-
hsCRP (mg/l)^a				
Izhodiščna geometrična sredina	3,6	3,8	3,0	2,7
Sprememba od izhodišča	-1,6 ^{††}	-0,8 [†]	-1,4 ^{††}	-0,3
Razlika v primerjavi s placebom [95-% IZ]	-0,8 [*] [-1,4; -0,3]	-	-1,1 ^{**} [-1,7; -0,5]	-

[†] $p < 0,05$, ^{††} $p < 0,001$ v primerjavi z izhodiščem.

* $p < 0,05$, ** $p < 0,001$ v primerjavi s placebom, prilagojeno za večkratnost primerjav.

^a Analizirano z logaritemsko pretvorjenimi podatki.

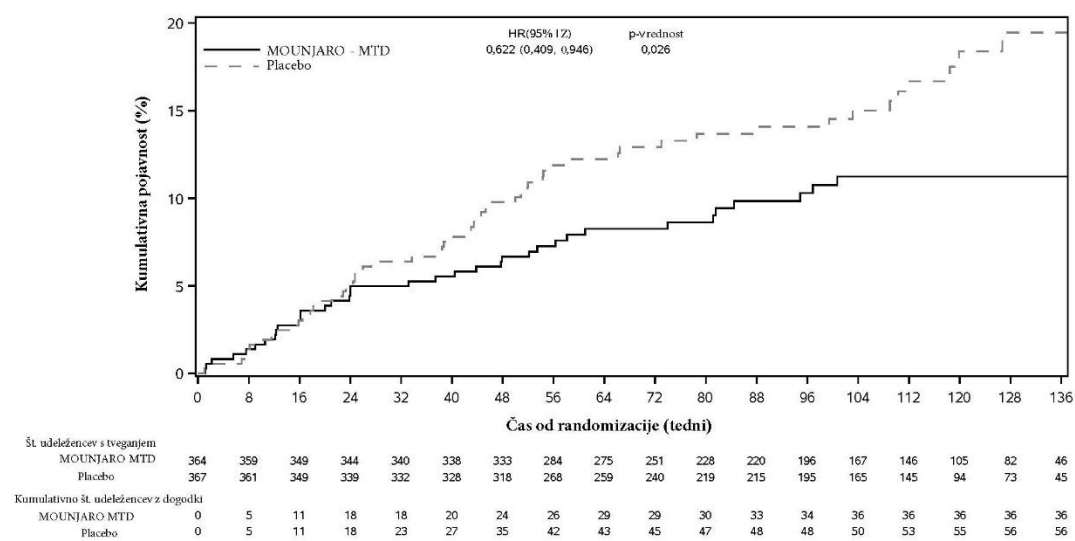
^b Krvni tlak je bil izmerjen v 48. tednu, ker bi ukinitvev PAP v 52 tednu lahko motila meritev krvnega tlaka.

Srčno popuščanje z ohranjenim iztisnim deležem

Učinkovitost in varnost tirzepatida pri zdravljenju kroničnega srčnega popuščanja (razred po New York Heart Association [NYHA] II–IV) z iztisnim deležem levega prekata ≥ 50 % so vrednotili v randomizirani, dvojno slepi, s placebo nadzorovani študiji 3. faze (SUMMIT), ki je vključevala 731 odraslih z debelostjo (364 randomiziranih na zdravljenje s tirzepatidom). Dvojni primarni opazovani dogodek je bil sestavljen iz s presojo potrjene srčno-žilne smrti ali dogodkov srčnega popuščanja, analiziranih kot čas do prvega dogodka, in spremembe klinične skupne ocene kardiomiopatije po vprašalniku Kansas City (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire Clinical Summary Score (KCCQ-CSS) od izhodišča do 52. tedna. Bolnike so zdravili z MDTdo 15 mg ali s placebom enkrat tedensko, z mediano spremljanja 104 tedne.

Povprečna starost bolnikov je bila 65,2 leta, 21,0 % je bilo starih 75 let ali več, 53,8 % je bilo žensk. Ob randomizaciji je bilo 72,5 % bolnikov uvrščenih v razred II po NYHA, 27,5 % v razred III/IV, 48,2 % je imelo T2DM. Povprečni ITM ob izhodišču je bil 38,2 kg/m², mediana oGFpa 62,0 ml/min/1,73 m². Izhodiščna terapija za srčno popuščanje je vključevala zaviralce sistema renin-angiotenzin (80,4 %), diuretike (73,6 %), zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (69,5 %), antagonist mineralokortikoidnih receptorjev (35,0 %), 17,2 % pa je uporabljalo SGLT2i.

Tirzepatid je izkazal superiornost v primerjavi s placebom pri zmanjševanju tveganja za poslabšanje srčnega popuščanja, ocenjenega kot kompozitne ocene, sestavljene iz srčno-žilne smrti ali dogodka srčnega popuščanja, opredeljenega kot hospitalizacija zaradi srčnega popuščanja, nujni pregled zaradi srčnega popuščanja ali intenzifikacija zdravljenja s peroralnimi diuretiki zaradi poslabšanja srčnega popuščanja (glejte sliko 14 in preglednico 14).



Slika 14: Analiza časa do prvega dogodka za kompozitno oceno, sestavljeno iz s presojo potrjene srčno-žilne smrti ali dogodkov srčnega popuščanja, z mediano spremljanja 104 tedne

Preglednica 14. SUMMIT: Kompozit in njegove komponente z mediano spremljanja 104 tedne

	Tirzepatid MTD	Placebo
Populacija ITT (n)	364	367
Kompozitna ocena, sestavljena iz s presojo potrjene srčno-žilne smrti in dogodkov srčnega popuščanja^a, n (%)	36 (9,9)	56 (15,3)
Razmerje ogroženosti v primerjavi s placebom (95-% IZ)	0,62 (0,41; 0,95)	-
p-vrednost za superiornost	0,026	-
Srčno-žilna smrt, n (%)	10 (2,7)	5 (1,4)
Razmerje ogroženosti v primerjavi s placebom (95-% IZ)	1,99 (0,68; 5,81)	-
Dogodek srčnega popuščanja^a, n (%)	29 (8,0)	52 (14,2)
Razmerje ogroženosti v primerjavi s placebom (95-% IZ))	0,54 (0,34; 0,85)	-
Hospitalizacija zaradi srčnega popuščanja, n (%)	12 (3,3)	26 (7,1)
Razmerje ogroženosti v primerjavi s placebom (95-% IZ)	0,44 (0,22; 0,87)	-
Nujni pregled zaradi srčnega popuščanja, n (%)	5 (1,4)	12 (3,3)
Razmerje ogroženosti v primerjavi s placebom (95-% IZ)	0,41 (0,14; 1,16)	-
ODI zaradi poslabšanja srčnega popuščanja, n (%)	17 (4,7)	21 (5,7)
Razmerje ogroženosti v primerjavi s placebom (95-% IZ)	0,80 (0,42; 1,52)	-

^a Dogodki srčnega popuščanja so bili opredeljeni kot hospitalizacija zaradi srčnega popuščanja, nujni pregled zaradi srčnega popuščanja ali intenzifikacija peroralnih diuretikov (ODI – oral diuretic intensification) zaradi poslabšanja srčnega popuščanja.

Glede na analizo časa do prvega dogodka pri vseh randomiziranih bolnikih, ne glede na to, ali so jemali študijsko zdravilo; en bolnik je lahko upoštevan v več komponentah.

Zdravljenje s tirzepatidom je v primerjavi s placebom privedlo do statistično pomembnega izboljšanja simptomov srčnega popuščanja in telesnih omejitev po oceni z vprašalnikom KCCQ-CSS. Zdravljenje s tirzepatidom je v primerjavi s placebom prav tako pomembno izboljšalo zmogljivost za vadbo, ocenjeno z razdaljo, prehojeno v 6 minutah (6MWD – 6-minute walk distance) (glejte preglednico 15).

Preglednica 15. SUMMIT: Rezultati po 52 tednih

	Tirzepatid MTD	Placebo
Populacija ITT (n)	364	367
KCCQ-CSS (točke)		
Izhodiščno povprečje	54,2	53,0
Sprememba povprečja LS od izhodišča	24,8	15,0
Razlika v primerjavi s placebom [95-% IZ]	9,8** [7,1; 12,5]	-
Bolniki (%), pri katerih je prišlo do pomembne spremembe ¹	56,6 ^{##}	38,7
6MWD (v metrih)		
Izhodiščno povprečje	309,4	303,9
Sprememba povprečja LS od izhodišča	38,2	7,9
Razlika v primerjavi s placebom [95-% IZ]	30,3** [20,3; 40,3]	-
Bolniki (%), pri katerih je prišlo do pomembne spremembe ²	59,9 ^{##}	30,4
Telesna masa (kg)		
Izhodiščno povprečje	103,1	103,3
% spremembe povprečja LS od izhodišča	-15,7	-2,2
% razlike v primerjavi s placebom [95-% IZ]	-13,5** [-14,6; -12,4]	-
hsCRP (mg/l)		
Izhodiščno povprečje	5,5	5,6
% spremembe od izhodišča	-43,4	-3,5
% razlike v primerjavi s placebom [95-% IZ]	-41,4** [-49,5; -31,9]	-

** p < 0,001 v primerjavi s placebom, prilagojeno za večkratnost primerjav

^{##} $p < 0,001$ v primerjavi s placebom, neprilagojeno za večkratnost primerjav.

¹ Pomembno znotraj meje spremembe izboljšanja pri bolniku za ≥ 20 točk.

² Pomembno znotraj meje spremembe izboljšanja pri bolniku za ≥ 25 metrov.

Vrednotenje srčno-žilnega sistema

Srčno-žilno (SŽ) tveganje so ocenili z metaanalizo bolnikov z vsaj enim s presojo potrjenim pomembnim neželenim srčnožilnim dogodkom (MACE – Major Adverse Cardiovascular Event). Sestavljeni opazovani dogodek MACE-4 je vključeval SŽ-smrt, miokardni infarkt brez smrtnega izida, možgansko kap brez smrtnega izida ali hospitalizacijo zaradi nestabilne angine pectoris.

V primarni metaanalizi registracijskih študij 2. in 3. faze pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je 116 bolnikov (tirzepatid: 60 [n = 4.410]; vsa primerjalna zdravila: 56 [n = 2.169]) doživelo vsaj en po presoji potrjen MACE-4: rezultati so pokazali, da tirzepatid ni bil povezan s prekomernim tveganjem za SŽ-dogodke v primerjavi z združenimi primerjalnimi zdravili (HR: 0,81; IZ: 0,52–1,26).

Dodatno analizo so opravili posebej za študijo SURPASS-4, v katero so bili vključeni bolniki z dokazano srčno-žilno boleznijo. Skupno je 109 bolnikov (tirzepatid: 47 [n = 995]; insulin glargin: 62 [n = 1.000]) doživelo vsaj en po presoji potrjen MACE-4: rezultati so pokazali, da tirzepatid ni bil povezan s prekomernim tveganjem za srčno-žilne dogodke v primerjavi z insulinom glarginom (HR: 0,74; IZ: 0,51–1,08).

V študiji SURPASS-CVOT pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 in ugotovljeno srčno-žilno boleznijo je skupno 1663 bolnikov (tirzepatid: 801 [n = 6586]; dulaglutid: 862 [n = 6579]) doživelo vsaj en s strokovno presojo potrjen MACE-3, vključno s KV-smrtjo, miokardnim infarktom in možgansko kapjo. Rezultati so pokazali, da je bil tirzepatid neinferioren v primerjavi z dulaglutidom pri zmanjševanju pojava MACE-3 (RO: 0,92; IZ: 0,83 do 1,01).

V treh s placebom nadzorovanih študijah obvladovanja telesne mase 3. faze je skupaj 27 udeležencev doživelo vsaj en po presoji potrjen MACE (TZP: 17 (n = 2806), placebo: 10 (n = 1250)), stopnja dogodkov je bila podobna v skupini s placebom in tirzepatidom.

Krvni tlak

V s placebom nadzorovanih študijah 3. faze pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je zdravljenje s tirzepatidom pripeljalo do povprečnega znižanja sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka za 6 do 9 mmHg oziroma 3 do 4 mmHg. Pri bolnikih, zdravljenih s placebom, je prišlo do povprečnega znižanja sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka, obakrat za 2 mmHg.

V študiji SURPASS-CVOT je zdravljenje s tirzepatidom povzročilo največje povprečno znižanje sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka za 9 mmHg oziroma 3 mmHg.

V treh s placebom nadzorovanih študijah obvladovanja telesne mase 3. faze (SURMOUNT 1-3) je zdravljenje s tirzepatidom pripeljalo do povprečnega znižanja sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka za 7 mmHg oziroma 4 mmHg. Pri bolnikih, zdravljenih s placebom, je prišlo do povprečnega znižanja sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka, obakrat za < 1 mmHg.

V dveh s placebom nadzorovanih študijah OSA 3. faze z združeno analizo varnosti je zdravljenje s tirzepatidom po 52 tednih pripeljalo do povprečnega znižanja sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka za 9,0 mmHg oziroma 3,8 mmHg. Povprečno znižanje sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka pri bolnikih, zdravljenih s placebom, je po 52 tednih znašalo 2,5 mmHg oziroma 1,0 mmHg.

V s placebom nadzorovani študiji HFpEF 3. faze je zdravljenje s tirzepatidom pripeljalo do povprečnega znižanja sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka za 4 mmHg oziroma 1 mmHg. Povprečni spremembi sistoličnega in diastoličnega krvnega tlaka pri bolnikih, zdravljenih s placebom, sta bili < 1 mmHg.

Drugi podatki

Glukoza v serumu na tešče

V preskušanjih SURPASS-1 do -5 je zdravljenje s tirzepatidom povzročilo pomembno znižanje FSG od izhodišča (spremembe od izhodišča do primarnega opazovanega dogodka so bile od $-2,4$ mmol/l do $-3,8$ mmol/l). Pomembna znižanja FSG od izhodišča so bila vidna že po dveh tednih. Nadaljnja znižanja FSG so opažali do 42 tedna, nato pa so se znižane ravni ohranile do 104. tedna, kar je bilo najdaljše trajanje študije.

Postprandialne vrednosti glukoze

V preskušanjih SURPASS-1 do -5 je zdravljenje s tirzepatidom povzročilo pomembna zmanjšanja povprečne vrednosti glukoze 2 uri po obroku (povprečje treh glavnih obrokov v dnevu) od izhodišča (spremembe od izhodišča do primarnega opazovanega dogodka so bile od $-3,35$ mmol/l do $-4,85$ mmol/l).

Trigliceridi

V preskušanjih SURPASS-1 do -5 je tirzepatid 5 mg, 10 mg in 15 mg povzročil znižanje vrednosti trigliceridov v serumu za 15–19 %, 18–27 % oziroma 21–25 %.

V 40-tedenskem preskušanju v primerjavi s semaglutidom 1 mg je tirzepatid 5 mg, 10 mg in 15 mg povzročil znižanje ravni trigliceridov v serumu za 19 %, 24 % oziroma 25 % v primerjavi z 12-% znižanjem pri semaglutidu 1 mg.

V 72-tedenski s placebom nadzorovani študiji 3. faze pri bolnikih z debelostjo ali prekomerno telesno maso brez T2DM (SURMOUNT-1) je tirzepatid 5 mg, 10 mg in 15 mg povzročil znižanje ravni trigliceridov v serumu za 24 %, 27 % oziroma 31 % v primerjavi s 6-% znižanjem pri placebo.

V 72-tedenski s placebom nadzorovani študiji 3. faze pri bolnikih z debelostjo ali prekomerno telesno maso s T2DM (SURMOUNT-2) je tirzepatid 10 mg in 15 mg povzročil znižanje ravni trigliceridov v serumu za 27 % oziroma 31 % v primerjavi s 6-% znižanjem pri placebo.

V študiji SURPASS-CVOT je zdravljenje s tirzepatidom v največjem odmerku, ki so ga bolniki še prenašali, v 24. mesecu povzročilo 27-odstotno znižanje ravni serumskih trigliceridov v primerjavi z 11-odstotnim znižanjem pri dulaglutidu.

Delež bolnikov, ki so dosegli vrednost $HbA1c < 5,7$ %, brez klinično pomembne hipoglikemije

V štirih študijah, v katerih tirzepatida niso kombinirali z bazalnim insulinom (SURPASS-1 do -4), je od 93,6 % do 100 % bolnikov, ki so ob obisku za primarni opazovani dogodek med zdravljenjem s tirzepatidom dosegli normalno glikemijo z vrednostjo $HbA1c < 5,7$ % (≤ 39 mmol/mol), to doseglo brez klinično pomembne hipoglikemije. V študiji SURPASS-5 je 85,9 % bolnikov, zdravljenih s tirzepatidom, ki so dosegli vrednost $HbA1c < 5,7$ % (≤ 39 mmol/mol), to doseglo brez klinično pomembne hipoglikemije.

Posebne populacije

Starost, spol, rasa, etnična pripadnost, regija, izhodiščne vrednosti ITM, $HbA1c$, trajanje sladkorne bolezni in stopnja okvare ledvic niso vplivali na učinkovitost tirzepatida pri zdravljenju T2DM. Starost, spol, rasa, etnična pripadnost, regija, izhodiščne vrednosti ITM in prisotnost ali odsotnost predstopnje sladkorne bolezni niso vplivali na učinkovitost tirzepatida pri obvladovanju telesne mase.

Starost, spol, etnična pripadnost, izhodiščne vrednosti ITM ali izhodiščna izrazitost OSA niso vplivali na učinkovitost tirzepatida pri zdravljenju bolnikov z zmerno do hudo OSA in debelostjo.

Starost, spol, rasa, etnična pripadnost, regija, izhodiščne vrednosti ITM, razred NYHA, ravni NT-proBNP, delovanje ledvic, uporaba SGLT2i in prisotnost ali odsotnost T2DM niso vplivali na učinkovitost tirzepatida pri zdravljenju HFpEF pri bolnikih z debelostjo.

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij z zdravilom Mounjaro za eno ali več podskupin pediatrične populacije za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 in za obvladovanje telesne mase (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavja 4.2, 4.8 in 5.1).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Tirzepatid je sestavljen iz 39 aminokislin in ima na C20 pritrjeno maščobno dvokislinsko skupino, ki omogoča vezavo na albumin in podaljšuje razpolovno dobo.

Absorpcija

Najvišje koncentracije tirzepatida so dosežene v 8 do 72 urah po odmerku. Izpostavljenost v stanju dinamičnega ravnovesja se doseže po 4 tednih dajanja enkrat na teden. Izpostavljenost tirzepatidu se povečuje v odvisnosti od odmerka.

Podobna izpostavljenost je bila dosežena s subkutanim dajanjem tirzepatida v trebuh, stegno ali nadlaket.

Absolutna biološka uporabnost subkutano apliciranega tirzepatida je bila 80 %.

Porazdelitev

Povprečni navidezni volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja po subkutani aplikaciji pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je približno 10,3 l, pri bolnikih z debelostjo pa 9,7 l.

Tirzepatid se v veliki meri veže na albumin v plazmi (99 %).

Biotransformacija

Tirzepatid se presnavlja s proteolitično cepitvijo peptidnega ogrodja, beta-oksidacijo maščobne dvokislinske skupine na C20 in hidrolizo amidov.

Izločanje

Navidezni povprečni populacijski očistek tirzepatida je približno 0,06 l/h, z razpolovno dobo izločanja približno 5 dni, kar omogoča aplikacijo enkrat na teden.

Tirzepatid se izloča s presnovo. Primarni poti izločanja presnovkov tirzepatida sta z urinom in blatom. V urinu ali blatu niso opazili nespremenjenega tirzepatida.

Posebne populacije

Starost, spol, rasa, etnična pripadnost, telesna masa

Starost, spol, rasa, etnična pripadnost ali telesna masa nimajo klinično pomembnega učinka na farmakokinetiko (PK) tirzepatida. Na podlagi populacijske analize PK se izpostavljenost tirzepatidu povečuje z zmanjševanjem telesne mase, vendar učinek telesne mase na PK tirzepatida ni klinično pomemben.

Okvara ledvic

Okvara ledvic ne vpliva na PK tirzepatida. PK tirzepatida po enkratnem odmerku 5 mg so ovrednotili pri bolnikih z različnimi stopnjami okvare ledvic (blaga, zmerna, huda, ESRD) v primerjavi s preskušanci z normalnim delovanjem ledvic in niso opazili klinično pomembnih razlik. To so na podlagi kliničnih študij dokazali tudi za bolnike s sladkorno boleznijo tipa 2 in okvaro ledvic.

Okvara jeter

Okvara jeter ne vpliva na PK tirzepatida. PK tirzepatida po enkratnem odmerku 5 mg so ovrednotili pri bolnikih z različnimi stopnjami okvare jeter (blaga, zmerna, huda) v primerjavi s preskušanci z normalnim delovanjem jeter in niso opazili klinično pomembnih razlik.

Pediatrična populacija

Izpostavljenost pri pediatričnih bolnikih, starih od 10 do manj kot 18 let, s T2DM, zdravljenih s tirzepatidom 5 mg in 10 mg, je bila primerljiva z izpostavljenostjo, ki so jo opazili pri priporočenih odmerkih pri odrasli populaciji.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih ali genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Pri samcih in samicah podgan so opravili 2-letno študijo kancerogenosti tirzepatida v odmerkih 0,15, 0,50 in 1,5 mg/kg (0,12, 0,36 in 1,02-kratnik največjega priporočenega odmerka pri človeku (MRHD – Maximum Recommended Human Dose) na podlagi vrednosti AUC) pri dvakrat tedenskem subkutanem injiciranju. Tirzepatid je v primerjavi s kontrolami pri vseh odmerkih povzročil povečanje tumorjev ščitničnih C-celic (adenomov in karcinomov). Pomen teh izsledkov za človeka ni znan.

V 6-mesečni študiji kancerogenosti pri transgenih miših rasH2 tirzepatid v odmerkih 1, 3 in 10 mg/kg z dvakrat tedenskim subkutanim injiciranjem pri nobenem izmed odmerkov ni povečal incidence hiperplazije ali neoplazije ščitničnih C-celic.

Študije tirzepatida na živalih ne kažejo neposrednih škodljivih učinkov na plodnost.

Pri juvenilnih podganah je tirzepatid tako pri samcih kot pri samicah povzročil zapoznelo spolno dozorevanje, kar je bilo posledica farmakoloških učinkov na telesno maso. Ugotovitve ne kažejo nobenega posebnega tveganja za uporabo pri pediatrični populaciji.

V študijah razmnoževanja pri živalih je tirzepatid povzročil zmanjšanje rasti plodov in nepravilnosti plodov pri izpostavljenostih pod MRHD na podlagi AUC. Pri podganah so opazili povečano incidenco zunanjih, visceralnih in skeletnih nepravilnosti ter visceralnih in skeletnih razvojnih sprememb. Pri podganah in kuncih so opazili zmanjšanje rasti plodov. Vsi učinki na razvoj so se pojavili pri odmerkih, toksičnih za mater.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Napolnjen injekcijski peresnik, enkratni odmerek; viala, enkratni odmerek

dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339)
natrijev klorid
koncentrirana klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

voda za injekcije

Napolnjen injekcijski peresnik (KwikPen), več odmerkov

dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339)
benzilalkohol (E1519)
glicerol
fenol
natrijev klorid
koncentrirana klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

V odsotnosti študij kompatibilnosti, tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

Napolnjen injekcijski peresnik, enkratni odmerek; viala, enkratni odmerek

Pred uporabo:
2 leti

Zdravilo Mounjaro se sme shranjevati zunaj hladilnika največ 21 zaporednih dni pri temperaturi do 30 °C, nato pa je treba napolnjen injekcijski peresnik ali vialo zavreči.

Napolnjen injekcijski peresnik (KwikPen), več odmerkov

Pred uporabo:
2 leti

Po prvem odprtju:

30 dni. Shranjujte zunaj hladilnika pri sobni temperaturi do 30 °C. Napolnjen injekcijski peresnik KwikPen je treba po 30 dneh po prvem odprtju zavreči.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).
Ne zamrzujte.

Napolnjen injekcijski peresnik, enkratni odmerek; viala, enkratni odmerek

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Napolnjen injekcijski peresnik (KwikPen), več odmerkov

Za pogoje shranjevanje po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Napolnjen injekcijski peresnik, enkratni odmerek

Steklena injekcijska brizga, vložena v napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo.

Napolnjen injekcijski peresnik ima skrito iglo, ki se ob pritisku gumba za injiciranje samodejno vstavi v kožo.

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 0,5 ml raztopine.

Velikosti pakiranj po 2 napolnjena injekcijska peresnika, 4 napolnjeni injekcijski peresniki in skupno pakiranje, ki vsebuje 12 (3 pakiranja po 4) napolnjenih injekcijskih peresnikov. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Viala, enkratni odmerek

Viala iz prozornega stekla z zatesnjenim zamaškom.

Ena viala vsebuje 0,5 ml raztopine.

Velikost pakiranja 1 viala, 4 vial, 12 vial, skupno pakiranje, ki vsebuje 4 (4 pakiranja po 1) vial, ali skupno pakiranje, ki vsebuje 12 (12 pakiranj po 1) vial. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Napolnjen injekcijski peresnik (KwikPen), več odmerkov

Vložek iz prozornega stekla, vložen v napolnjen injekcijski peresnik za več odmerkov.

En napolnjen injekcijski peresnik KwikPen vsebuje 2,4 ml raztopine za injiciranje (4 odmerke po 0,6 ml) in presežek volumna zdravila, ki peresnik pripravi za odmerjanje. Če si skušate injicirati preostanek zdravila, si lahko odmerite nepopoln odmerek, tudi če peresnik vsebuje še nekaj zdravila. Igle niso priložene.

Velikosti pakiranj po 1 in 3 napolnjeni injekcijski peresniki KwikPen. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Navodila za uporabo

Pred uporabo vizualno preglejte zdravilo Mounjaro in ga v primeru prisotnosti delcev ali obarvanja zavržite.

Zdravila Mounjaro, ki je bilo zamrznjeno, ne smete uporabiti.

Napolnjen injekcijski peresnik, enkratni odmerek

Napolnjen injekcijski peresnik je samo za enkratno uporabo.

Navodila za uporabo injekcijskega peresnika, ki so priložena navodilu za uporabo zdravila, je treba natančno upoštevati.

Viala, enkratni odmerek

Viala je samo za enkratno uporabo.

Navodila za uporabo zdravila Mounjaro iz vial, ki so vključena v navodilu za uporabo zdravila, je treba natančno upoštevati.

Napolnjen injekcijski peresnik (KwikPen), več odmerkov

Napolnjen injekcijski peresnik KwikPen je namenjen za več odmerkov. En injekcijski peresnik KwikPen vsebuje 4 odmerke. Injekcijski peresnik po 4 tedenskih odmerkih zavržite.

Navodila za uporabo injekcijskega peresnika KwikPen, ki so priložena navodilu za uporabo zdravila, je treba natančno upoštevati.

V injekcijskem peresniku KwikPen lahko po pravilnem dajanju vseh štirih odmerkov ostane majhna količina raztopine za injiciranje zdravila Mounjaro. Bolnikom je treba naročiti, naj ne poskušajo

uporabiti preostanka raztopine za injiciranje zdravila Mounjaro, pač pa naj injekcijski peresnik KwikPen ustrezno zavržejo.

Odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 15. september 2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

Napolnjen injekcijski peresnik, enkratni odmerek; Viala, enkratni odmerek; Napolnjen injekcijski peresnik (KwikPen), več odmerkov

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

Napolnjen injekcijski peresnik, enkratni odmerek; Napolnjen injekcijski peresnik (KwikPen), več odmerkov

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francija

Viala, enkratni odmerek; Napolnjen injekcijski peresnik (KwikPen), več odmerkov

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

Napolnjen injekcijski peresnik (KwikPen), več odmerkov

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

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA – NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK, ENKRATNI ODMEREK****1. IME ZDRAVILA**

Mounjaro 2,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 2,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (5 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

2 napolnjena injekcijska peresnika

4 napolnjeni injekcijski peresniki

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko

Da se boste lažje spomnili, si označite dan v tednu, na katerega želite uporabljati zdravilo.

	Pon.	Tor.	Sr.	Čet.	Pet.	Sob.	Ned.
1. teden							
2. teden							

	Pon.	Tor.	Sr.	Čet.	Pet.	Sob.	Ned.
1. teden							
2. teden							
3. teden							
4. teden							

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/001 2 napolnjena injekcijska peresnika
EU/1/22/1685/002 4 napolnjeni injekcijski peresniki

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

MOUNJARO 2,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (z modrim okencem) – skupno pakiranje – NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA

Mounjaro 2,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 2,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (5 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napolnjenih injekcijskih peresnikov.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

MOUNJARO 2,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

**NOTRANJA ŠKATLA (brez modrega okenca) – sestavni del skupnega pakiranja –
NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK, ENKRATNI ODMEREK**

1. IME ZDRAVILA

Mounjaro 2,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 2,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (5 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

4 napolnjeni injekcijski peresniki. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko

Da se boste lažje spomnili, si označite dan v tednu, na katerega želite uporabljati zdravilo.

	Pon.	Tor.	Sr.	Čet.	Pet.	Sob.	Ned.
1. teden							
2. teden							
3. teden							
4. teden							

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

MOUNJARO 2,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Mounjaro 2,5 mg raztopina za injiciranje

tirzepatid
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

enkrat tedensko

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA – NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK, ENKRATNI ODMEREK****1. IME ZDRAVILA**

Mounjaro 5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (10 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
2 napolnjena injekcijska peresnika
4 napolnjeni injekcijski peresniki

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko

Da se boste lažje spomnili, si označite dan v tednu, na katerega želite uporabljati zdravilo.

	Pon.	Tor.	Sr.	Čet.	Pet.	Sob.	Ned.
1. teden							
2. teden							

	Pon.	Tor.	Sr.	Čet.	Pet.	Sob.	Ned.
1. teden							
2. teden							
3. teden							
4. teden							

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/004 2 napolnjena injekcijska peresnika
EU/1/22/1685/005 4 napolnjeni injekcijski peresniki

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

MOUNJARO 5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (z modrim okencem) – skupno pakiranje – NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA

Mounjaro 5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (10 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napolnjenih injekcijskih peresnikov.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/006

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

MOUNJARO 5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

**NOTRANJA ŠKATLA (brez modrega okenca) – sestavni del skupnega pakiranja –
NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK, ENKRATNI ODMEREK**

1. IME ZDRAVILA

Mounjaro 5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (10 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

4 napolnjeni injekcijski peresniki. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko

Da se boste lažje spomnili, si označite dan v tednu, na katerega želite uporabljati zdravilo.

	Pon.	Tor.	Sr.	Čet.	Pet.	Sob.	Ned.
1. teden							
2. teden							
3. teden							
4. teden							

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/006

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

MOUNJARO 5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Mounjaro 5 mg raztopina za injiciranje

tirzepatid
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

enkrat tedensko

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA – NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK, ENKRATNI ODMEREK****1. IME ZDRAVILA**

Mounjaro 7,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 7,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (15 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
2 napolnjena injekcijska peresnika
4 napolnjeni injekcijski peresniki

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko

Da se boste lažje spomnili, si označite dan v tednu, na katerega želite uporabljati zdravilo.

	Pon.	Tor.	Sr.	Čet.	Pet.	Sob.	Ned.
1. teden							
2. teden							

	Pon.	Tor.	Sr.	Čet.	Pet.	Sob.	Ned.
1. teden							
2. teden							
3. teden							
4. teden							

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/007 2 napolnjena injekcijska peresnika
EU/1/22/1685/008 4 napolnjeni injekcijski peresniki

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

MOUNJARO 7,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (z modrim okencem) – skupno pakiranje – NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA

Mounjaro 7,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 7,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (15 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napolnjenih injekcijskih peresnikov.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/009

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

MOUNJARO 7,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

**NOTRANJA ŠKATLA (brez modrega okenca) – sestavni del skupnega pakiranja –
NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK, ENKRATNI ODMEREK**

1. IME ZDRAVILA

Mounjaro 7,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 7,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (15 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

4 napolnjeni injekcijski peresniki. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko

Da se boste lažje spomnili, si označite dan v tednu, na katerega želite uporabljati zdravilo.

	Pon.	Tor.	Sr.	Čet.	Pet.	Sob.	Ned.
1. teden							
2. teden							
3. teden							
4. teden							

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/009

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

MOUNJARO 7,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Mounjaro 7,5 mg raztopina za injiciranje

tirzepatid
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

enkrat tedensko

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA – NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK, ENKRATNI ODMEREK****1. IME ZDRAVILA**

Mounjaro 10 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 10 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (20 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
2 napolnjena injekcijska peresnika
4 napolnjeni injekcijski peresniki

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko

Da se boste lažje spomnili, si označite dan v tednu, na katerega želite uporabljati zdravilo.

	Pon.	Tor.	Sr.	Čet.	Pet.	Sob.	Ned.
1. teden							
2. teden							

	Pon.	Tor.	Sr.	Čet.	Pet.	Sob.	Ned.
1. teden							
2. teden							
3. teden							
4. teden							

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/010 2 napolnjena injekcijska peresnika
EU/1/22/1685/011 4 napolnjeni injekcijski peresniki

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

MOUNJARO 10 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (z modrim okencem) – skupno pakiranje – NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA

Mounjaro 10 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 10 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (20 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napolnjenih injekcijskih peresnikov.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/012

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

MOUNJARO 10 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

**NOTRANJA ŠKATLA (brez modrega okenca) – sestavni del skupnega pakiranja –
NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK, ENKRATNI ODMEREK**

1. IME ZDRAVILA

Mounjaro 10 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 10 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (20 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

4 napolnjeni injekcijski peresniki. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko

Da se boste lažje spomnili, si označite dan v tednu, na katerega želite uporabljati zdravilo.

	Pon.	Tor.	Sr.	Čet.	Pet.	Sob.	Ned.
1. teden							
2. teden							
3. teden							
4. teden							

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/012

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

MOUNJARO 10 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Mounjaro 10 mg raztopina za injiciranje

tirzepatid
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

enkrat tedensko

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA – NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK, ENKRATNI ODMEREK****1. IME ZDRAVILA**

Mounjaro 12,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 12,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
2 napolnjena injekcijska peresnika
4 napolnjeni injekcijski peresniki

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko

Da se boste lažje spomnili, si označite dan v tednu, na katerega želite uporabljati zdravilo.

	Pon.	Tor.	Sr.	Čet.	Pet.	Sob.	Ned.
1. teden							
2. teden							

	Pon.	Tor.	Sr.	Čet.	Pet.	Sob.	Ned.
1. teden							
2. teden							
3. teden							
4. teden							

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojni za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/013 2 napolnjena injekcijska peresnika
EU/1/22/1685/014 4 napolnjeni injekcijski peresniki

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

MOUNJARO 12,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (z modrim okencem) – skupno pakiranje – NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA

Mounjaro 12,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 12,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napolnjenih injekcijskih peresnikov.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/015

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

MOUNJARO 12,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

**NOTRANJA ŠKATLA (brez modrega okenca) – sestavni del skupnega pakiranja –
NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK, ENKRATNI ODMEREK**

1. IME ZDRAVILA

Mounjaro 12,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 12,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

4 napolnjeni injekcijski peresniki. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko

Da se boste lažje spomnili, si označite dan v tednu, na katerega želite uporabljati zdravilo.

	Pon.	Tor.	Sr.	Čet.	Pet.	Sob.	Ned.
1. teden							
2. teden							
3. teden							
4. teden							

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/015

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

MOUNJARO 12,5 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Mounjaro 12,5 mg raztopina za injiciranje

tirzepatid
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

enkrat tedensko

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA – NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK, ENKRATNI ODMEREK****1. IME ZDRAVILA**

Mounjaro 15 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 15 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (30 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
2 napolnjena injekcijska peresnika
4 napolnjeni injekcijski peresniki

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko

Da se boste lažje spomnili, si označite dan v tednu, na katerega želite uporabljati zdravilo.

	Pon.	Tor.	Sr.	Čet.	Pet.	Sob.	Ned.
1. teden							
2. teden							

	Pon.	Tor.	Sr.	Čet.	Pet.	Sob.	Ned.
1. teden							
2. teden							
3. teden							
4. teden							

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/016 2 napolnjena injekcijska peresnika
EU/1/22/1685/017 4 napolnjeni injekcijski peresniki

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

MOUNJARO 15 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (z modrim okencem) – skupno pakiranje – NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA

Mounjaro 15 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 15 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (30 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 12 (3 pakiranja po 4) napolnjenih injekcijskih peresnikov.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/018

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

MOUNJARO 15 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

**NOTRANJA ŠKATLA (brez modrega okenca) – sestavni del skupnega pakiranja –
NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK, ENKRATNI ODMEREK**

1. IME ZDRAVILA

Mounjaro 15 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 15 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (30 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

4 napolnjeni injekcijski peresniki. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko

Da se boste lažje spomnili, si označite dan v tednu, na katerega želite uporabljati zdravilo.

	Pon.	Tor.	Sr.	Čet.	Pet.	Sob.	Ned.
1. teden							
2. teden							
3. teden							
4. teden							

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/018

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

MOUNJARO 15 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Mounjaro 15 mg raztopina za injiciranje

tirzepatid
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

enkrat tedensko

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA – VIALA, ENKRATNI ODMEREK****1. IME ZDRAVILA**

Mounjaro 2,5 mg raztopina za injiciranje v viali

tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 2,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (5 mg/ml)

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 viala

4 viale

12 vial

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo

enkrat tedensko

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/019

EU/1/22/1685/025

EU/1/22/1685/026

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA (z modrim okencem) – skupno pakiranje – VIALA, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA

Mounjaro 2,5 mg raztopina za injiciranje v viali
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 2,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (5 mg/ml)

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) vial po 0,5 ml raztopine.
Skupno pakiranje: 12 (12 pakiranj po 1) vial po 0,5 ml raztopine.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

NOTRANJA ŠKATLA (brez modrega okenca) – sestavni del skupnega pakiranja – VIALA, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA

Mounjaro 2,5 mg raztopina za injiciranje v viali

tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 2,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (5 mg/ml)

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 viala. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo

enkrat tedensko

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA VIALI, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Mounjaro 2,5 mg injekcija

tirzepatid
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA – VIALA, ENKRATNI ODMEREK****1. IME ZDRAVILA**

Mounjaro 5 mg raztopina za injiciranje v viali
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (10 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
1 viala
4 viala
12 vial

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/020

EU/1/22/1685/029

EU/1/22/1685/030

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA (z modrim okencem) – skupno pakiranje – VIALA, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA

Mounjaro 5 mg raztopina za injiciranje v viali
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (10 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) vial po 0,5 ml raztopine.
Skupno pakiranje: 12 (12 pakiranj po 1) vial po 0,5 ml raztopine.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

NOTRANJA ŠKATLA (brez modrega okenca) – sestavni del skupnega pakiranja – VIALA, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA

Mounjaro 5 mg raztopina za injiciranje v viali

tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (10 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 viala. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo

enkrat tedensko

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA VIALI, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Mounjaro 5 mg injekcija

tirzepatid
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA – VIALA, ENKRATNI ODMEREK****1. IME ZDRAVILA**

Mounjaro 7,5 mg raztopina za injiciranje v viali
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 7,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (15 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
1 viala
4 viala
12 vial

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/021

EU/1/22/1685/033

EU/1/22/1685/034

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA (z modrim okencem) – skupno pakiranje – VIALA, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA

Mounjaro 7,5 mg raztopina za injiciranje v viali
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 7,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (15 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) viale po 0,5 ml raztopine.
Skupno pakiranje: 12 (12 pakiranj po 1) vial po 0,5 ml raztopine.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

NOTRANJA ŠKATLA (brez modrega okenca) – sestavni del skupnega pakiranja – VIALA, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA

Mounjaro 7,5 mg raztopina za injiciranje v viali
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 7,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (15 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 viala. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA VIALI, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Mounjaro 7,5 mg injekcija

tirzepatid
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA – VIALA, ENKRATNI ODMEREK****1. IME ZDRAVILA**

Mounjaro 10 mg raztopina za injiciranje v viali

tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 10 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (20 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 viala

4 viale

12 vial

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo

enkrat tedensko

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/022

EU/1/22/1685/037

EU/1/22/1685/038

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA (z modrim okencem) – skupno pakiranje – VIALA, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA

Mounjaro 10 mg raztopina za injiciranje v viali
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 10 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (20 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) vial po 0,5 ml raztopine.
Skupno pakiranje: 12 (12 pakiranj po 1) vial po 0,5 ml raztopine.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

NOTRANJA ŠKATLA (brez modrega okenca) – sestavni del skupnega pakiranja – VIALA, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA

Mounjaro 10 mg raztopina za injiciranje v viali
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 10 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (20 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 viala. Sestavni del skupnega pakiranja ni mogoče prodati ločeno.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA VIALI, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Mounjaro 10 mg injekcija

tirzepatid
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA – VIALA, ENKRATNI ODMEREK****1. IME ZDRAVILA**

Mounjaro 12,5 mg raztopina za injiciranje v viali
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 12,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
1 viala
4 viala
12 vial

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/023

EU/1/22/1685/041

EU/1/22/1685/042

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA (z modrim okencem) – skupno pakiranje – VIALA, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA

Mounjaro 12,5 mg raztopina za injiciranje v viali
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 12,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injicije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) vial po 0,5 ml raztopine.
Skupno pakiranje: 12 (12 pakiranj po 1) vial po 0,5 ml raztopine.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

NOTRANJA ŠKATLA (brez modrega okenca) – sestavni del skupnega pakiranja – VIALA, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA

Mounjaro 12,5 mg raztopina za injiciranje v viali
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 12,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 viala. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA VIALI, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Mounjaro 12,5 mg injekcija

tirzepatid
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA – VIALA ZA ENKRATNI ODMEREK****1. IME ZDRAVILA**

Mounjaro 15 mg raztopina za injiciranje v viali
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 15 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (30 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje
1 viala
4 viala
12 vial

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/024

EU/1/22/1685/045

EU/1/22/1685/046

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA (z modrim okencem) – skupno pakiranje – VIALA, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA

Mounjaro 15 mg raztopina za injiciranje v viali
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 15 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (30 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 4 (4 pakiranja po 1) vial po 0,5 ml raztopine.
Skupno pakiranje: 12 (12 pakiranj po 1) vial po 0,5 ml raztopine.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

NOTRANJA ŠKATLA (brez modrega okenca) – sestavni del skupnega pakiranja – VIALA, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA

Mounjaro 15 mg raztopina za injiciranje v viali
tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 15 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (30 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 viala. Sestavni del skupnega pakiranja ni mogoče prodati ločeno.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

samo za enkratno uporabo
enkrat tedensko
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
subkutana uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Lahko se shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA VIALI, ENKRATNI ODMEREK

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Mounjaro 15 mg injekcija

tirzepatid
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA – NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK (KWIKPEN), VEČ ODMERKOV****1. IME ZDRAVILA**

Mounjaro 2,5 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En odmerek vsebuje 2,5 mg tirzepatida v 0,6 ml raztopine. En napolnjen injekcijski peresnik z več odmerki vsebuje 10 mg tirzepatida v 2,4 ml (4,17 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: E339, E1519, glicerol, fenol, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injicije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 injekcijski peresnik (4 odmerki)

3 injekcijski peresniki (en injekcijski peresnik dostavi 4 odmerke)

Igle niso priložene.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

enkrat tedensko

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

Označite vsak prejeti odmerek v tabeli spodaj.

1. odmerek 2. odmerek 3. odmerek 4. odmerek

--	--	--	--

1. odmerek 2. odmerek 3. odmerek 4. odmerek

1. peresnik				
2. peresnik				

3. peresnik				
-------------	--	--	--	--

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Po prvem odprtju shranjujte zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 30 dni. Injekcijski peresnik zavržite 30 dni po prvem odprtju.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/049 – 1 injekcijski peresnik
EU/1/22/1685/050 – 3 injekcijski peresniki

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI
--

Mounjaro 2,5 mg/odmerek KwikPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU (KWIKPEN), VEČ ODMERKOV

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Mounjaro 2,5 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje

tirzepatid
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

enkrat tedensko

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

2,4 ml
4 odmerki

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA – NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK (KWIKPEN), VEČ ODMERKOV****1. IME ZDRAVILA**

Mounjaro 5 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En odmerek vsebuje 5 mg tirzepatida v 0,6 ml raztopine. En napolnjen injekcijski peresnik z več odmerki vsebuje 20 mg tirzepatida v 2,4 ml (8,33 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: E339, E1519, glicerol, fenol, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injicije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 injekcijski peresnik (4 odmerki)

3 injekcijski peresniki (en injekcijski peresnik dostavi 4 odmerke)

Igle niso priložene.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

enkrat tedensko

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

Označite vsak prejeti odmerek v tabeli spodaj.

1. odmerek 2. odmerek 3. odmerek 4. odmerek

--	--	--	--

1. odmerek 2. odmerek 3. odmerek 4. odmerek

1. peresnik				
2. peresnik				

3. peresnik				
-------------	--	--	--	--

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Po prvem odprtju shranjujte zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 30 dni. Injekcijski peresnik zavržite 30 dni po prvem odprtju.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/051 – 1 injekcijski peresnik
EU/1/22/1685/052 – 3 injekcijski peresniki

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI
--

Mounjaro 5 mg/odmerek KwikPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU (KWIKPEN) ZA VEČ ODMERKOV

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Mounjaro 5 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje

tirzepatid
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

enkrat tedensko

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

2,4 ml
4 odmerki

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA – NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK (KWIKPEN), VEČ ODMERKOV****1. IME ZDRAVILA**

Mounjaro 7,5 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En odmerek vsebuje 7,5 mg tirzepatida v 0,6 ml raztopine. En napolnjen injekcijski peresnik z več odmerki vsebuje 30 mg tirzepatida v 2,4 ml (12,5 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: E339, E1519, glicerol, fenol, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injicije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 injekcijski peresnik (4 odmerki)

3 injekcijski peresniki (en injekcijski peresnik dostavi 4 odmerke)

Igle niso priložene.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

enkrat tedensko

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

Označite vsak prejeti odmerek v tabeli spodaj.

1. odmerek 2. odmerek 3. odmerek 4. odmerek

--	--	--	--

1. odmerek 2. odmerek 3. odmerek 4. odmerek

1. peresnik				
2. peresnik				

3. peresnik				
-------------	--	--	--	--

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Po prvem odprtju shranjujte zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 30 dni. Injekcijski peresnik zavrzite 30 dni po prvem odprtju.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/053 – 1 injekcijski peresnik

EU/1/22/1685/054 – 3 injekcijski peresniki

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI
--

Mounjaro 7,5 mg/odmerek KwikPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU (KWIKPEN), VEČ ODMERKOV

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Mounjaro 7,5 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje

tirzepatid
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

enkrat tedensko

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

2,4 ml
4 odmerki

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA – NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK (KWIKPEN), VEČ ODMERKOV****1. IME ZDRAVILA**

Mounjaro 10 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En odmerek vsebuje 10 mg tirzepatida v 0,6 ml raztopine. En napolnjen injekcijski peresnik z več odmerki vsebuje 40 mg tirzepatida v 2,4 ml (16,7 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: E339, E1519, glicerol, fenol, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injicije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 injekcijski peresnik (4 odmerki)

3 injekcijski peresniki (en injekcijski peresnik dostavi 4 odmerke)

Igle niso priložene.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

enkrat tedensko

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

Označite vsak prejeti odmerek v tabeli spodaj.

1. odmerek 2. odmerek 3. odmerek 4. odmerek

--	--	--	--

1. odmerek 2. odmerek 3. odmerek 4. odmerek

1. peresnik				
2. peresnik				

3. peresnik				
-------------	--	--	--	--

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Po prvem odprtju shranjujte zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 30 dni. Injekcijski peresnik zavržite 30 dni po prvem odprtju.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/055 – 1 injekcijski peresnik

EU/1/22/1685/056 – 3 injekcijski peresniki

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI
--

Mounjaro 10 mg/odmerek KwikPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU (KWIKPEN), VEČ ODMERKOV

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Mounjaro 10 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje

tirzepatid
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

enkrat tedensko

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

2,4 ml
4 odmerki

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA – NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK (KWIKPEN), VEČ ODMERKOV****1. IME ZDRAVILA**

Mounjaro 12,5 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En odmerek vsebuje 12,5 mg tirzepatida v 0,6 ml raztopine. En napolnjen injekcijski peresnik z več odmerki vsebuje 50 mg tirzepatida v 2,4 ml (20,8 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: E339, E1519, glicerol, fenol, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injicije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 injekcijski peresnik (4 odmerki)

3 injekcijski peresniki (en injekcijski peresnik dostavi 4 odmerke)

Igle niso priložene.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

enkrat tedensko

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

Označite vsak prejeti odmerek v tabeli spodaj.

1. odmerek 2. odmerek 3. odmerek 4. odmerek

--	--	--	--

1. odmerek 2. odmerek 3. odmerek 4. odmerek

1. peresnik				
2. peresnik				

3. peresnik				
-------------	--	--	--	--

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Po prvem odprtju shranjujte zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 30 dni. Injekcijski peresnik zavrzite 30 dni po prvem odprtju.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/057 – 1 injekcijski peresnik

EU/1/22/1685/058 – 3 injekcijski peresniki

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI
--

Mounjaro 12,5 mg/odmerek KwikPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU (KWIKPEN), VEČ ODMERKOV

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Mounjaro 12,5 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje

tirzepatid
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

enkrat tedensko

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

2,4 ml
4 odmerki

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA – NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK (KWIKPEN), VEČ ODMERKOV****1. IME ZDRAVILA**

Mounjaro 15 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku tirzepatid

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En odmerek vsebuje 15 mg tirzepatida v 0,6 ml raztopine. En napolnjen injekcijski peresnik z več odmerki vsebuje 60 mg tirzepatida v 2,4 ml (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: E339, E1519, glicerol, fenol, natrijev klorid, natrijev hidroksid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injicije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

1 injekcijski peresnik (4 odmerki)

3 injekcijski peresniki (en injekcijski peresnik dostavi 4 odmerke)

Igle niso priložene.

5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

enkrat tedensko

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

Označite vsak prejeti odmerek v tabeli spodaj.

1. odmerek 2. odmerek 3. odmerek 4. odmerek

--	--	--	--

1. odmerek 2. odmerek 3. odmerek 4. odmerek

1. peresnik				
2. peresnik				

3. peresnik				
-------------	--	--	--	--

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Po prvem odprtju shranjujte zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 30 dni. Injekcijski peresnik zavrzite 30 dni po prvem odprtju.

Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/22/1685/059 – 1 injekcijski peresnik

EU/1/22/1685/060 – 3 injekcijski peresniki

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI
--

Mounjaro 15 mg/odmerek KwikPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU (KWIKPEN), VEČ ODMERKOV

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Mounjaro 15 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje

tirzepatid
subkutana uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

enkrat tedensko

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

2,4 ml
4 odmerki

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Mounjaro 2,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Mounjaro 5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Mounjaro 7,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Mounjaro 10 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Mounjaro 12,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Mounjaro 15 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
tirzepatid

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Mounjaro in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Mounjaro
3. Kako uporabljati zdravilo Mounjaro
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mounjaro
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Mounjaro in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Mounjaro vsebuje učinkovino tirzepatid in se uporablja za zdravljenje odraslih, mladostnikov in otrok, starih 10 let in več, s sladkorno boleznijo tipa 2. Zdravilo Mounjaro zniža raven sladkorja v telesu samo takrat, kadar so ravni sladkorja visoke. Zdravilo Mounjaro lahko prav tako pomaga preprečevati srčne bolezni.

Zdravilo Mounjaro se uporablja tudi za zdravljenje odraslih z debelostjo ali prekomerno telesno maso (z ITM vsaj 27 kg/m²). Zdravilo Mounjaro vpliva na uravnavanje apetita, kar vam lahko pomaga, da zaužijete manj hrane in zmanjšate svojo telesno maso.

Zdravilo Mounjaro se pri sladkorni bolezni tipa 2 uporablja:

- samostojno, kadar ne smete jemati metformina (drugega zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni).
- z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, kadar ta ne zadoščajo za nadzor ravni sladkorja v krvi. Ta druga zdravila so lahko zdravila, ki se jemljejo skozi usta, in/ali insulin za injiciranje.

Zdravilo Mounjaro se skupaj s prehrano in vadbo uporablja tudi za zmanjšanje telesne mase in kot pomoč pri vzdrževanju telesne mase pod nadzorom pri odraslih, ki imajo:

- ITM vsaj 30 kg/m² ali več (debelost),

- ITM vsaj 27 kg/m² in manj kot 30 kg/m² (prekomerna telesna masa) in s telesno maso povezane zdravstvene težave (kot so predstopnja sladkorne bolezni, sladkorna bolezen tipa 2, visok krvni tlak, nenormalne ravni maščob v krvi, težave z dihanjem med spanjem, imenovane obstruktivna spalna apneja, okvarjeno delovanje srca ali srčni infarkt, možganska kap ali težave s krvnimi žilami v anamnezi).

ITM (indeks telesne mase) je merilo telesne mase glede na vašo telesno višino.

Pri bolnikih z obstruktivno spalno apnejo (OSA) in debelostjo se zdravilo Mounjaro lahko uporablja skupaj z zdravljenjem z nadtlakom v dihalnih poteh (PAP – Positive Airway Pressure) ali brez njega.

Pomembno je, da še naprej upoštevate nasvete glede prehrane in vadbe, ki vam jih je dal zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Mounjaro

Ne uporabljajte zdravila Mounjaro

- če ste alergični na tirzepatid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Mounjaro se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom:

- imate hude težave s prebavljanjem hrane oziroma hrana ostaja v želodcu dlje časa kot običajno (kar vključuje hudo gastroparezo),
- ste kadar koli imeli pankreatitis (vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroča hudo bolečino v trebuhu in hrbtu, ki ne mine),
- imate težave z očmi,
- za sladkorno bolezen uporabljate sulfonilsečnino (drugo zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni) ali insulin, saj lahko pride do nizkih ravni sladkorja v krvi (hipoglikemije). Za zmanjšanje tega tveganja bo zdravnik morda moral prilagoditi odmere teh drugih zdravil.

Ob začetku zdravljenja z zdravilom Mounjaro lahko v nekaterih primerih pride do izgube tekočin/dehidracije, npr. zaradi bruhanja, navzee in/ali driske, kar lahko vodi do zmanjšane delovanja ledvic. Pomembno je, da preprečite dehidracijo, tako da pijete veliko tekočin. Če imate vprašanja ali pomisleke, se obrnite na zdravnika.

Če veste, da boste imeli kirurški poseg, kjer boste pod anestezijo (uspavani), povejte zdravniku, da uporabljate zdravilo Mounjaro.

Otroci in mladostniki

To zdravilo se lahko uporablja pri otrocih, starih 10 let in več, za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2. Preučevali so ga samo pri otrocih s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih je ob uvedbi zdravljenja prisotna prekomerna telesna masa ali debelost.

Tega zdravila se ne sme dajati otrokom, mlajšim od 10 let, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2, ter otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let, za obvladovanje telesne mase, ker ga v teh starostnih skupinah niso preučevali.

Druga zdravila in zdravilo Mounjaro

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo. Tega zdravila ne smete uporabljati med nosečnostjo, saj njegovi učinki

na nerojenega otroka niso znani. Zato je med uporabo tega zdravila priporočljiva uporaba kontracepcije.

Dojenje

Tirzepatid se izloča v materino mleko v zelo majhnih količinah in ni pričakovati, da bi ga dojeni novorojenček/dojenček absorbiral. Če dojite ali načrtujete, da boste dojili, se pred uporabo tega zdravila ali pred nadaljnjo uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi to zdravilo vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če pa zdravilo Mounjaro uporabljate v kombinaciji s sulfonilsečnino ali insulinom, lahko pride do nizke ravni sladkorja v krvi (hipoglikemije), kar lahko vpliva na vašo zmožnost koncentracije. Če se vam pojavijo znaki nizkih ravni sladkorja v krvi, npr. glavobol, zaspanost, oslabeledost, omotica, občutek lakote, zmedenost, razdražljivost, hiter srčni utrip in znojenje (glejte poglavje 4), se izogibajte vožnji ali upravljanju strojev. Glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi« glede informacij o povečanem tveganju za nizke ravni sladkorja v krvi. Za več informacij se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Mounjaro vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Mounjaro

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če niste prepričani, kako uporabljati to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila morate uporabiti

Odrasli

- Začetni odmerek je 2,5 mg enkrat na teden, ki ga jemljete štiri tedne. Po štirih tednih vam bo zdravnik povečal odmerek na 5 mg enkrat na teden.
- Zdravnik vam lahko poveča odmerek na 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ali 15 mg enkrat na teden, če to potrebujete. V vsakem primeru vam bo zdravnik naročil, da vsaj štiri tedne ostanete na določenem odmerku, preden preidete na večji odmerek.

Mladostniki in otroci, stari od 10 do manj kot 18 let, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2

- Začetni odmerek je 2,5 mg enkrat na teden, ki ga jemljete štiri tedne. Po štirih tednih vam bo zdravnik povečal odmerek na 5 mg enkrat na teden.
- Zdravnik vam lahko v korakih po 2,5 mg poveča odmerek na 7,5 mg ali 10 mg enkrat na teden, če to potrebujete. V vsakem primeru vam bo zdravnik naročil, da vsaj štiri tedne ostanete na določenem odmerku, preden preidete na večji odmerek.

Ne spreminjajte odmerka, razen če vam tako naroči zdravnik.

En injekcijski peresnik vsebuje en odmerek zdravila Mounjaro, in sicer 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ali 15 mg.

Izbiranje časa uporabe zdravila Mounjaro

Svoj injekcijski peresnik lahko uporabite kadar koli čez dan, z obrokom ali brez njega. Če se le da, ga uporabite vsak teden na isti dan. Da si boste lažje zapomnili, kdaj morate uporabiti zdravilo Mounjaro, si lahko na škatli injekcijskega peresnika ali na koledarju označite dan v tednu, ko si boste injicirali prvi odmerek.

Po potrebi lahko dan v tednu za tedensko injekcijo zdravila Mounjaro tudi zamenjate, vendar morajo od zadnje injekcije miniti vsaj 3 dnevi. Po izbiri novega dneva odmerjanja na novi dan nadaljujte z enkrat tedenskim odmerjanjem.

Injiciranje zdravila Mounjaro

Zdravilo Mounjaro se injicira pod kožo (subkutana injekcija) na področju trebuha (abdomna) vsaj 5 cm od popka ali zgornjega dela stegen ali zadnje strani nadlakti. Če si želite injicirati v zadnjo stran nadlakti, vam mora pomagati druga oseba.

Če želite, lahko vsak teden uporabite isti predel telesa, vendar znotraj tega predela izberite drugo mesto injiciranja. Če si injicirate tudi insulin, za njegovo injiciranje izberite drugo mesto injiciranja.

Pred uporabo zdravila Mounjaro natančno preberite »Navodila za uporabo« za injekcijski peresnik. Če ste mlajši od 18 let, vam injekcijo zdravila Mounjaro lahko da vaš skrbnik, lahko pa si jo date sami, če zdravnik presodi, da je to primerno.

Testiranje ravni glukoze v krvi

Če zdravilo Mounjaro uporabljate skupaj s sulfonilsečnino ali insulinom, je pomembno, da testirate ravni glukoze v krvi po navodilih zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre (glejte poglavje 2, »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Mounjaro, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Mounjaro, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom. Prevelika količina tega zdravila lahko povzroči nizko raven glukoze v krvi (hipoglikemija), zato se lahko pojavita siljenje na bruhanje ali bruhanje.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Mounjaro

Če ste si pozabili injicirati odmerek in

- so minili **4 dnevi ali manj**, odkar bi morali uporabiti zdravilo Mounjaro, ga uporabite takoj, ko se spomnite. Nato si naslednji odmerek injicirajte kot običajno na predvideni dan;
- so minili **več kot 4 dnevi**, odkar bi morali uporabiti zdravilo Mounjaro, preskočite izpuščen odmerek. Nato si naslednji odmerek injicirajte kot običajno na predvideni dan;

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljen odmerek. Med dvema odmerkoma morajo miniti vsaj 3 dnevi.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Mounjaro

Ne prenehajte uporabljati zdravila Mounjaro, ne da bi se posvetovali z zdravnikom. Če zdravilo Mounjaro prenehate uporabljati in imate sladkorno bolezen tipa 2, lahko raven vašega krvnega sladkorja naraste.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje trebušne slinavke (akutni pankreatitis), ki lahko povzroči hudo bolečino v trebuhu in hrbtu, ki ne mine. Če se pojavijo taki simptomi, morate takoj k zdravniku.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- hude alergijske reakcije (npr. anafilaktična reakcija, angioedem). Če se pri vas pojavijo simptomi, kot so težave z dihanjem, hitro otekanje ustnic, jezika in/ali grla, skupaj s težavami pri požiranju, ter hiter srčni utrip, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč in obvestiti svojega zdravnika.

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- siljenje na bruhanje (navzea)
- driska
- bolečine v želodcu (trebuhu), o katerih so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi obvladovanja telesne mase, pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 s srčno-žilno boleznijo ter pri mladostnikih in otrocih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2
- bruhanje, o katerem so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi obvladovanja telesne mase, pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 s srčno-žilno boleznijo ter pri mladostnikih in otrocih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2
- zaprtje, o katerem so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi obvladovanja telesne mase in pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 s srčno-žilno boleznijo
- Zmanjšan občutek lakote (zmanjšan apetit), o katerem so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2 in imajo sočasno srčno-žilno bolezen
- Občutek utrujenosti (izčrpanost), o katerem so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2 in imajo sočasno srčno-žilno bolezen
-

Ti neželeni učinki so običajno blagi. Navzea, driska in bruhanje so najpogostejši ob uvedbi tirzepatida, nato pa pri večini bolnikov sčasoma oslabijo.

- Nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija) je zelo pogosta, kadar se tirzepatid uporablja z zdravili, ki vsebujejo sulfonilsečnino in/ali insulin. Če uporabljate sulfonilsečnino ali insulin za sladkorno bolezen tipa 2, bo morda treba njun odmerek med zdravljenjem s tirzepatidom zmanjšati (glejte poglavje 2, »Opozorila in previdnostni ukrepi«). Simptomi nizke ravni sladkorja v krvi lahko vključujejo glavobol, zaspanost, oslabelost, omotico, občutek lakote, zmedenost, razdražljivost, hiter srčni utrip in znojenje. Zdravnik vam mora povedati, kako zdraviti nizko raven sladkorja v krvi.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija), kadar se tirzepatid uporablja za sladkorno bolezen tipa 2 skupaj z metforminom in zaviralcem natrijevih glukoznih koprenašalcev 2 (drugo zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni).
- nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija), kadar se tirzepatid uporablja pri mladostnikih in otrocih za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 skupaj s samim metforminom
- alergijska reakcija (preobčutljivost) (npr. izpuščaj, srbenje in ekcem)
- omotica, o kateri so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi obvladovanja telesne mase
- nizek krvni tlak, o katerem so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi obvladovanja telesne mase

- zmanjšán občútek lakote (zmanjšán apetít), o katerem so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2
- bolečine v želodcu (trebuhu), o katerih so poročali pri odraslih bolnikih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2
- bruhanje, o katerem so poročali pri odraslih bolnikih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2 – to običájno sčasoma oslabi
- prebavne motnje (dispepsija)
- zaprtje, o katerem so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2
- napihnjenost trebuha
- spahovanje (eruktacija)
- vetrovi (flatulenca)
- refluks ali zgaga (imenovana tudi gastroezofagealna refluksna bolezen – GERB) – povzroča jo želodčna kislina, ki se iz želodca po požiralniku dviga v usta
- izpadanje las, o katerem so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi obvladovanja telesne mase
- občútek utrujenosti (izčrpanost), o katerem so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2 in za obvladovanje telesne mase
- reakcije na mestu injiciranja (npr. srbenje ali pordelost)
- hitro bitje srca
- zvišane vrednosti pankreatičnih encimov (kot sta lipaza in amilaza) v krvi
- zvišane ravni kalcitonina v krvi pri bolnikih, zdravljenih za uravnavanje telesne mase.

Občasni (pojaviyo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija), kadar se tirzepatid uporablja pri odraslih za sladkorno bolezen tipa 2 skupaj z metforminom.
- žolčni kamni
- vnetje žolčnika
- izguba telesne mase, o kateri so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2
- bolečina na mestu injiciranja
- zvišane vrednosti kalcitonina v krvi pri odraslih bolnikih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2 ali zaradi OSA z debelostjo
- motnja okušanja
- spremenjen občútek na koži
- zakasnitev praznjenja želodca

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Mounjaro

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte. Če je bil injekcijski peresnik zamrznjen, GA NE UPORABITE.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Mounjaro se lahko shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 zaporednih dni, nato pa je treba injekcijski peresnik zavreči.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je peresnik poškodovan ali če je zdravilo motno, spremenjene barve ali če vsebuje delce.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Mounjaro

Učinkovina je tirzepatid.

- *Mounjaro 2,5 mg*: En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 2,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg*: En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg*: En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 7,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg*: En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 10 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg*: En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 12,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg*: En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 15 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (30 mg/ml).

Druge sestavine so dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid (za več informacij glejte poglavje 2 pod »Zdravilo Mounjaro vsebuje natrij«), koncentrirana klorovodikova kislina in voda za injekcije.

Izgled zdravila Mounjaro in vsebina pakiranja

Zdravilo Mounjaro je bistra, brezbarvna do rahlo rumena raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.

Napolnjen injekcijski peresnik ima skrito iglo, ki se ob pritisku gumba za injiciranje samodejno vstavi v kožo. Po koncu injiciranja napolnjen injekcijski peresnik iglo umakne.

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 0,5 ml raztopine.

Napolnjen injekcijski peresnik je samo za enkratno uporabo.

Pakiranj po 2 napolnjena injekcijska peresnika, 4 napolnjeni injekcijski peresniki ali skupno pakiranje, ki vsebuje 12 (3 pakiranja po 4) napolnjenih injekcijskih peresnikov. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francija

Za vse informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Luxembourg/Luxemburg

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-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

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

Sverige

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

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<https://www.ema.europa.eu>.

Navodila za uporabo injekcijskega peresnika

Mounjaro 2,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Mounjaro 5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Mounjaro 7,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Mounjaro 10 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Mounjaro 12,5 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Mounjaro 15 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

tirzepatid



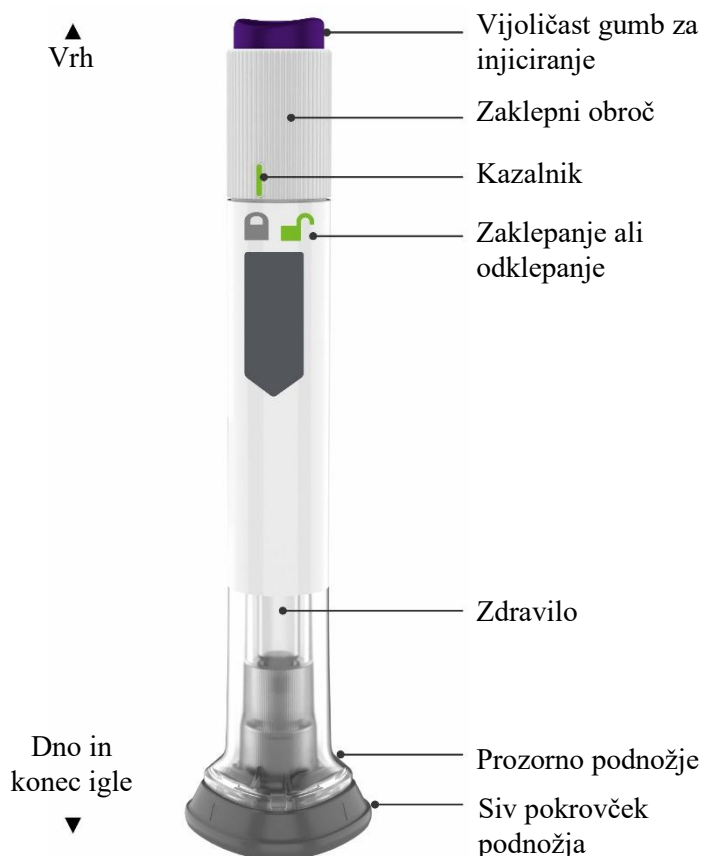
Pomembne informacije, ki jih morate vedeti, preden si injicirate zdravilo Mounjaro

Pred uporabo zdravila Mounjaro napolnjeni injekcijski peresnik (injekcijski peresnik) in vsakič, ko prejmete nov injekcijski peresnik, preberite ta navodila za uporabo injekcijskega peresnika in navodilo za uporabo. Morda so tu navedene nove informacije. Te informacije ne morejo nadomestiti pogovora z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro o vašem zdravstvenem stanju ali zdravljenju.

O pravilnem načinu injiciranja zdravila Mounjaro se pogovorite z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Zdravilo Mounjaro je napolnjen injekcijski peresnik z enkratnim odmerkom.
- Injekcijski peresnik ima skrito iglo, ki se ob pritisku gumba za injiciranje samodejno vstavi v kožo. Po koncu injiciranja injekcijski peresnik iglo umakne.
- Zdravilo Mounjaro se uporablja enkrat na teden.
- Zdravilo si injicirajte izključno pod kožo (subkutano).
- Sami ali druga oseba vam lahko injicira v trebuh (abdomen), zgornji del noge (stegno) ali nadlaket.
- Če si želite injicirati v nadlaket, boste morda potrebovali pomoč druge osebe.

Vodnik po delih



Priprava na injiciranje zdravila Mounjaro

Odstranite injekcijski peresnik iz hladilnika.

Siv pokrovček podnožja pustite nameščen, dokler niste pripravljeni za injiciranje.

Preverite nalepko na injekcijskem peresniku, da se prepričate, da imate pravo zdravilo in odmerek ter da se rok uporabnosti ni iztekel.

Preglejte injekcijski peresnik, da se prepričate, da ni poškodovan.



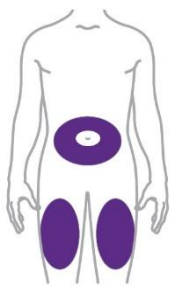
Prepričajte se, da:

- zdravilo ni zamrznjeno
- je zdravilo brezbarvno do rahlo rumeno
- zdravilo ni motno
- zdravilo ne vsebuje delcev

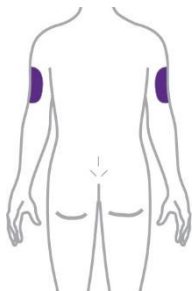
Umijte si roke.

Izberite svoje mesto injiciranja

Zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra vam lahko pomagajo izbrati mesto injiciranja, ki je najbolj ustrezno za vas.



Zdravilo si lahko v trebuh (abdomen) vsaj 5 cm od popka ali stegno injicirate sami ali vam ga injicira druga oseba.



V zadnjo stran nadlakti vam mora injekcijo dati druga oseba.

Mesto injiciranja vsak teden zamenjajte (rotirajte).

Lahko uporabite isti predel telesa, vendar izberite drugo mesto injiciranja na tem predelu.

1. korak

Snemite siv pokrovček podnožja



Prepričajte se, da je injekcijski peresnik **zaklenjen**.

Injekcijskega peresnika **ne** odklepajte, dokler prozornega podnožja ne postavite na kožo in ste pripravljeni na injiciranje.

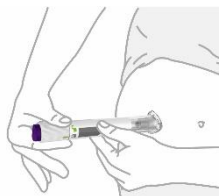
Povlecite siv pokrovček podnožja naravnost navzdol in ga zavržite.

Sivega pokrovčka podnožja **ne** nameščajte nazaj, saj bi s tem lahko poškodovali iglo.

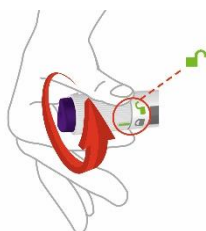
Ne dotikajte se igle.

2. korak

Prozorno podnožje postavite na kožo, nato odklenite



Prozorno podnožje **postavite** plosko na kožo na mestu injiciranja.



Odklenite z obračanjem zaklepnega obroča.

3. korak Pritisnite in pridržite do 10 sekund



Pritisnite in pridržite vijoličasti gumb za injiciranje.

Poslušajte:

- prvi klik = začetek injiciranja
- drugi klik = konec injiciranja



Ko bo viden siv bat, boste vedeli, da je injiciranje končano.

Po injiciranju uporabljen injekcijski peresnik odložite v vsebnik za odstranjevanje ostrih odpadkov.

Odstranjevanje uporabljenega injekcijskega peresnika

• Injekcijski peresnik zavržite (odložite) v vsebnik za odstranjevanje ostrih odpadkov oz. skladno z navodili zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Injekcijskih peresnikov **ne** odstranjujte (odlagajte) med gospodinjske odpadke.

• Uporabljenega vsebnika za odstranjevanje ostrih odpadkov ne reciklirajte.

• O načinu odlaganja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.



Shranjevanje in rokovanje

- Za navodila za shranjevanje glejte poglavje 5 v Navodilu za uporabo.
- Injekcijski peresnik vsebuje steklene dele. Z njim rokujte previdno. Če vam pade na trdo podlago, ga **ne** uporabite. Za injiciranje uporabite nov injekcijski peresnik.

Pogosta vprašanja

Kaj, če v svojem injekcijskem peresniku opazim zračne mehurčke?

Zračni mehurčki so normalen pojav.

Kaj, če moj injekcijski peresnik ni segret na sobno temperaturo?

Injekcijskega peresnika ni treba segreti na sobno temperaturo.

Kaj, če odklenem injekcijski peresnik in pritisnem vijolični gumb za injiciranje, preden odstranim siv pokrovček podnožja?

Sivega pokrovčka podnožja **ne** odstranjujte. Injekcijski peresnik zavržite in vzemite novega.

Kaj, če opazim kapljico tekočine na konici igle, ko odstranim siv pokrovček podnožja?

Kapljica tekočine na konici igle je normalen pojav. **Ne** dotikajte se igle.

Ali moram držati gumb za injiciranje, dokler injiciranje ni končano?

To ni potrebno, mogoče pa vam bo pomagalo, da boste injekcijski peresnik držali bolj mirno na koži.

Med injiciranjem slišim več kot dva klika— dva glasnejša in enega tišjega. Ali sem prejel/-a celotno injekcijo?

Nekateri ljudje lahko slišijo tišji klik tik pred drugim glasnim klikom. To je normalno delovanje injekcijskega peresnika. **Ne** umaknite injekcijskega peresnika s kože, dokler ne slišite drugega glasnega klika.

Nisem prepričan/-a, če je injekcijski peresnik deloval pravilno.



Preverite, ali ste prejeli svoj odmerek. Če je siv bat viden, je bil odmerek pravilno injiciran. Glejte tudi **3. korak** navodil.

Če sivega bata ne vidite, se za nadaljnja navodila obrnite na družbo **Lilly**. Do takrat injekcijski peresnik varno shranite, da se nenamerno ne poškodujete z iglo.

Kaj, če po injiciranju opazim kapljico tekočine ali krvi na koži?

To je normalno. Na mesto injiciranja položite kosem vate ali gazo. Mesta **ne** drgnite.

Drugi podatki

- Če imate težave z vidom, **ne** uporabljajte injekcijskega peresnika brez pomoči osebe, usposobljene za uporabo injekcijskega peresnika Mounjaro.

Kje lahko izvem več

- Če imate vprašanja ali težave z injekcijskim peresnikom Mounjaro, se obrnite na družbo **Lilly** ali zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Zadnjič revidirano dne

Navodilo za uporabo

Mounjaro 2,5 mg raztopina za injiciranje v viali
Mounjaro 5 mg raztopina za injiciranje v viali
Mounjaro 7,5 mg raztopina za injiciranje v viali
Mounjaro 10 mg raztopina za injiciranje v viali
Mounjaro 12,5 mg raztopina za injiciranje v viali
Mounjaro 15 mg raztopina za injiciranje v viali
tirzepatid

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Mounjaro in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Mounjaro
3. Kako uporabljati zdravilo Mounjaro
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mounjaro
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Mounjaro in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Mounjaro vsebuje učinkovino tirzepatid in se uporablja za zdravljenje odraslih. mladostnikov in otrok, starih od 10 do manj kot 18 let, s sladkorno boleznijo tipa 2. Zdravilo Mounjaro zniža raven sladkorja v telesu samo takrat, kadar so ravni sladkorja visoke. Zdravilo Mounjaro lahko prav tako pomaga preprečevati srčne bolezni.

Zdravilo Mounjaro se uporablja tudi za zdravljenje odraslih z debelostjo ali prekomerno telesno maso (z ITM vsaj 27 kg/m²). Zdravilo Mounjaro vpliva na uravnavanje apetita, kar vam lahko pomaga, da zaužijete manj hrane in zmanjšate svojo telesno maso.

Zdravilo Mounjaro se pri sladkorni bolezni tipa 2 uporablja:

- samostojno, kadar ne smete jemati metformina (drugega zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni),
- z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, kadar ta ne zadoščajo za nadzor ravni sladkorja v krvi. Ta druga zdravila so lahko zdravila, ki se jemljejo skozi usta, in/ali insulin za injiciranje.

Zdravilo Mounjaro se skupaj s prehrano in vadbo uporablja tudi za zmanjšanje telesne mase in kot pomoč pri vzdrževanju telesne mase pod nadzorom pri odraslih, ki imajo:

- ITM vsaj 30 kg/m² ali več (debelost),

- ITM vsaj 27 kg/m² in manj kot 30 kg/m² (prekomerna telesna masa) in s telesno maso povezane zdravstvene težave (kot so predstopnja sladkorne bolezni, sladkorna bolezen tipa 2, visok krvni tlak, nenormalne ravni maščob v krvi, težave z dihanjem med spanjem, imenovane obstruktivna spalna apneja, okvarjeno delovanje srca ali srčni infarkt, možganska kap ali težave s krvnimi žilami v anamnezi).

ITM (indeks telesne mase) je merilo telesne mase glede na vašo telesno višino.

Pri bolnikih z obstruktivno spalno apnejo (OSA) in debelostjo se zdravilo Mounjaro lahko uporablja skupaj z zdravljenjem z nadtlakom v dihalnih poteh (PAP – Positive Airway Pressure) ali brez njega.

Pomembno je, da še naprej upoštevate nasvete glede prehrane in vadbe, ki vam jih je dal zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Mounjaro

Ne uporabljajte zdravila Mounjaro

- če ste alergični na tirzapatid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Mounjaro se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, če:

- imate hude težave s prebavljanjem hrane oziroma hrana ostaja v želodcu dlje časa (kar vključuje hudo gastroparezo),
- ste kadar koli imeli pankreatitis (vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroča hudo bolečino v trebuhu in hrbtu, ki ne mine),
- imate težave z očmi,
- za sladkorno bolezen uporabljate sulfonilsečnino (drugo zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni) ali insulin, saj lahko pride do nizkih ravni sladkorja v krvi (hipoglikemije). Za zmanjšanje tega tveganja bo zdravnik morda moral prilagoditi odmere teh drugih zdravil.

Ob začetku zdravljenja z zdravilom Mounjaro lahko v nekaterih primerih pride do izgube tekočin/dehidracije, npr. zaradi bruhanja, navzee in/ali driske, kar lahko vodi do zmanjšane delovanja ledvic. Pomembno je, da preprečite dehidracijo, tako da pijete veliko tekočin. Če imate vprašanja ali pomisleke, se obrnite na zdravnika.

Če veste, da boste imeli kirurški poseg, kjer boste pod anestezijo (uspavani), povejte zdravniku, da uporabljate zdravilo Mounjaro.

Otroci in mladostniki

To zdravilo se lahko uporablja pri otrocih, starih 10 let in več, za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2. Preučevali so ga samo pri otrocih s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih je ob uvedbi zdravljenja prisotna prekomerna telesna masa ali debelost.

Tega zdravila ne smete dajati otrokom, mlajšim od 10 let, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2, ter otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let, za obvladovanje telesne mase, ker ga v teh starostnih skupinah niso preučevali.

Druga zdravila in zdravilo Mounjaro

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Tega zdravila ne smete uporabljati pri nosečnicah, saj učinki tega zdravila

na nerojenega otroka niso znani. Zato je med uporabo tega zdravila priporočljiva uporaba kontracepcije.

Dojenje

Tirzepatid se izloča v materino mleko v zelo majhnih količinah in ni pričakovati, da bi ga dojeni novorojenček/dojenček absorbiral. Če dojite ali načrtujete, da boste dojili, se pred uporabo tega zdravila ali nadaljnjo uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi to zdravilo vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če pa zdravilo Mounjaro uporabljate v kombinaciji s sulfonilsečnino ali insulinom, lahko pride do nizke ravni sladkorja v krvi (hipoglikemije), kar lahko vpliva na vašo zmožnost koncentracije. Če se vam pojavijo znaki nizkih ravni sladkorja v krvi, npr. glavobol, zaspanost, oslabelost, omotica, občutek lakote, zmedenost, razdražljivost, hiter srčni utrip in znojenje (glejte poglavje 4), se izogibajte vožnji ali upravljanju strojev. Glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi« glede informacij o povečanem tveganju za nizke ravni sladkorja v krvi. Za več informacij se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Mounjaro vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Mounjaro

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če niste prepričani, kako uporabljati to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila morate uporabiti

Odrasli

- Začetni odmerek je 2,5 mg enkrat na teden, kar jemljete štiri tedne. Po štirih tednih vam bo zdravnik povečal odmerek na 5 mg enkrat na teden.
- Zdravnik vam lahko povečuje odmerek v korakih po 2,5 mg na 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ali 15 mg enkrat na teden, če to potrebujete. V vsakem primeru vam bo zdravnik naročil, da vsaj štiri tedne ostanete na določenem odmerku, preden preidete na večji odmerek.

Mladostniki in otroci, stari od 10 do manj kot 18 let, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2

- Začetni odmerek je 2,5 mg enkrat na teden, ki ga jemljete štiri tedne. Po štirih tednih vam bo zdravnik povečal odmerek na 5 mg enkrat na teden.
- Zdravnik vam lahko v korakih po 2,5 mg poveča odmerek na 7,5 mg ali 10 mg enkrat na teden, če to potrebujete. V vsakem primeru vam bo zdravnik naročil, da vsaj štiri tedne ostanete na določenem odmerku, preden preidete na večji odmerek.

Ne spreminjajte odmerka, razen če vam tako naroči zdravnik.

Ena viala vsebuje en odmerek zdravila Mounjaro, in sicer 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ali 15 mg.

Izbiranje časa dajanja zdravila Mounjaro

Zdravilo Mounjaro lahko uporabite kadar koli čez dan, z obrokom ali brez njega. Če le lahko, ga morate uporabiti vsak teden na isti dan. Da si boste lažje zapomnili, kdaj morate uporabiti zdravilo Mounjaro, si lahko na koledarju označite dan v tednu, ko si boste injicirali prvi odmerek.

Po potrebi lahko dan v tednu za tedensko injekcijo zdravila Mounjaro tudi zamenjate, vendar morajo od zadnje injekcije miniti vsaj 3 dnevi. Po izbiri novega dneva odmerjanja na novi dan nadaljujte z enkrat tedenskim odmerjanjem.

Injiciranje zdravila Mounjaro

Pri uporabi zdravila Mounjaro vedno natančno upoštevajte navodila zdravnika. Preden začnete uporabljati zdravilo Mounjaro, vedno natančno preberite spodnja »Navodila za uporabo« in se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, če niste prepričani, kako je treba pravilno injicirati zdravilo Mounjaro. Če ste mlajši od 18 let, vam injekcijo zdravila Mounjaro lahko da vaš skrbnik, lahko pa si jo date sami, če zdravnik presodi, da je to primerno.

Zdravilo Mounjaro se injicira pod kožo (subkutana injekcija) na področju trebuha (abdomna) ali zgornjega dela stegen ali zadnje strani nadlakti. Če si želite injicirati v zadnjo stran nadlakti, vam mora pomagati druga oseba. Zdravila Mounjaro si **ne** injicirajte neposredno v veno, saj boste s tem spremenili njegovo delovanje.

Če želite, lahko vsak teden uporabite isti predel telesa, vendar znotraj tega predela izberite drugo mesto injiciranja. Če si injicirate tudi insulin, za njegovo injiciranje izberite drugo mesto injiciranja. Če ste slepi ali imate okvarjen vid, vam bo moral pri injiciranju nekdo pomagati.

Navodila za uporabo

1. Najprej si umijte roke z milom in vodo.
2. Preverite, da je zdravilo Mounjaro v viali videti bistro in brezbarvno do rahlo rumeno. Zdravila **ne** uporabljajte, če je zamrznjeno, motno ali če vsebuje delce.
3. Z viala povlecite plastični zaščitni pokrovček, vendar zamaška ne odstranjujte. Zamašek na viali očistite z zložencem in pripravite novo injekcijsko brizgo. **Svoje igle ali injekcijske brizge ne delite z drugimi in je ne uporabite ponovno.**
4. V injekcijsko brizgo povlecite malo zraka. Iglo vstavite skozi gumijasti zamašek na vrhu viala z zdravilom Mounjaro in v vialo injicirajte zrak.
5. Vialo z zdravilom Mounjaro in injekcijsko iglo obrnite na glavo in bat injekcijske brizge počasi potegnite ven, da iz viala povlečete vso raztopino zdravila Mounjaro. Viala je napolnjena tako, da omogoča dostavo enkratnega 0,5 ml odmerka zdravila Mounjaro.
6. Če so v injekcijski brizgi prisotni zračni mehurčki, potrkajte nekajkrat nežno po brizgi, da se zračni mehurčki dvignejo na vrh. Bat počasi potiskajte navzgor, dokler v injekcijski brizgi ni več zraka.
7. Injekcijsko brizgo izvlecite iz zamaška viala.
8. Pred injiciranjem si očistite kožo.
9. Nežno stisnite in držite kožno gubo, kjer si boste injicirali.
10. Injicirajte si pod kožo, kot so vas naučili. Injicirajte vso raztopino iz injekcijske brizge, da prejmete celoten odmerek. Po injiciranju mora igla ostati pod kožo še 5 sekund, da prejmete celoten odmerek.
11. Izvlecite iglo iz kože.
12. Vialo, uporabljeno iglo in injekcijsko brizgo po vsakem injiciranju takoj zavržite v vsebnik, odporen proti prebodom, ali po navodilih zdravnika, medicinske sestre ali farmacevta.

Testiranje ravni glukoze v krvi

Če zdravilo Mounjaro uporabljate skupaj s sulfonilsečnino ali insulinom, je pomembno, da testirate ravni glukoze v krvi po navodilih zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre (glejte poglavje 2, »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Mounjaro, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Mounjaro, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom. Prevelika količina tega zdravila lahko povzroči nizko raven sladkorja v krvi (hipoglikemija), zato se lahko pojavita siljenje na bruhanje ali bruhanje.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Mounjaro

Če ste si pozabili injicirati odmerek in

- so minili **4 dnevi ali manj**, odkar bi morali uporabiti zdravilo Mounjaro, ga uporabite takoj, ko se spomnite. Nato si naslednji odmerek injicirajte kot običajno na predvideni dan
- so minili **več kot 4 dnevi**, odkar bi morali uporabiti zdravilo Mounjaro, preskočite izpušeni odmerek. Nato si naslednji odmerek injicirajte kot običajno na predvideni dan.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Med dvema odmerkoma morajo miniti vsaj 3 dnevi.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Mounjaro

Ne prenehajte uporabljati zdravila Mounjaro, ne da bi se posvetovali z zdravnikom. Če zdravilo Mounjaro prenehate uporabljati in imate sladkorno bolezen tipa 2, lahko raven vašega krvnega sladkorja naraste.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje trebušne slinavke pankreatitis (akutni pankreatitis), ki lahko povzroči hudo bolečino v trebuhu in hrbtu, ki ne mine. Če se pojavijo taki simptomi, morate takoj k zdravniku.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- hude alergijske reakcije (npr. anafilaktična reakcija, angioedem). Če se pri vas pojavijo simptomi, kot so težave z dihanjem, hitro otekanje ustnic, jezika in/ali grla, skupaj s težavami pri požiranju, ter hiter srčni utrip, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč in obvestiti svojega zdravnika.

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- siljenje na bruhanje (navzea)
- driska
- bolečine v želodcu (trebuhu), o katerih so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi obvladovanja telesne mase, pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 s srčno-žilno boleznijo ter pri mladostnikih in otrocih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2
- bruhanje, o katerem so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi obvladovanja telesne mase, pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 s srčno-žilno boleznijo ter pri mladostnikih in otrocih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2
- zaprtje, o katerem so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi obvladovanja telesne mase ter pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 s srčno-žilno boleznijo
- Zmanjšan občutek lakote (zmanjšan apetit), o katerem so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2 in imajo sočasno srčno-žilno bolezen
- Občutek utrujenosti (izčrpanost), o katerem so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2 in imajo sočasno srčno-žilno bolezen
-

Ti neželeni učinki običajno niso hudi. Navzea, driska in bruhanje so najpogostejši ob uvedbi tirzepatida, nato pa pri večini bolnikov sčasoma oslabijo.

- Nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija) je zelo pogosta, kadar se tirzepatid uporablja z zdravili, ki vsebujejo sulfonilsečnino in/ali insulin. Če uporabljate sulfonilsečnino ali insulin za sladkorno bolezen tipa 2, bo njun odmerek morda treba med zdravljenjem s tirzepatidom zmanjšati (glejte poglavje 2, »Opozorila in previdnostni ukrepi«). Simptomi nizke ravni sladkorja v krvi lahko vključujejo glavobol, zaspanost, oslabelost, omotico, občutek lakote, zmedenost, razdražljivost, hiter srčni utrip in znojenje. Zdravnik vam mora povedati, kako zdraviti nizko raven sladkorja v krvi.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija), kadar se tirzepatid uporablja za sladkorno bolezen tipa 2 skupaj z metforminom in zaviralcem natrijevih glukoznih koprenašalcev 2 (drugo zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni).
- nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija), kadar se tirzepatid uporablja pri mladostnikih in otrocih za sladkorno bolezen tipa 2 skupaj s samim metforminom
- alergijska reakcija (preobčutljivost) (npr. izpuščaj, srbenje in ekcem)
- omotica, o kateri so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi obvladovanja telesne mase
- nizek krvni tlak, o katerem so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi obvladovanja telesne mase
- zmanjšan občutek lakote (zmanjšan apetit), o katerem so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2
- bolečine v želodcu (trebuhu), o katerih so poročali pri odraslih bolnikih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2
- bruhanje, o katerem so poročali pri odraslih bolnikih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2 – to običajno sčasoma oslabi
- prebavne motnje (dispepsija)
- zaprtje, o katerem so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2
- napihnjenost trebuha
- spahovanje (eruktacija)
- vetrovi (flatulenca)
- refluks ali zgaga (imenovana tudi gastroezofagealna refluksna bolezen – GERB) – povzroča jo želodčna kislina, ki se iz želodca po požiralniku dviga v usta
- izpadanje las, o katerem so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi obvladovanja telesne mase
- občutek utrujenosti (izčrpanost), o katerem so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2 in za obvladovanje telesne mase
- reakcije na mestu injiciranja (npr. srbenje ali pordelost)
- hitro bitje srca
- zvišane vrednosti pankreatičnih encimov (kot sta lipaza in amilaza) v krvi
- zvišane ravni kalcitonina v krvi pri bolnikih, zdravljenih za uravnavanje telesne mase.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija), kadar se tirzepatid uporablja pri odraslih za sladkorno bolezen tipa 2 skupaj z metforminom.
- žolčni kamni
- vnetje žolčnika
- izguba telesne mase, o kateri so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2
- bolečina na mestu injiciranja
- zvišane vrednosti kalcitonina v krvi pri odraslih bolnikih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2 ali zaradi OSA z debelostjo
- motnja okušanja
- spremenjen občutek na koži
- zakasnitev praznjenja želodca

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v **Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Mounjaro

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki viala in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte. Če je bila viala zamrznjena, JE NE UPORABITE.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Mounjaro se lahko shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 21 dni, nato je treba vialo zavreči.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da so viala, tesnilo ali zamašek poškodovani ali če je zdravilo motno, spremenjene barve ali če vsebuje delce.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Mounjaro

Učinkovina je tirzepatid.

- *Mounjaro 2,5 mg*: Ena viala vsebuje 2,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg*: Ena viala vsebuje 5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg*: Ena viala vsebuje 7,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg*: Ena viala vsebuje 10 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg*: Ena viala vsebuje 12,5 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg*: Ena viala vsebuje 15 mg tirzepatida v 0,5 ml raztopine (30 mg/ml).

Druge sestavine so dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid (za več informacij glejte poglavje 2 pod »Zdravilo Mounjaro vsebuje natrij«), koncentrirana klorovodikova kislina in voda za injekcije.

Izgled zdravila Mounjaro in vsebina pakiranja

Zdravilo Mounjaro je bistra, brezbarvna do rahlo rumena raztopina za injiciranje v viali.

Ena viala vsebuje 0,5 ml raztopine.

Viala je samo za enkratno uporabo.

Pakiranja po 2 viali, 4 viale, 12 vial ali skupni pakiranj, ki vsebujeta 4 (4 pakiranja po 1)viale ali 12 (12 pakiranj po 1)vial. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Igle in injekcijska brizga v tem pakiranju niso priložene.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Eli Lilly Nederland B.V., Ortelijslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemska

Proizvajalec

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

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

Za vse informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

Irska

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

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

Portugalska

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<https://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Mounjaro 2,5 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Mounjaro 5 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Mounjaro 7,5 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Mounjaro 10 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Mounjaro 12,5 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Mounjaro 15 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
tirzepatid

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Mounjaro KwikPen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Mounjaro KwikPen
3. Kako uporabljati zdravilo Mounjaro KwikPen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mounjaro KwikPen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Mounjaro KwikPen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Mounjaro vsebuje učinkovino tirzepatid in se uporablja za zdravljenje odraslih, mladostnikov in otrok, starih 10 let in več, s sladkorno boleznijo tipa 2. Zdravilo Mounjaro zniža raven sladkorja v telesu samo takrat, kadar so ravni sladkorja visoke. Zdravilo Mounjaro lahko prav tako pomaga preprečevati srčne bolezni.

Zdravilo Mounjaro se uporablja tudi za zdravljenje odraslih z debelostjo ali prekomerno telesno maso (z ITM vsaj 27 kg/m²). Zdravilo Mounjaro vpliva na uravnavanje apetita, kar vam lahko pomaga, da zaužijete manj hrane in zmanjšate svojo telesno maso.

Zdravilo Mounjaro se pri sladkorni bolezni tipa 2 uporablja:

- samostojno, kadar ne smete jemati metformina (drugega zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni).

- z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, kadar ta ne zadoščajo za nadzor ravni sladkorja v krvi. Ta druga zdravila so lahko zdravila, ki se jemljejo skozi usta, in/ali insulin za injiciranje.

Zdravilo Mounjaro se skupaj s prehrano in vadbo uporablja tudi za zmanjšanje telesne mase in kot pomoč pri vzdrževanju telesne mase pod nadzorom pri odraslih, ki imajo:

- ITM vsaj 30 kg/m² ali več (debelost),
- ITM vsaj 27 kg/m² in manj kot 30 kg/m² (prekomerna telesna masa) in s telesno maso povezane zdravstvene težave (kot so predstopnja sladkorne bolezni, sladkorna bolezen tipa 2, visok krvni tlak, nenormalne ravni maščob v krvi, težave z dihanjem med spanjem, imenovane obstruktivna spalna apneja, okvarjeno delovanje srca ali srčni infarkt, možganska kap ali težave s krvnimi žilami v anamnezi).

ITM (indeks telesne mase) je merilo telesne mase glede na vašo telesno višino.

Pri bolnikih z obstruktivno spalno apnejo (OSA) in debelostjo se zdravilo Mounjaro lahko uporablja skupaj z zdravljenjem z nadtlakom v dihalnih poteh (PAP – Positive Airway Pressure) ali brez njega.

Pomembno je, da še naprej upoštevate nasvete glede prehrane in vadbe, ki vam jih je dal zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Mounjaro KwikPen

Ne uporabljajte zdravila Mounjaro KwikPen

- če ste alergični na tirzepatid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Mounjaro se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom:

- imate hude težave s prebavljanjem hrane oziroma hrana ostaja v želodcu dlje časa kot običajno (kar vključuje hudo gastroparezo),
- ste kadar koli imeli pankreatitis (vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroča hudo bolečino v trebuhu in hrbtu, ki ne mine),
- imate težave z očmi,
- za sladkorno bolezen uporabljate sulfonilsečnino (drugo zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni) ali insulin, saj lahko pride do nizkih ravni sladkorja v krvi (hipoglikemije). Za zmanjšanje tega tveganja bo zdravnik morda moral prilagoditi odmere drugih zdravil.

Ob začetku zdravljenja z zdravilom Mounjaro lahko v nekaterih primerih pride do izgube tekočin/dehidracije, npr. zaradi bruhanja, navzee in/ali driske, kar lahko vodi do zmanjšane delovanja ledvic. Pomembno je, da preprečite dehidracijo, tako da pijete veliko tekočin. Če imate vprašanja ali pomisleke, se obrnite na zdravnika.

Če veste, da boste imeli kirurški poseg, kjer boste pod anestezijo (uspavani), povejte zdravniku, da uporabljate zdravilo Mounjaro.

Otroci in mladostniki

To zdravilo se lahko uporablja pri otrocih, starih 10 let in več, za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2. Preučevali so ga samo pri otrocih s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih je ob uvedbi zdravljenja prisotna prekomerna telesna masa ali debelost.

Tega zdravila ne smete dajati otrokom, mlajšim od 10 let, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2, ter otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let, za obvladovanje telesne mase, ker ga v teh starostnih skupinah niso preučevali.

Druga zdravila in zdravilo Mounjaro

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo. Tega zdravila ne smete uporabljati med nosečnostjo, saj njegovi učinki na nerojenega otroka niso znani. Zato je med uporabo tega zdravila priporočljiva uporaba kontracepcije.

Dojenje

Tirzepatid se izloča v materino mleko v zelo majhnih količinah in ni pričakovati, da bi ga dojeni novorojenček/dojenček absorbiral. Če dojite ali načrtujete, da boste dojili, se pred uporabo tega zdravila ali nadaljnjo uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi to zdravilo vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če pa zdravilo Mounjaro uporabljate v kombinaciji s sulfonilsečnino ali insulinom, lahko pride do nizke ravni sladkorja v krvi (hipoglikemije), kar lahko vpliva na vašo zmožnost koncentracije. Če se vam pojavijo znaki nizkih ravni sladkorja v krvi, npr. glavobol, zaspanost, oslabelost, omotica, občutek lakote, zmedenost, razdražljivost, hiter srčni utrip in znojenje (glejte poglavje 4), se izogibajte vožnji ali upravljanju strojev. Glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi« glede informacij o povečanem tveganju za nizke ravni sladkorja v krvi. Za več informacij se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Mounjaro KwikPen vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Zdravilo Mounjaro KwikPen vsebuje benzilalkohol

To zdravilo vsebuje 5,4 mg benzilalkohola v enem 0,6 ml odmerku. Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije.

Če ste noseči ali če dojite ali če imate bolezen jeter ali ledvic, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročijo neželeni učinek, imenovan »metabolična acidoza«.

3. Kako uporabljati zdravilo Mounjaro KwikPen

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če niste prepričani, kako uporabljati to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Po pravilnem odmerjanju vseh odmerkov lahko v peresniku ostane majhna količina zdravila. Ne poskušajte uporabiti preostanka zdravila. Po dajanju štirih odmerkov je treba peresnik pravilno odstraniti.

Koliko zdravila morate uporabiti

Odrasli

- Začetni odmerek je 2,5 mg enkrat na teden, ki ga jemljete štiri tedne. Po štirih tednih vam bo zdravnik povečal odmerek na 5 mg enkrat na teden.
- Zdravnik vam lahko povečuje odmerek v korakih po 2,5 mg na 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ali 15 mg enkrat na teden, če to potrebujete. V vsakem primeru vam bo zdravnik naročil, da vsaj štiri tedne ostanete na določenem odmerku, preden preidete na večji odmerek.

Mladostniki in otroci, stari od 10 do manj kot 18 let, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2

- Začetni odmerek je 2,5 mg enkrat na teden, ki ga jemljete štiri tedne. Po štirih tednih vam bo zdravnik povečal odmerek na 5 mg enkrat na teden.
- Zdravnik vam lahko v korakih po 2,5 mg poveča odmerek na 7,5 mg ali 10 mg enkrat na teden, če to potrebujete. V vsakem primeru vam bo zdravnik naročil, da vsaj štiri tedne ostanete na določenem odmerku, preden preidete na večji odmerek.

Ne spreminjajte odmerka, razen če vam tako naroči zdravnik.

Izbiranje časa uporabe zdravila Mounjaro

Svoj injekcijski peresnik lahko uporabite kadar koli čez dan, z obrokom ali brez njega. Če se le da, ga uporabite vsak teden na isti dan. Da si boste lažje zapomnili, kdaj morate uporabiti zdravilo Mounjaro, si boste ta dan morda želeli označiti na koledarju.

Po potrebi lahko dan v tednu za tedensko injekcijo zdravila Mounjaro tudi zamenjate, vendar morajo od zadnje injekcije miniti vsaj 3 dnevi. Po izbiri novega dneva odmerjanja na novi dan nadaljujte z enkrat tedenskim odmerjanjem.

Injiciranje zdravila Mounjaro KwikPen

Zdravilo Mounjaro se injicira pod kožo (subkutana injekcija) na področju trebuha (abdomna) vsaj 5 cm od popka ali zgornjega dela noge (stegno) ali zadnje strani nadlakti. Če si želite injicirati v zadnjo stran nadlakti, vam mora pomagati druga oseba.

Če želite, lahko vsak teden uporabite isti predel telesa, vendar znotraj tega predela izberite drugo mesto injiciranja. Če si injicirate tudi insulin, za njegovo injiciranje izberite drugo mesto injiciranja.

Pred uporabo zdravila Mounjaro KwikPen natančno preberite »Navodila za uporabo« za injekcijski peresnik. Če ste mlajši od 18 let, vam injekcijo zdravila Mounjaro lahko da vaš skrbnik, lahko pa si jo date sami, če zdravnik presodi, da je to primerno.

Testiranje ravni glukoze v krvi

Če zdravilo Mounjaro uporabljate skupaj s sulfonilsečnino ali insulinom, je pomembno, da testirate ravni glukoze v krvi po navodilih zdravnika, medicinske sestre ali farmacevta (glejte poglavje 2, »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Mounjaro, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Mounjaro, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom. Prevelika količina tega zdravila lahko povzroči nizko raven sladkorja v krvi (hipoglikemija), zato se lahko pojavita siljenje na bruhanje ali bruhanje.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Mounjaro

Če ste si pozabili injicirati odmerek in

- so minili **4 dnevi ali manj**, odkar bi morali uporabiti zdravilo Mounjaro, ga uporabite takoj, ko se spomnite. Nato si naslednji odmerek injicirajte kot običajno na predvideni dan;
- so minili **več kot 4 dnevi**, odkar bi morali uporabiti zdravilo Mounjaro, preskočite izpuščeni odmerek. Nato si naslednji odmerek injicirajte kot običajno na predvideni dan.

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljen odmerek. Med dvema odmerkoma morajo miniti vsaj 3 dnevi.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Mounjaro

Ne prenehajte uporabljati zdravila Mounjaro, ne da bi se posvetovali z zdravnikom. Če zdravilo Mounjaro prenehate uporabljati in imate sladkorno bolezen tipa 2, lahko raven vašega krvnega sladkorja naraste.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje trebušne slinavke (akutni pankreatitis), ki lahko povzroči hudo bolečino v trebuhu in hrbtu, ki ne mine. Če se pojavijo taki simptomi, morate takoj k zdravniku.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- hude alergijske reakcije (npr. anafilaktična reakcija, angioedem). Če se pri vas pojavijo simptomi, kot so težave z dihanjem, hitro otekanje ustnic, jezika in/ali grla, skupaj s težavami pri požiranju, ter hiter srčni utrip, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč in obvestiti svojega zdravnika.

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- siljenje na bruhanje (navzea)
- driska
- bolečine v želodcu (trebuhu), o katerih so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi obvladovanja telesne mase, pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 s srčno-žilno boleznijo ter pri mladostnikih in otrocih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2
- bruhanje, o katerem so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi obvladovanja telesne mase, pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 s srčno-žilno boleznijo ter pri mladostnikih in otrocih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2
- zaprtje, o katerem so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi obvladovanja telesne mase ter pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 s srčno-žilno boleznijo
- Zmanjšan občutek lakote (zmanjšan apetit), o katerem so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2 in imajo sočasno srčno-žilno bolezen
- Občutek utrujenosti (izčrpanost), o katerem so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2 in imajo sočasno srčno-žilno bolezen

Ti neželeni učinki običajno niso hudi. Navzea, driska in bruhanje so najpogostejši ob uvedbi tirzepatida, nato pa pri večini bolnikov sčasoma oslabijo.

- Nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija) je zelo pogosta, kadar se tirzepatid uporablja z zdravili, ki vsebujejo sulfonilsečnino in/ali insulin. Če uporabljate sulfonilsečnino ali insulin za sladkorno bolezen tipa 2, bo morda treba njun odmerek med zdravljenjem s tirzepatidom zmanjšati (glejte poglavje 2, »Opozorila in previdnostni ukrepi«). Simptomi nizke ravni sladkorja v krvi lahko vključujejo glavobol, zaspanost, oslabelost, omotico, občutek lakote, zmedenost, razdražljivost, hiter srčni utrip in znojenje. Zdravnik vam mora povedati, kako zdraviti nizko raven sladkorja v krvi.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija), kadar se tirzepatid uporablja za sladkorno bolezen tipa 2 skupaj z metforminom in zaviralcem natrijevih glukoznih koprenašalcev 2 (drugo zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni).
- nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija), kadar se tirzepatid uporablja pri mladostnikih in otrocih za sladkorno bolezen tipa 2 skupaj s samim metforminom
- alergijska reakcija (preobčutljivost) (npr. izpuščaj, srbenje in ekcem)
- omotica, o kateri so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi obvladovanja telesne mase

- nizek krvni tlak, o katerem so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi obvladovanja telesne mase
- zmanjšan občutek lakote (zmanjšan apetit), o katerem so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2
- bolečine v želodcu (trebuha), o katerih so poročali pri odraslih bolnikih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2
- bruhanje, o katerem so poročali pri odraslih bolnikih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2 – to običajno sčasoma oslabi
- prebavne motnje (dispepsija)
- zaprtje, o katerem so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2
- napihnjenost trebuha
- spahovanje (eruktacija)
- vetrovi (flatulenca)
- refluks ali zgaga (imenovana tudi gastroezofagealna refluksna bolezen – GERB) – povzroča jo želodčna kislina, ki se iz želodca po požiralniku dviga v usta
- izpadanje las, o katerem so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi obvladovanja telesne mase
- občutek utrujenosti (izčrpanost), o katerem so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2 in za obvladovanje telesne mase
- reakcije na mestu injiciranja (npr. srbenje ali pordelost)
- hitro bitje srca
- zvišane vrednosti pankreatičnih encimov (kot sta lipaza in amilaza) v krvi
- zvišane ravni kalcitonina v krvi pri bolnikih, zdravljenih za uravnavanje telesne mase.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija), kadar se tirzepatid uporablja pri odraslih za sladkorno bolezen tipa 2 skupaj z metforminom.
- žolčni kamni
- vnetje žolčnika
- izguba telesne mase, o kateri so poročali pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2
- bolečina na mestu injiciranja
- zvišane vrednosti kalcitonina v krvi pri odraslih bolnikih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni tipa 2 ali zaradi OSA z debelostjo
- motnja okušanja
- spremenjen občutek na koži
- zakasnitev praznjenja želodca

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Mounjaro KwikPen

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte. Če je bil injekcijski peresnik zamrznjen, GA NE UPORABITE.

Zdravilo Mounjaro KwikPen se lahko shranjuje zunaj hladilnika pri temperaturi do 30 °C največ 30 dni po prvem odprtju, nato pa je treba injekcijski peresnik zavreči.

Ne uporabite tega zdravila, če opazite, da je peresnik poškodovan ali če je zdravilo motno, spremenjene barve ali če vsebuje delce.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Mounjaro KwikPen

Učinkovina je tirzepatid.

- *Mounjaro 2,5 mg/odmerek KwikPen*: En odmerek vsebuje 2,5 mg tirzepatida v 0,6 ml raztopine. En napolnjen injekcijski peresnik z več odmerki vsebuje 10 mg tirzepatida v 2,4 ml (4,17 mg/ml). En injekcijski peresnik dostavi 4 odmerke po 2,5 mg.
- *Mounjaro 5 mg/odmerek KwikPen*: En odmerek vsebuje 5 mg tirzepatida v 0,6 ml raztopine. En napolnjen injekcijski peresnik z več odmerki vsebuje 20 mg tirzepatida v 2,4 ml (8,33 mg/ml). En injekcijski peresnik dostavi 4 odmerke po 5 mg.
- *Mounjaro 7,5 mg/odmerek KwikPen*: En odmerek vsebuje 7,5 mg tirzepatida v 0,6 ml raztopine. En napolnjen injekcijski peresnik z več odmerki vsebuje 30 mg tirzepatida v 2,4 ml (12,5 mg/ml). En injekcijski peresnik dostavi 4 odmerke po 7,5 mg.
- *Mounjaro 10 mg/odmerek KwikPen*: En odmerek vsebuje 10 mg tirzepatida v 0,6 ml raztopine. En napolnjen injekcijski peresnik z več odmerki vsebuje 40 mg tirzepatida v 2,4 ml (16,7 mg/ml). En injekcijski peresnik dostavi 4 odmerke po 10 mg.
- *Mounjaro 12,5 mg/odmerek KwikPen*: En odmerek vsebuje 12,5 mg tirzepatida v 0,6 ml raztopine. En napolnjen injekcijski peresnik z več odmerki vsebuje 50 mg tirzepatida v 2,4 ml (20,8 mg/ml). En injekcijski peresnik dostavi 4 odmerke po 12,5 mg.
- *Mounjaro 15 mg/odmerek KwikPen*: En odmerek vsebuje 15 mg tirzepatida v 0,6 ml raztopine. En napolnjen injekcijski peresnik z več odmerki vsebuje 60 mg tirzepatida v 2,4 ml (25 mg/ml). En injekcijski peresnik dostavi 4 odmerke po 15 mg.

Druge sestavine zdravila so dinatrijev hidrogenfosfat heptahidrat (E339), benzilalkohol (E1519) (za več informacij glejte poglavje 2 pod »Zdravilo Mounjaro KwikPen vsebuje benzilalkohol«), glicerol, fenol, natrijev klorid, natrijev hidroksid (za več informacij glejte poglavje 2 pod »Mounjaro KwikPen vsebuje natrij«), koncentrirana klorovodikova kislina in voda za injekcije.

Izgled zdravila Mounjaro in vsebina pakiranja

Zdravilo Mounjaro je bistra, brezbarvna do rahlo rumena raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (KwikPen).

En napolnjen injekcijski peresnik KwikPen vsebuje 2,4 ml raztopine za injiciranje (4 odmerke po 0,6 ml) in presežek volumna zdravila, ki peresnik pripravi za odmerjanje.

Igle niso priložene.

Velikosti pakiranj po 1 in 3 injekcijski peresniki KwikPen.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

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

Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francija

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

Millmount Healthcare Limited, IDA Science And Technology Park, Mullagharlin, Dundalk, Co.

Louth, A91 DET0, Irska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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-ΛΙΑΛΛΥ 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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<https://www.ema.europa.eu>.

Navodila za uporabo

Napolnjen injekcijski peresnik za več odmerkov
En injekcijski peresnik vsebuje 4 fiksne odmerke, en odmerek tedensko.

Mounjaro 2,5 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Mounjaro 5 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Mounjaro 7,5 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Mounjaro 10 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Mounjaro 12,5 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Mounjaro 15 mg/odmerek KwikPen raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
tirzepatid

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije kako injicirati zdravilo Mounjaro KwikPen



Pomembne informacije, ki jih morate vedeti, preden si injicirate zdravilo Mounjaro KwikPen

Pred začetkom injiciranja zdravila Mounjaro KwikPen in vsakič, ko prejmete nov injekcijski peresnik, preberite ta navodila za uporabo injekcijskega peresnika in navodilo za uporabo. Morda so tu navedene nove informacije. Te informacije ne morejo nadomestiti pogovora z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro o vašem zdravstvenem stanju ali zdravljenju.

Injekcijski peresnik Mounjaro KwikPen je napolnjen injekcijski peresnik z več odmerki, ki ga nato zavržete. **Injekcijski peresnik vsebuje 4 fiksne odmerke, pri čemer vsak teden uporabite en odmerek.** Vsak teden si injicirajte eno injekcijo, in sicer pod kožo (subkutano).

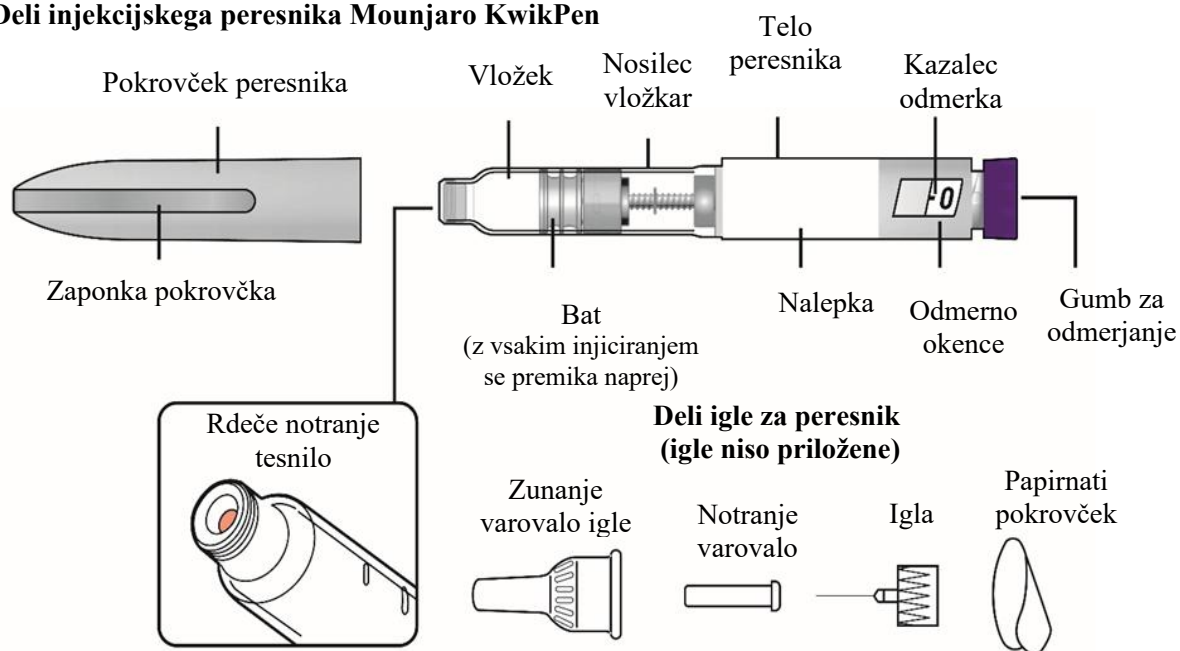
Injekcijski peresnik po 4 odmerkih zavržete (odstranite), vključno z neuporabljenim zdravilom. Injekcijski peresnik vam bo preprečil odmerjanje celotnega odmerka, potem ko ste si že dali 4 tedenske odmerke. **Ne** injicirajte si preostankov zdravila. Zdravila ne prenašajte iz peresnika v injekcijsko brizgo.

Svojega injekcijskega peresnika Mounjaro KwikPen **ne** delite z drugimi ljudmi, tudi če ste na peresniku zamenjali iglo. Na druge ljudi lahko prenesete resno okužbo ali pa resno okužbo dobite od njih.

Osebe, ki so slepe ali imajo težave z vidom, injekcijskega peresnika ne smejo uporabljati brez pomoči osebe, ki je usposobljena za uporabo injekcijskega peresnika.

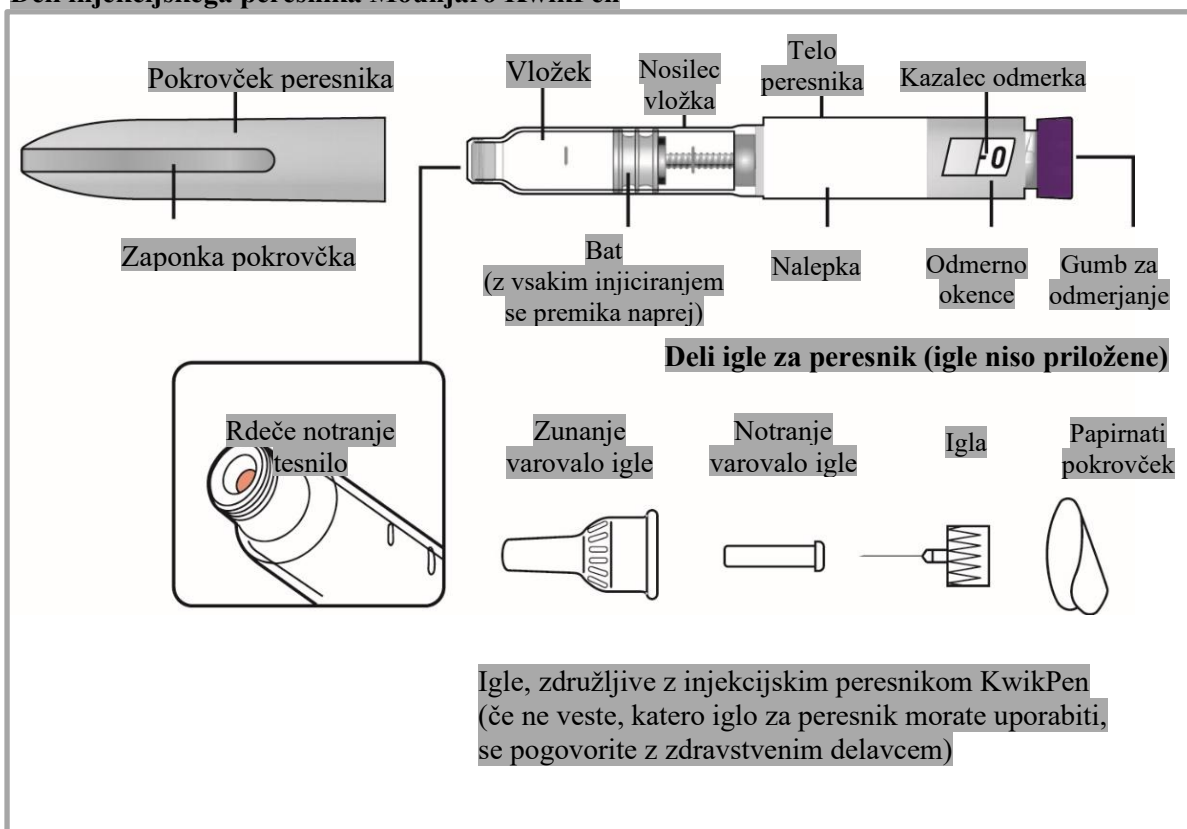
Vodnik po delih

Deli injekcijskega peresnika Mounjaro KwikPen



Igle za peresnike, združljive z injekcijskim peresnikom KwikPen (če ne veste, katero iglo za peresnik morate uporabiti, se pogovorite z zdravstvenim delavcem)

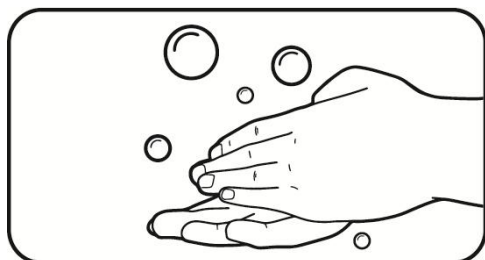
Deli injekcijskega peresnika Mounjaro KwikPen



Potrebščine, ki jih potrebujete za dajanje injekcije

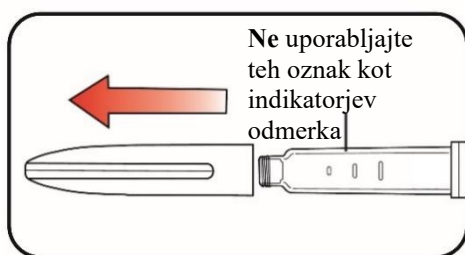
- injekcijski peresnik Mounjaro KwikPen
- igla za peresnik, združljiva z injekcijskim peresnikom KwikPen (če ne veste, katero iglo za peresnik morate uporabiti, se pogovorite z zdravstvenim delavcem)
- alkoholni zloženec, gaza ali kosem vate
- vsebnik za odstranjevanje ostrih odpadkov ali gospodinjski vsebnik

Priprava na injiciranje zdravila Mounjaro KwikPen



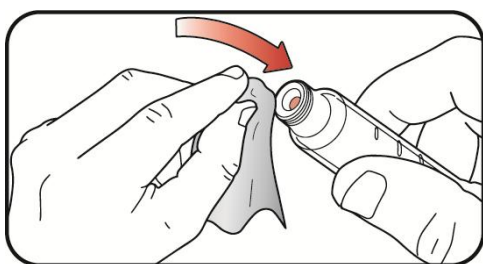
1. korak:

- Umijte si roke z milom in vodo.



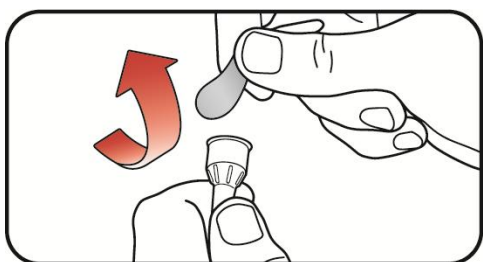
2. korak:

- Pokrovček peresnika potegnite naravnost dol.
- Preglejte peresnik in nalepko. **Ne uporabite**, če:
 - se ime zdravila ali jakost odmerka ne ujema z vašim receptom,
 - je potekel rok uporabnosti (EXP) peresnika ali je peresnik videti poškodovan,
 - je bilo zdravilo zamrznjeno, vsebuje delce, je motno ali je spremenilo barvo. Zdravilo Mounjaro mora biti brezbarvno do rahlo rumeno.



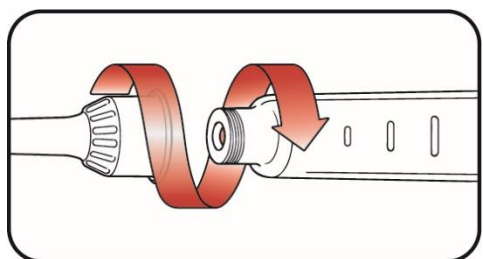
3. korak:

- Notranje rdeče tesnilo obrišite z alkoholnim zložencem.



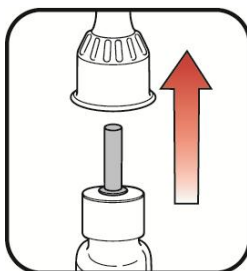
4. korak:

- **Izberite novo iglo za peresnik.** Vedno uporabite novo iglo za vsako injiciranje, da boste pomagali preprečiti okužbe in zamašenost igle.
- Potegnite papirnati pokrovček z zunanjega varovala igle.

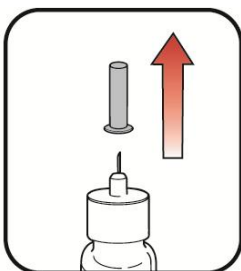


5. korak:

- Potisnite iglo s pokrovčkom naravnost na peresnik in trdno privijte iglo.



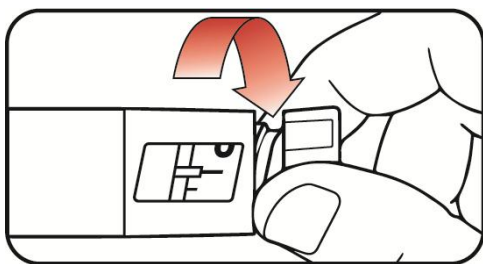
a. Zunanje varovalo igle



b. Notranje varovalo igle

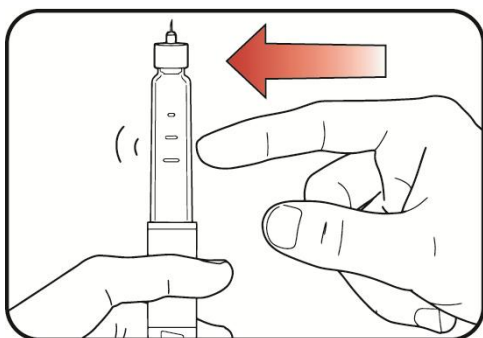
6. korak:

- Odstranite zunanje varovalo igle in ga shranite. Ponovno ga boste uporabili.
- Odstranite notranje varovalo igle in ga zavržite.



7. korak:

- Počasi obračajte gumb za odmerjanje, dokler ne zaslišite **2 klikov**, v odmernem okencu pa se pokaže podaljšana črta . To je položaj, ko je peresnik pripravljen za odmerjanje. Popravite ga lahko z obračanjem gumba za odmerjanje v eno ali drugo smer, dokler se položaj, ko je peresnik pripravljen za odmerjanje, ne poravna s kazalnikom odmerka.



8. korak:

- Primite peresnik tako, da je igla obrnjena navzgor.
- Nežno potrepeljajte držalo vložka, tako da se bodo zračni mehurčki nabrali na vrhu.



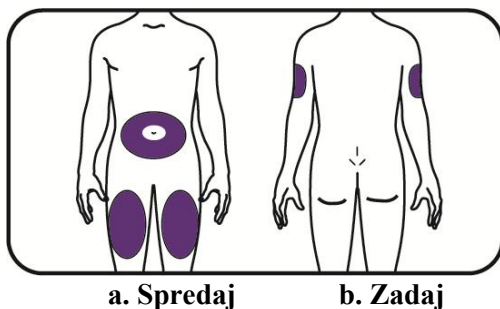
9. korak:

- Nekaj zdravila sprostite v zrak, tako da **pritiskate gumb za odmerjanje**, dokler se ne ustavi, nato pa **med držanjem gumba za odmerjanje počasi štejte do 5**. V odmernem okencu se mora prikazati ikona . **Ne** injicirajte v telo.

Z zgoraj opisanim postopkom za pripravo peresnika za odmerjanje se odstrani zrak iz vložka. S tem se zagotovi, da peresnik deluje pravilno. Peresnik je pripravljen za odmerjanje, če iz konice igle peresnika pride majhna količina zdravila.

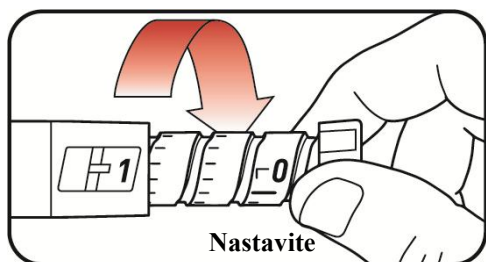
- Če zdravila ne vidite, ponovite korake **7.-9.**, a ne več kot še 2-krat.
- Če še vedno ne vidite zdravila, zamenjajte iglo peresnika in ponovite **korake 7.-9.**, a ne več kot še 1-krat.
- Če še vedno ne vidite zdravila, se obrnite na predstavništvo družbe **Lilly**, navedeno v navodilu za uporabo.

Injiciranje zdravila Mounjaro KwikPen



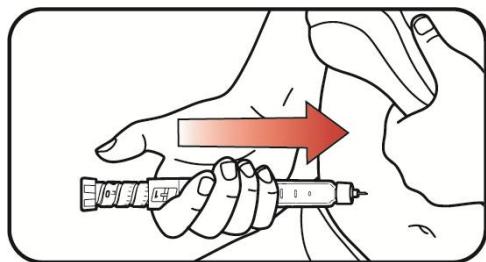
10. korak:

- Izberite mesto injiciranja.
 - a. Zdravilo si v stegno ali trebuh (abdomen) vsaj 5 cm od popka lahko injicirate sami ali vam ga injicira druga oseba.
 - b. V zadnjo stran nadlakti vam mora injekcijo dati druga oseba.
- Mesto injiciranja vsak teden **zamenjajte**. Lahko uporabite isti predel telesa, vendar izberite drugo mesto injiciranja na tem predelu.



11. korak:

- Obračajte gumb za odmerjanje, dokler se ne ustavi in se v odmernem okencu prikaže ikona **1**. Ikona **1** pomeni celoten odmerek.

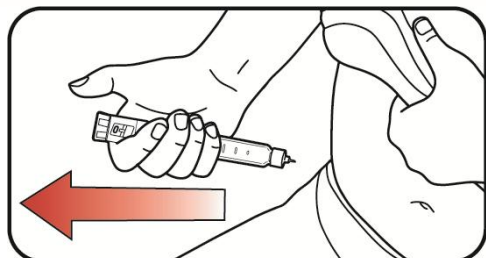


12. korak:

- a. Iglo vstavite v kožo.



- b. Injicirajte zdravilo s **pritiskanjem gumba za odmerjanje**, dokler se ne ustavi, nato pa **med držanjem gumba za odmerjanje počasi štejte do 5**. Preden odstranite iglo, se mora v odmernem okencu prikazati ikona **0**.



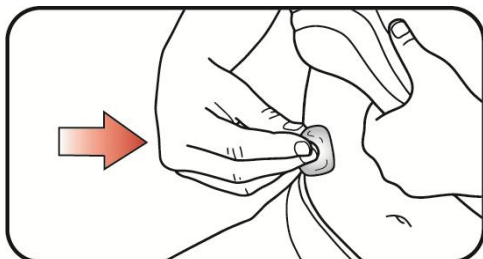
13. korak:

- Izvlomite iglo iz kože. Kapljica zdravila na konici igle je normalen pojav. Ta kapljica ne bo vplivala na vaš odmerek.
- Prepričajte se, da je v odmernem okencu prikazana ikona **0**. Če v okencu vidite ikono **0**, ste prejeli celoten odmerek. Če v odmernem okencu ne vidite ikone **0**, iglo vstavite nazaj v kožo in končajte injiciranje. Odmerka **ne** nastavite ponovno.

Če še vedno menite, da niste prejeli celotnega odmerka, **ne** začnite znova in ne ponovite injiciranja.

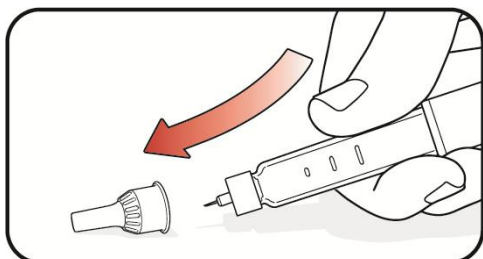
Za dodatne informacije glejte „Shranjevanje vašega injekcijskega peresnika Mounjaro KwikPen“ ali „Pogosta vprašanja“.

Po injiciranju zdravila Mounjaro KwikPen



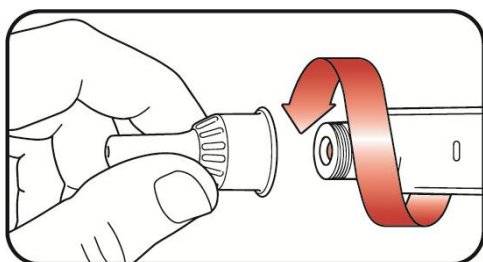
14. korak:

- Če opazite kri, ko potegnete iglo iz kože, narahlo pritisnite na mesto injiciranja z gazo ali kosmom vate. Mesta injiciranja **ne** drgnite.



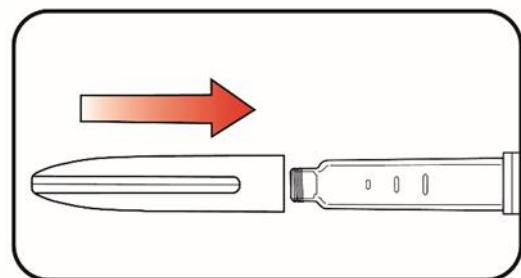
15. korak:

- Previdno znova namestite zunanje varovalo igle.



16. korak:

- Odvijte iglo s pokrovčkom in jo postavite v vsebnik za odstranjevanje ostrih odpadkov (glejte »Odstranjevanje injekcijskega peresnika Mounjaro KwikPen in igel za peresnik«). Peresnika **ne** shranjujte s privito iglo, da boste preprečili puščanje, zamašitev igle in vstopanje zraka v peresnik.



17. korak:

- Znova namestite pokrovček peresnika. Peresnika **ne** shranjujte brez nameščenega pokrovčka peresnika.

Shranjevanje vašega injekcijskega peresnika Mounjaro KwikPen

Neuporabljeni peresniki:

- Neuporabljene peresnike shranjujete v **hladilniku** pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.
- Neuporabljene peresnike lahko uporabite do roka uporabnosti, ki je natisnjen na nalepki, če je bil peresnik shranjen v hladilniku.
- Peresnika **ne** zamrzujte. Če je bil peresnik zamrznjen, ga zavržite (odstranite).

Uporabljeni peresniki:

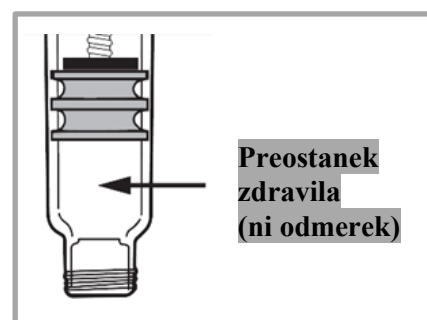
- Uporabljen peresnik lahko po injiciranju shranjujete pri **sobni temperaturi** do 30 °C.
- Peresnik in igle shranjujte nedosegljive otrokom!
- Po 30 dneh po prvem odprtju peresnik zavržite, tudi če vsebuje še nekaj zdravila.
- Peresnik zavržite, ko prejmete 4 tedenske odmerke. Če si skušate injicirati preostanek zdravila, si lahko odmerite nepopoln odmerek, tudi če peresnik vsebuje še nekaj zdravila.

Preostanek zdravila:

- Ko končate **četrto injekcijo**, boste videli nekaj preostanka zdravila in to je normalno. Ta preostanek zdravila zagotavlja pravilno delovanje peresnika.

- Peresnik zavržite.

- Čeprav je v peresniku še vedno zdravilo, **ne** poskušajte injicirati preostanka zdravila. Poskus injiciranja preostanka zdravila lahko povzroči nepopoln odmerek.



Odstranjevanje injekcijskega peresnika Mounjaro KwikPen in igel za peresnik

- Uporabljene igle za peresnike odložite v vsebnik za odstranjevanje ostrih odpadkov ali vsebnik iz trde plastike z varnostnim pokrovom.
- Igel za peresnik **ne** odstranjujete (odlagajte) med gospodinjske odpadke.
- Uporabljeni peresnik odstranite po navodilih zdravstvenega delavca.
- Pri zdravstvenem delavcu se pozanimajte o možnostih pravilne odstranitve vsebnika za odstranjevanje ostrih odpadkov.
- Uporabljenega vsebnika za odstranjevanje ostrih odpadkov ne reciklirajte.

Pogosta vprašanja

- Če ne morete odstraniti pokrovčka injekcijskega peresnika, nežno zavrtite pokrovček sem in tja ter ga nato potegnite naravnost dol.
- Če ne morete obrniti gumba za odmerjanje, dokler **1** ni v odmernem okencu:
 - zavržite peresnik, vključno z neuporabljenim zdravilom. V injekcijskem peresniku morda ne bo več dovolj zdravila za celoten odmerek. **Ne** poskušajte injicirati preostanka zdravila.
- Če je gumb za odmerjanje težko potisniti:
 - počasnejši pritisk na gumb za odmerjanje olajša injiciranje;
 - mogoče je vaša igla zamašena. Pritrdite novo iglo in aktivirajte injekcijski peresnik;
 - mogoče so se v notranjosti peresnika nabrali prah, hrana ali tekočina. Injekcijski peresnik zavržite in vzemite novega.
- Če imate kakršna koli dodatna vprašanja ali težave z injekcijskim peresnikom Mounjaro KwikPen potem se obrnite se na družbo **Lilly** ali zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta.

Koledar za zdravilo

Injekcijski peresnik Mounjaro KwikPen uporabite enkrat na teden.

Tedenski odmerek si injiciram na spodnje datume.

Zapišite si dan v tednu, ki ste si ga izbrali za injiciranje. Zdravilo si vsak teden injicirajte na ta dan (primer: ponedeljek).

(dan/mesec) (dan/mesec) (dan/mesec) (dan/mesec)

--

--	--	--	--

Nazadnje revidirano dne