

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Mounjaro 2,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
Mounjaro 5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
Mounjaro 7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
Mounjaro 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
Mounjaro 12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
Mounjaro 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
Mounjaro 2,5 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska  
Mounjaro 5 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska  
Mounjaro 7,5 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska  
Mounjaro 10 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska  
Mounjaro 12,5 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska  
Mounjaro 15 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

### Förfylld injektionspenna

*Mounjaro 2,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna*  
En förfylld injektionspenna innehåller 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.

*Mounjaro 5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna*  
En förfylld injektionspenna innehåller 5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.

*Mounjaro 7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna*  
En förfylld injektionspenna innehåller 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.

*Mounjaro 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna*  
En förfylld injektionspenna innehåller 10 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.

*Mounjaro 12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna*  
En förfylld injektionspenna innehåller 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.

*Mounjaro 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna*  
En förfylld injektionspenna innehåller 15 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.

### Injektionsflaska

*Mounjaro 2,5 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska*  
En injektionsflaska innehåller 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.

*Mounjaro 5 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska*  
En injektionspenna innehåller 5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.

*Mounjaro 7,5 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska*  
En injektionsflaska innehåller 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.

*Mounjaro 10 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska*  
En injektionsflaska innehåller 10 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.

*Mounjaro 12,5 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska*  
En injektionsflaska innehåller 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.

*Mounjaro 15 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska*  
En injektionsflaska innehåller 15 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### **3. LÄKEMEDELSFORM**

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös till svagt gul lösning.

### **4. KLINISKA UPPGIFTER**

#### **4.1 Terapeutiska indikationer**

##### Diabetes mellitus typ 2

Mounjaro är avsett för behandling av vuxna med otillräckligt kontrollerad diabetes mellitus typ 2 som ett komplement till kost och motion

- som monoterapi när metformin inte anses lämplig på grund av intolerans eller kontraindikationer.
- som tillägg till andra läkemedel för behandling av diabetes.

För studieresultat vad gäller kombinationer med andra läkemedel, effekter på glykemisk kontroll, samt vilka populationer som har studerats, se avsnitt 4.4, 4.5 och 5.1.

##### Viktkontroll

Mounjaro är avsett som ett komplement till en lågkaloridiet och ökad fysisk aktivitet för viktkontroll, inklusive viktminskning och vikthantering, hos vuxna med ett initialt BMI (kroppsmasseindex) på

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  (obesitas) eller
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  till  $< 30 \text{ kg/m}^2$  (övervikt) vid förekomst av minst en viktrelaterad komorbiditet (t.ex. hypertoni, dyslipidemi, obstruktiv sömnapné, kardiovaskulär sjukdom, prediabetes eller diabetes mellitus typ 2).

#### **4.2 Dosering och administreringsätt**

##### Dosering

Startdosen för tirzepatid är 2,5 mg en gång i veckan. Efter 4 veckor ska dosen ökas till 5 mg en gång i veckan. Vid behov kan dosökningar göras i steg om 2,5 mg efter minst 4 veckor med den aktuella dosen.

Rekommenderade underhållsdoser är 5 mg, 10 mg och 15 mg.

Den maximala dosen är 15 mg en gång i veckan.

När tirzepatid ges som tillägg till pågående behandling med metformin och/eller natriumglukosamtransportör 2-hämmare (SGLT2i) kan den aktuella dosen metformin och/eller SGLT2i behållas.

När tirzepatid ges som tillägg till pågående behandling med sulfonureid och/eller insulin kan en minskning av dosen sulfonureid eller insulin övervägas för att reducera risken för hypoglykemi.

Egenkontroll av blodglukos behövs för att justera dosen av sulfonureid eller insulin. Det rekommenderas att insulindosen sänks stegvis (se avsnitt 4.4 och 4.8).

### Missade doser

Om en dos missas ska den administreras så snart som möjligt inom 4 dagar. Om det har gått mer än 4 dagar ska den missade dosen hoppas över. Nästa dos ska administreras som vanligt på den planerade dagen. Patienten kan i båda fallen sedan återgå till sitt vanliga schema med dosering en gång per vecka.

### Ändra doseringsschema

Veckodagen för administrering kan ändras vid behov, förutsatt att tiden mellan två doser är minst 3 dagar.

### Särskilda populationer

#### *Äldre, kön, etnicitet eller kroppsvikt*

Ingen dosjustering behövs baserat på ålder, kön, etnicitet eller kroppsvikt (se avsnitt 5.1 och 5.2). Endast mycket begränsade data finns tillgängliga om patienter  $\geq 85$  år.

#### *Nedsatt njurfunktion*

Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt njurfunktion, inklusive terminal njursjukdom. Erfarenheterna av användning av tirzepatid till patienter med gravt nedsatt njurfunktion och terminal njursjukdom är begränsade. Försiktighet ska iakttas när dessa patienter behandlas med tirzepatid (se avsnitt 5.2).

#### *Nedsatt leverfunktion*

Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt leverfunktion. Erfarenheterna av användning av tirzepatid till patienter med gravt nedsatt leverfunktion är begränsade. Försiktighet ska iakttas när dessa patienter behandlas med tirzepatid (se avsnitt 5.2).

#### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för tirzepatid för barn under 18 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

### Administreringssätt

Mounjaro ska injiceras subkutant i buken, låret eller överarmen.

Dosen kan administreras när som helst under dygnet, med eller utan måltid.

Injektionsställena ska växlas för varje dos. Om en patient också injicerar insulin ska Mounjaro injiceras på ett annat ställe.

Patienterna ska uppmanas att noggrant läsa bruksanvisningen som medföljer bipacksedeln innan läkemedlet administreras.

### Injektionsflaska

Patienter och deras vårdgivare bör tränas i subkutan injektionsteknik innan Mounjaro administreras.

Ytterligare information inför administrering finns i avsnitt 6.6.

### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### 4.4 Varningar och försiktighet

#### Akut pankreatit

Tirzepatid har inte studerats hos patienter med pankreatit i anamnesen och ska användas med försiktighet till dessa patienter.

Akut pankreatit har rapporterats hos patienter som behandlats med tirzepatid.

Patienterna bör informeras om symtomen på akut pankreatit. Om pankreatit misstänks ska tirzepatid sättas ut. Om diagnosen pankreatit bekräftas ska tirzepatid inte sättas in igen. Utan andra tecken och symptom på akut pankreatit är enbart förhöjda pankreasenzymmer inte prediktivt för akut pankreatit (se avsnitt 4.8).

#### Hypoglykemi

Patienter som får tirzepatid i kombination med en insulinsekretagog (till exempel en sulfonureid) eller insulin kan löpa ökad risk för hypoglykemi. Risken för hypoglykemi kan reduceras genom att sänka dosen av insulinsekretagogen eller insulin (se avsnitt 4.2 och 4.8).

#### Biverkningar i magtarmkanalen

Tirzepatid har förknippats med biverkningar i magtarmkanalen, till exempel illamående, kräkningar och diarré (se avsnitt 4.8). Dessa biverkningar kan orsaka uttorkning, vilket kan leda till försämrad njurfunktion inklusive akut njursvikt. Patienter som behandlas med tirzepatid ska informeras om den potentiella risken för uttorkning, på grund av biverkningar i magtarmkanalen, och vidta försiktighetsåtgärder för att undvika vätskebrist och elektrolytstörningar. Detta bör särskilt övervägas hos äldre, som kan vara mer mottagliga för sådana komplikationer.

#### Svår gastrointestinal sjukdom

Tirzepatid har inte studerats hos patienter med svår gastrointestinal sjukdom, inklusive svår gastropares, och ska användas med försiktighet till dessa patienter.

#### Diabetisk retinopati

Tirzepatid har inte studerats hos patienter med icke-proliferativ diabetisk retinopati som kräver akut behandling, proliferativ diabetisk retinopati eller diabetiskt makulaödem och ska användas med försiktighet och lämplig övervakning till dessa patienter.

#### Natriuminnehåll

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tirzepatid fördröjer magsäckstömningen och kan därmed påverka absorptions hastigheten för samtidigt administrerade orala läkemedel. Denna effekt, som resulterar i sänkt  $C_{max}$  och fördröjd  $t_{max}$ , är mest uttalad vid tidpunkten för behandlingsstart med tirzepatid.

Baserat på resultaten från en studie med paracetamol, som användes som modellläkemedel för att utvärdera effekten av tirzepatid på magsäckstömningen, förväntas inga dosjusteringar krävas för de

flesta samtidigt administrerade orala läkemedel. Dock rekommenderas övervakning av patienter som står på orala läkemedel med snävt terapeutiskt index (t.ex. warfarin, digoxin), särskilt vid insättning av tirzepatidbehandling och efter dosökning. Risken för fördröjd effekt bör också beaktas för orala läkemedel för vilka en snabb effekt har betydelse.

### Paracetamol

Efter en engångsdos om 5 mg tirzepatid minskade den maximala plasmakoncentrationen ( $C_{\max}$ ) av paracetamol med 50 % och medianvärdet ( $t_{\max}$ ) fördröjdes med 1 timme. Effekten av tirzepatid på den orala absorptionen av paracetamol är dos- och tidsberoende. Vid låga doser (0,5 och 1,5 mg) skedde endast en mindre förändring av exponeringen för paracetamol. Efter fyra på varandra följande veckodoser av tirzepatid (5/5/8/10 mg) sågs ingen effekt på  $C_{\max}$  och  $t_{\max}$  för paracetamol. Den totala exponeringen (AUC) påverkades inte. Ingen justering av paracetamoldosen krävs vid samtidig administrering av tirzepatid.

### Orala preventivmedel

Administrering av ett oralt kombinationspreventivmedel (0,035 mg etinylöstradiol plus 0,25 mg norgestimat, en prodrug till norelgestromin) i närvaro av en engångsdos av tirzepatid (5 mg) resulterade i en minskning av det orala preventivmedlets  $C_{\max}$  och area under kurvan (AUC).  $C_{\max}$  för etinylöstradiol minskade med 59 % och AUC med 20 % med en fördröjning av  $t_{\max}$  på 4 timmar.  $C_{\max}$  för norelgestromin minskade med 55 % och AUC med 23 % med en fördröjning av  $t_{\max}$  på 4,5 timmar.  $C_{\max}$  för norgestimat minskade med 66 % och AUC med 20 % med en fördröjning av  $t_{\max}$  på 2,5 timmar. Denna minskning av exponeringen efter en engångsdos av tirzepatid anses inte vara kliniskt relevant. Ingen dosjustering av orala preventivmedel krävs.

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

### Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av tirzepatid hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Tirzepatid rekommenderas inte under graviditet och hos kvinnor i fertil ålder som inte använder preventivmedel.

### Amning

Det är inte känt om tirzepatid utsöndras i bröstmjölk. En risk för nyfödda barn/spädbarn kan inte uteslutas.

Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med tirzepatid efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

### Fertilitet

Det är inte känt om tirzepatid påverkar fertiliteten hos människa.

Djurstudier med tirzepatid har inte visat på några direkta skadliga effekter på fertiliteten (se avsnitt 5.3).

## **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Tirzepatid har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. När tirzepatid används i kombination med en sulfonureid eller insulin ska patienterna rådas att vidta försiktighetsåtgärder för att undvika hypoglykemi vid bilkörning och användning av maskiner (se avsnitt 4.4).

## 4.8 Biverkningar

### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I 9 slutförda fas 3-studier exponerades 7 702 patienter för antingen tirzepatid enbart eller tirzepatid i kombination med andra glukossänkande läkemedel. De vanligast rapporterade biverkningarna var störningar i magtarmkanalen, inklusive illamående (mycket vanligt), diarré (mycket vanligt), förstoppning (vanligt) och kräkningar (vanligt). I allmänhet var dessa reaktioner oftast lindriga eller måttliga och uppträdde oftare under dosökning och minskade med tiden (se avsnitt 4.2 och 4.4).

### Tabell över biverkningar

Följande biverkningar från kliniska studier anges nedan efter organsystem och är ordnade efter fallande incidens (mycket vanliga:  $\geq 1/10$ ; vanliga:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; mindre vanliga:  $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ; sällsynta:  $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ; mycket sällsynta:  $< 1/10\ 000$ ). Inom varje grupp presenteras biverkningarna efter fallande frekvens.

**Tabell 1. Biverkningar**

Organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta
<b>Immunsystemet</b>		Överkänslighetsreaktioner		Anafylaktisk reaktion <sup>#</sup> , Angioödem <sup>#</sup>
<b>Metabolism och nutrition</b>	Hypoglykemi <sup>1</sup> * vid användning med sulfonureider eller insulin	Hypoglykemi <sup>1*</sup> vid användning med metformin och SGLT2i, minskad aptit <sup>1</sup>	Hypoglykemi <sup>1*</sup> vid användning med metformin, viktminskning <sup>1</sup>	
<b>Centrala och perifera nervsystemet</b>		Yrsel <sup>2</sup>		
<b>Blodkärl</b>		Hypotoni <sup>2</sup>		
<b>Magtarmkanalen</b>	Illamående, diarré	Buksmärta, kräkningar, dyspepsi, förstoppning, utspänd buk, rapningar, flatulens, gastroesofageal refluxsjukdom	Kolelithiasis, Kolecystit, akut pankreatit	
<b>Hud och subkutan vävnad</b>		Håravfall <sup>2</sup>		
<b>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</b>		Trötthet <sup>†</sup> , reaktioner vid injektionsstället	Smärta vid injektionsstället	
<b>Undersökningar och provtagningar</b>		Ökad hjärtfrekvens, Förhöjt lipas, förhöjt amylas	Förhöjt kalcitonin i blodet	

# Från rapportering efter att produkten släppts ut på marknaden

\*Hypoglykemi definieras nedan.

†Trötthet omfattar termerna trötthet (fatigue), asteni, sjukdomskänsla och letargi.

<sup>1</sup>Biverkning som endast gäller patienter med diabetes typ 2 (T2D).

<sup>2</sup> Biverkning som primärt gäller patienter med övervikt eller obesitas, med eller utan T2D.

## Beskrivning av valda biverkningar

### Överkänslighetsreaktioner

Sammanlagda rapporter från placebokontrollerade kliniska studierna med T2D har visat på överkänslighetsreaktioner med tirzepatid, ibland allvarliga (t.ex. urtikaria och eksem).

Överkänslighetsreaktioner rapporterades hos 3,2 % av de patienter som behandlats med tirzepatid jämfört med 1,7 % av de patienter som behandlats med placebo. Anafylaktiska reaktioner och angioödem har i sällsynta fall rapporterats, efter att produkten släppts ut på marknaden, vid användning av tirzepatid.

Sammanlagda rapporter från placebokontrollerade kliniska studier har visat på överkänslighetsreaktioner med tirzepatid, ibland allvarliga (t.ex. hudutslag och dermatit), hos patienter med BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> med eller utan T2D. Överkänslighetsreaktioner rapporterades hos 5,0 % av de patienter som behandlats med tirzepatid jämfört med 2,3 % av de patienter som behandlats med placebo.

### Hypoglykemi hos patienter med typ 2-diabetes

Kliniskt signifikant hypoglykemi (blodglukos  $< 3,0$  mmol/l ( $< 54$  mg/dl) eller svår hypoglykemi (som krävde assistans av en annan person)) förekom hos 10 till 14 % (0,14 till 0,16 händelser/patientår) av patienterna när tirzepatid lades till sulfonureider och hos 14 till 19 % (0,43 till 0,64 händelser/patientår) av patienterna när tirzepatid lades till basalinsulin.

Frekvensen av kliniskt signifikant hypoglykemi när tirzepatid användes som monoterapi eller som tillägg till andra orala diabetesläkemedel var upp till 0,04 händelser/patientår (se tabell 1 och avsnitt 4.2, 4.4 och 5.1).

I kliniska fas 3-studier rapporterade 10 (0,2 %) patienter 12 episoder av svår hypoglykemi. Av dessa 10 patienter stod 5 (0,1 %) på en bakgrundsbehandling med insulin glargin eller sulfonureider och rapporterade 1 episod vardera.

### Gastrointestinala biverkningar

I de placebokontrollerade fas 3-studierna med T2D ökade gastrointestinala biverkningar dosberoende för tirzepatid 5 mg (37,1 %), 10 mg (39,6 %) och 15 mg (43,6 %) jämfört med placebo (20,4 %). Illamående förekom hos 12,2 %, 15,4 % och 18,3 % respektive 4,3 % och diarré hos 11,8 %, 13,3 % och 16,2 % respektive 8,9 % för tirzepatid 5 mg, 10 mg och 15 mg jämfört med placebo. De gastrointestinala biverkningarna var oftast av lindrig (74 %) eller måttlig (23,3 %) svårighetsgrad. Incidensen av illamående, kräkningar och diarré var högre under dosökningsperioden och minskade med tiden.

Fler patienter i grupperna som fick tirzepatid 5 mg (3,0 %), 10 mg (5,4 %) och 15 mg (6,6 %) än i placebogruppen (0,4 %) avbröt behandlingen permanent på grund av gastrointestinal händelse.

I de placebokontrollerade fas 3-studierna på patienter med BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> med eller utan T2D ökade gastrointestinala biverkningar för tirzepatid 5 mg (51,3 %), 10 mg (55,2 %) och 15 mg (55,6 %) jämfört med placebo (28,5 %). Illamående drabbade 22,1 %, 28,8 % och 27,9 % av patienterna som fick tirzepatid 5 mg, 10 mg respektive 15 mg jämfört med 8,3 % av patienterna som fick placebo och diarré drabbade 16,9 %, 19,3 % och 21,7 % av patienterna som fick tirzepatid 5 mg, 10 mg respektive 15 mg jämfört med 8,0 % av patienterna som fick placebo. De gastrointestinala



biverkningarna var oftast av lindrig (63,0 %) eller måttlig (32,6 %) svårighetsgrad. Incidensen av illamående, kräkningar och diarré var högre under dosökningsperioden och minskade med tiden.

Fler patienter i grupperna som fick tirzepatid 5 mg (2,0 %), 10 mg (4,5 %) och 15 mg (4,3 %) än i placebogruppen (0,5 %) avbröt behandlingen permanent på grund av gastrointestinal händelse.

#### Gallblåserelaterade händelser

I de placebokontrollerade fas 3-studier på patienter med BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> med eller utan T2D var den totala incidensen av kolecystit och akut kolecystit 0,5 % och 0 % för tirzepatid- respektive placebobehandlade patienter.

I de placebokontrollerade fas 3-studier på patienter med BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> med eller utan T2D rapporterades akut gallblåsesjukdom av 1,6 % av tirzepatidbehandlade patienter och 1,0 % av placebobehandlade patienter. Dessa akuta händelser i gallblåsan hade ett positivt samband med viktminskning.

#### Immunogenicitet

5 025 patienter som behandlades med tirzepatid i de kliniska fas 3-studierna med T2D utvärderades med avseende på anti-läkemedelsantikroppar (ADA). Av dessa utvecklade 51,1 % behandlingsrelaterade anti-läkemedelsantikroppar under behandlingsperioden. Hos 38,3 % av de bedömda patienterna var behandlingsrelaterade anti-läkemedelsantikroppar ihållande (ADA förekom under en period på 16 veckor eller mer). 1,9 % och 2,1 % hade neutraliserande antikroppar mot tirzepatidaktivitet på de glukosberoende insulinotropa polypeptidreceptorerna (GIP) respektive glukagonliknande peptid-1-receptorerna (GLP-1) och 0,9 % respektive 0,4 % hade neutraliserande antikroppar mot nativt GIP respektive GLP-1. Det fanns inga belägg för att den farmakokinetiska profilen hade ändrats eller för att effekten för tirzepatid hade påverkats i samband med att anti-läkemedelsantikroppar utvecklades.

6 206 tirzepatidbehandlande patienter med ett BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> med eller utan T2D utvärderades i fas 3 studier med avseende på anti-läkemedelsantikroppar (ADA). Av dessa utvecklade 56,1 % behandlingsrelaterade anti-läkemedelsantikroppar under behandlingsperioden. Hos 43,1 % av de bedömda patienterna var behandlingsrelaterade anti-läkemedelsantikroppar ihållande (ADA förekom under en period på 16 veckor eller mer). 2,2 % och 2,4 % hade neutraliserande antikroppar mot tirzepatidaktivitet på de glukosberoende insulinotropa polypeptidreceptorerna (GIP) respektive de glukagonliknande peptid-1-receptorerna (GLP-1) och 0,8 % respektive 0,3 % hade neutraliserande antikroppar mot nativt GIP respektive GLP-1.

#### Hjärtfrekvens

I de placebokontrollerade fas 3-studierna med T2D resulterade behandling med tirzepatid i en maximal genomsnittlig ökning av hjärtfrekvensen på 3–5 slag per minut. Den maximala genomsnittliga ökningen av hjärtfrekvensen hos placebobehandlade patienter var 1 slag per minut.

Andelen patienter som hade en förändring av hjärtfrekvensen från studiestart på  $> 20$  slag per minut vid 2 eller fler på varandra följande besök var 2,1 %, 3,8 % och 2,9 % för tirzepatid 5 mg, 10 mg respektive 15 mg, jämfört med 2,1 % för placebo.

Små genomsnittliga ökning av PR-intervall observerades med tirzepatid jämfört med placebo (genomsnittlig ökning med 1,4 till 3,2 msec respektive genomsnittlig minskning på 1,4 msec). Ingen skillnad i behandling av arytmier och hjärtöverledningsstörningar observerades mellan tirzepatid 5 mg, 10 mg, 15 mg och placebo (3,8 %, 2,1 %, 3,7 % respektive 3 %).

I de placebokontrollerade fas 3-studierna på patienter med BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> med eller utan T2D resulterade behandling med tirzepatid i en maximal genomsnittlig ökning av hjärtfrekvensen på

3-5 slag per minut. Den maximala genomsnittliga ökningen av hjärtfrekvensen hos placebobehandlade patienter var 1 slag per minut.

Andelen patienter som hade en förändring av hjärtfrekvensen från studiestart på > 20 slag per minut vid 2 eller fler på varandra följande besök var 1,0 %, 2,4 % och 3,3 % för tirzepatid 5 mg, 10 mg respektive 15 mg, jämfört med 0,7 % för placebo.

Små genomsnittliga ökning av PR-intervall observerades med tirzepatid och placebo (genomsnittlig ökning med 0,3 till 1,3 msek respektive 0,6 msek). Ingen skillnad i behandling av arytm och hjärtöverledningsstörningar observerades mellan tirzepatid 5 mg, 10 mg, 15 mg och placebo (3,9 %, 3,1 %, 3,6 % respektive 3,3 %).

#### Reaktioner på injektionsstället

I de placebokontrollerade fas 3-studierna med T2D ökade reaktionerna på injektionsstället för tirzepatid (3,2 %) jämfört med placebo (0,4 %).

I de placebokontrollerade fas 3-studierna på patienter med BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> med eller utan T2D ökade reaktionerna vid injektionsstället för tirzepatid (7,2 %) jämfört med placebo (1,8 %).

I fas 3-studierna var erytem och pruritus de vanligaste tecknen och symtomen på reaktioner vid injektionsstället. Svårighetsgraden för reaktioner på injektionsstället var som högst lindrig (91 %) eller måttlig (9 %). Inga allvarliga reaktioner på injektionsstället förekom.

#### Pankreasenzym

I de placebokontrollerade fas 3-studierna med T2D resulterade behandling med tirzepatid i genomsnittliga ökning av pankreasamylas från studiestart på 33 % till 38 % och av lipas på 31 % till 42 %. Placebobehandlade patienter hade en ökning av amylas från studiestart på 4 % och inga förändringar observerades för lipas.

I de placebokontrollerade fas 3-studierna på patienter med BMI  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> med eller utan T2D resulterade behandling med tirzepatid i genomsnittliga ökning av pankreasamylas från studiestart på 20 % till 24 % och av lipas på 29 % till 35 %. Placebobehandlade patienter hade ökning av amylas från studiestart på 3,8 % och av lipas på 5,3 %.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella biverkningssystemet listat i bilaga V.

### **4.9 Överdoser**

Vid överdosering bör lämplig understödande behandling sättas in, baserat på patientens kliniska tecken och symtom. Patienterna kan få gastrointestinala biverkningar, inklusive illamående. Det finns ingen specifik antidot mot överdosering av tirzepatid. En långvarig period av observation och behandling av dessa symtom kan vara nödvändig, med hänsyn tagen till halveringstiden för tirzepatid (cirka 5 dagar).

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Läkemedel som används vid diabetes, blodglukossänkande läkemedel, exkl. insulin, ATC-kod: A10BX16

#### Verkningsmekanism

Tirzepatid är en långverkande GIP- och GLP-1-receptoragonist. Båda receptorerna finns på de endokrina pankreascellerna  $\alpha$  och  $\beta$  samt i hjärtat, kärlstrukturen, immuncellerna (leukocyterna), magtarmkanalen och njurarna. GIP-receptorer finns också på adipocyter.

Dessutom uttrycks både GIP- and GLP-1-receptorer i områden i hjärnan som är viktiga för aptitregleringen.

Tirzepatid är mycket selektivt för humana GIP- och GLP-1-receptorer. Tirzepatid har hög affinitet för både GIP- och GLP-1-receptorerna. Tirzepatids aktivitet på GIP-receptorn liknar den hos nativt GIP-hormon. Tirzepatids aktivitet på GLP-1-receptorn är lägre än jämfört med nativt GLP-1-hormon.

#### Glykemisk kontroll

Tirzepatid förbättrar den glykemiska kontrollen genom att sänka det fastande och det postprandiella glukosvärdet hos patienter med typ 2-diabetes genom flera mekanismer.

#### *Aptitreglering och energiomsättning*

Tirzepatid sänker kroppsvikten och minskar kroppens fettmassa. Mekanismerna som har samband med minskad kroppsvikt och fettmassa involverar lägre födointag på grund av aptitreglering. Kliniska studier visar att tirzepatid minskar energiintaget och aptiten genom att öka mättnadskänslan och minska hungerkänslor.

#### Farmakodynamisk effekt

##### Insulinutsöndring

Tirzepatid ökar känsligheten för glukos i bukspottkörtelns  $\beta$ -celler. Det förbättrar insulinutsöndringen i den första och andra fasen på ett glukosberoende sätt.

I en studie av hyperglykemisk clamp hos patienter med typ 2-diabetes jämfördes tirzepatid med placebo och den selektiva GLP-1-receptoragonisten semaglutid 1 mg för insulinutsöndring. Tirzepatid 15 mg ökade insulinutsöndringen i den första och andra fasen med 466 % respektive 302 % från studiestart. Ingen förändring av insulinutsöndringstakten i första och andra fasen sågs för placebo.

##### Insulinkänslighet

Tirzepatid förbättrar insulinkänsligheten.

Tirzepatid 15 mg förbättrade hela kroppens insulinkänslighet med 63 %, mätt som M-värde, ett mått på glukosupptaget i vävnad med hjälp av euglykemisk hyperinsulinemisk clamp. M-värdet var oförändrat för placebo.

Tirzepatid sänker kroppsvikten hos patienter med obesitas och övervikt och hos patienter med typ 2-diabetes (oberoende av kroppsvikt), vilket kan bidra till förbättrad insulinkänslighet. Minskat födointag med tirzepatid bidrar till viktnedgång. Viktnedgången beror till största delen på minskad fettmassa.

### Glukagonkoncentration

Tirzepatid minskade den fastande och postprandiella glukagonkoncentrationen på ett glukosberoende sätt. Tirzepatid 15 mg minskade den fastande glukagonkoncentrationen med 28 % och AUC för glukagon efter en blandad måltid med 43 %, jämfört med ingen förändring för placebo.

### Magtömning

Tirzepatid fördröjer magtömningen, vilket kan fördröja absorptionen av glukos efter måltiden och leda till en positiv effekt på postprandiell glykemi. Tirzepatidinducerad fördröjning av magtömningen minskar med tiden.

### Klinisk effekt och säkerhet

#### Diabetes typ 2

Säkerhet och effekt för tirzepatid utvärderades i fem globala randomiserade, kontrollerade fas 3-studier (SURPASS 1-5) där glykemisk kontroll bedömdes som det primära målet. Studierna omfattade 6 263 behandlade patienter med typ 2-diabetes (4 199 behandlade med tirzepatid). De sekundära målen var kroppsvikt, andelen patienter som uppnådde viktningsmål, fastglukos i serum (FSG) och andelen patienter som nådde målvärdet för HbA1c. I samtliga fem fas 3-studier bedömdes tirzepatid 5 mg, 10 mg och 15 mg. Alla patienter som behandlades med tirzepatid började med 2,5 mg i 4 veckor. Därefter ökades tirzepatiddosen med 2,5 mg var 4:e vecka tills de nådde sin tilldelade dos.

I alla studier visade behandling med tirzepatid varaktiga, statistiskt signifikanta och kliniskt betydelsefulla sänkningar av HbA1c från studiestart som primärt mål jämfört med antingen placebo eller aktiv kontrollbehandling (semaglutid, insulin degludek och insulin glargin) i upp till 1 år. I 1 studie kvarstod dessa effekter i upp till 2 år. Statistiskt signifikanta och kliniskt betydelsefulla minskningar av kroppsvikten från studiestart påvisades också. Resultaten från fas 3-studierna presenteras nedan baserat på data under behandling utan undsättande behandling i den modifierade intent-to-treat-populationen (mITT) bestående av alla slumpmässigt tilldelade patienter som exponerades för minst 1 dos av studiebehandlingen, exklusive patienter som avbröt studiebehandlingen på grund av oavsiktlig inskrivning.

#### SURPASS-1 – monoterapi

I en 40 veckor lång dubbelblind placebokontrollerad studie randomiserades 478 patienter med otillräcklig glykemisk kontroll med kost och motion till tirzepatid 5 mg, 10 mg eller 15 mg en gång i veckan eller placebo. Patienterna hade en genomsnittsalder på 54 år och 52 % var män. Vid studiestart hade patienterna en genomsnittlig diabetesduration på 5 år och genomsnittligt BMI var 32 kg/m<sup>2</sup>.

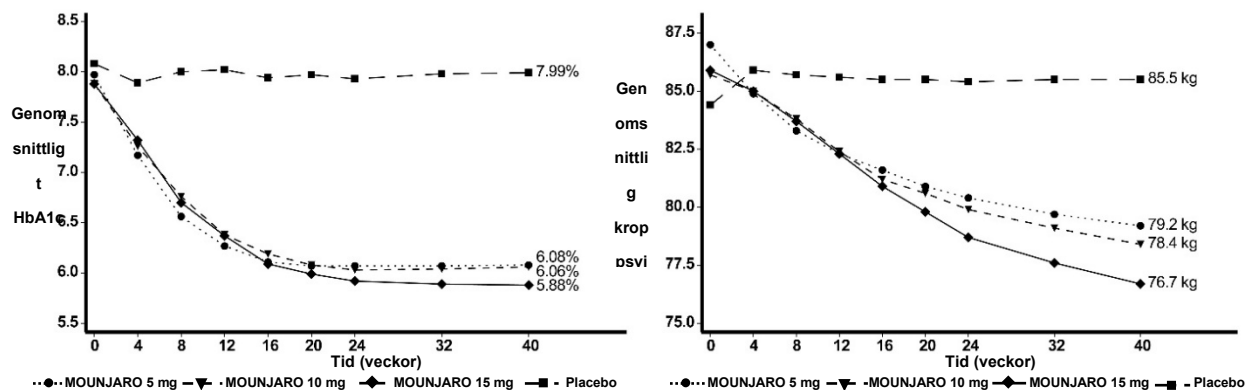
Tabell 2. SURPASS-1: Resultat vecka 40

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Placebo
<b>mITT-population (n)</b>		121	121	120	113
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>	Vid studiestart (medelvärde)	7,97	7,88	7,88	8,08
	Förändring från studiestart	-1,87 <sup>##</sup>	-1,89 <sup>##</sup>	-2,07 <sup>##</sup>	+0,04
	Skillnad jämfört med placebo [95 % KI]	-1,91 <sup>**</sup> [-2,18, -1,63]	-1,93 <sup>**</sup> [-2,21, -1,65]	-2,11 <sup>**</sup> [-2,39, -1,83]	-
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>	Vid studiestart (medelvärde)	63,6	62,6	62,6	64,8
	Förändring från studiestart	-20,4 <sup>##</sup>	-20,7 <sup>##</sup>	-22,7 <sup>##</sup>	+0,4
	Skillnad jämfört med placebo [95 % KI]	-20,8 <sup>**</sup> [-23,9, -17,8]	-21,1 <sup>**</sup> [-24,1, -18,0]	-23,1 <sup>**</sup> [-26,2, -20,0]	-
<b>Patienter (%) som uppnådde HbA<sub>1c</sub></b>	< 7 %	86,8 <sup>**</sup>	91,5 <sup>**</sup>	87,9 <sup>**</sup>	19,6
	≤ 6,5 %	81,8 <sup>††</sup>	81,4 <sup>††</sup>	86,2 <sup>††</sup>	9,8
	< 5,7 %	33,9 <sup>**</sup>	30,5 <sup>**</sup>	51,7 <sup>**</sup>	0,9
<b>FSG (mmol/l)</b>	Vid studiestart (medelvärde)	8,5	8,5	8,6	8,6
	Förändring från studiestart	-2,4 <sup>##</sup>	-2,6 <sup>##</sup>	-2,7 <sup>##</sup>	+0,7 <sup>#</sup>
	Skillnad jämfört med placebo [95 % KI]	-3,13 <sup>**</sup> [-3,71, -2,56]	-3,26 <sup>**</sup> [-3,84, -2,69]	-3,45 <sup>**</sup> [-4,04, -2,86]	-
<b>FSG (mg/dl)</b>	Vid studiestart (medelvärde)	153,7	152,6	154,6	155,2
	Förändring från studiestart	-43,6 <sup>##</sup>	-45,9 <sup>##</sup>	-49,3 <sup>##</sup>	+12,9 <sup>#</sup>
	Skillnad jämfört med placebo [95 % KI]	-56,5 <sup>**</sup> [-66,8, -46,1]	-58,8 <sup>**</sup> [-69,2, -48,4]	-62,1 <sup>**</sup> [-72,7, -51,5]	-
<b>Kroppsvikt (kg)</b>	Vid studiestart (medelvärde)	87,0	85,7	85,9	84,4
	Förändring från studiestart	-7,0 <sup>##</sup>	-7,8 <sup>##</sup>	-9,5 <sup>##</sup>	-0,7
	Skillnad jämfört med placebo [95 % KI]	-6,3 <sup>**</sup> [-7,8, -4,7]	-7,1 <sup>**</sup> [-8,6, -5,5]	-8,8 <sup>**</sup> [-10,3, -7,2]	-
<b>Patienter (%) som uppnår viktnedgång</b>	≥ 5 %	66,9 <sup>††</sup>	78,0 <sup>††</sup>	76,7 <sup>††</sup>	14,3
	≥ 10 %	30,6 <sup>††</sup>	39,8 <sup>††</sup>	47,4 <sup>††</sup>	0,9
	≥ 15 %	13,2 <sup>†</sup>	17,0 <sup>†</sup>	26,7 <sup>†</sup>	0,0

\* p < 0,05, \*\* p < 0,001 för överlägsenhet, justerat för multiplicitet.

† p < 0,05, †† p < 0,001 jämfört med placebo, inte justerat för multiplicitet.

# p < 0,05, ## p < 0,001 jämfört med studiestart, inte justerat för multiplicitet.



**Figur 1. Genomsnittligt HbA<sub>1c</sub> (%) och genomsnittlig kroppsvikt (kg) från studiestart till vecka 40**

SURPASS-2 – kombinationsbehandling med metformin

I en 40 veckor lång öppen, aktivt kontrollerad studie (dubbelblind med avseende på tilldelad tirzepatiddos) randomiserades 1 879 patienter till tirzepatid 5 mg, 10 mg eller 15 mg en gång i veckan eller semaglutid 1 mg en gång i veckan, samtliga i kombination med metformin. Patienterna hade en genomsnittsålder på 57 år och 47 % var män. Vid studiestart hade patienterna en genomsnittlig diabetesduration på 9 år och genomsnittligt BMI var 34 kg/m<sup>2</sup>.

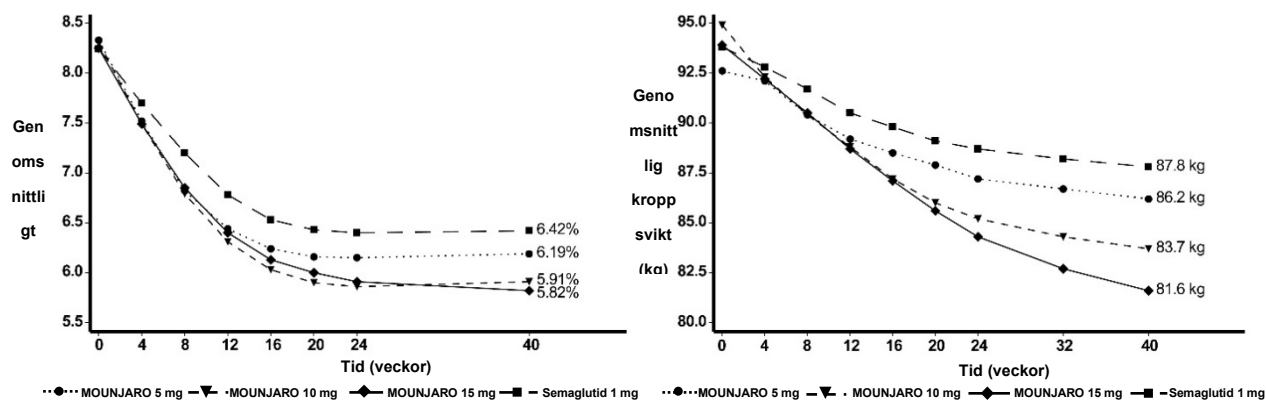
Tabell 3. SURPASS-2: Resultat vecka 40

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Semaglutid 1 mg
<b>mITT-population (n)</b>		470	469	469	468
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>	Vid studiestart (medelvärde)	8,33	8,31	8,25	8,24
	Förändring från studiestart	-2,09 <sup>##</sup>	-2,37 <sup>##</sup>	-2,46 <sup>##</sup>	-1,86 <sup>##</sup>
	Skillnad jämfört med semaglutid [95 % KI]	-0,23 <sup>**</sup> [-0,36, -0,10]	-0,51 <sup>**</sup> [-0,64, -0,38]	-0,60 <sup>**</sup> [-0,73, -0,47]	-
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>	Vid studiestart (medelvärde)	67,5	67,3	66,7	66,6
	Förändring från studiestart	-22,8 <sup>##</sup>	-25,9 <sup>##</sup>	-26,9 <sup>##</sup>	-20,3 <sup>##</sup>
	Skillnad jämfört med semaglutid [95 % KI]	-2,5 <sup>**</sup> [-3,9, -1,1]	-5,6 <sup>**</sup> [-7,0, -4,1]	-6,6 <sup>**</sup> [-8,0, -5,1]	EJ REL.
<b>Patienter (%) som uppnådde HbA<sub>1c</sub></b>	< 7 %	85,5 <sup>*</sup>	88,9 <sup>**</sup>	92,2 <sup>**</sup>	81,1
	≤ 6,5 %	74,0 <sup>†</sup>	82,1 <sup>††</sup>	87,1 <sup>††</sup>	66,2
	< 5,7 %	29,3 <sup>††</sup>	44,7 <sup>**</sup>	50,9 <sup>**</sup>	19,7
<b>FSG (mmol/l)</b>	Vid studiestart (medelvärde)	9,67	9,69	9,56	9,49
	Förändring från studiestart	-3,11 <sup>##</sup>	-3,42 <sup>##</sup>	-3,52 <sup>##</sup>	-2,70 <sup>##</sup>
	Skillnad jämfört med semaglutid [95 % KI]	-0,41 <sup>†</sup> [-0,65, -0,16]	-0,72 <sup>††</sup> [-0,97, -0,48]	-0,82 <sup>††</sup> [-1,06, -0,57]	-
<b>FSG (mg/dl)</b>	Vid studiestart (medelvärde)	174,2	174,6	172,3	170,9
	Förändring från studiestart	-56,0 <sup>##</sup>	-61,6 <sup>##</sup>	-63,4 <sup>##</sup>	-48,6 <sup>##</sup>
	Skillnad jämfört med semaglutid [95 % KI]	-7,3 <sup>†</sup> [-11,7, -3,0]	-13,0 <sup>††</sup> [-17,4, -8,6]	-14,7 <sup>††</sup> [-19,1, -10,3]	-
<b>Kroppsvikt (kg)</b>	Vid studiestart (medelvärde)	92,6	94,9	93,9	93,8
	Förändring från studiestart	-7,8 <sup>##</sup>	-10,3 <sup>##</sup>	-12,4 <sup>##</sup>	-6,2 <sup>##</sup>
	Skillnad jämfört med semaglutid [95 % KI]	-1,7 <sup>**</sup> [-2,6, -0,7]	-4,1 <sup>**</sup> [-5,0, -3,2]	-6,2 <sup>**</sup> [-7,1, -5,3]	-
<b>Patienter (%) som uppnår viktminskning</b>	≥ 5 %	68,6 <sup>†</sup>	82,4 <sup>††</sup>	86,2 <sup>††</sup>	58,4
	≥ 10 %	35,8 <sup>††</sup>	52,9 <sup>††</sup>	64,9 <sup>††</sup>	25,3
	≥ 15 %	15,2 <sup>†</sup>	27,7 <sup>††</sup>	39,9 <sup>††</sup>	8,7

\* p < 0,05, \*\* p < 0,001 för överlägsenhet, justerat för multiplicitet.

† p < 0,05, †† p < 0,001 jämfört med semaglutid 1 mg, inte justerat för multiplicitet.

# p < 0,05, ## p < 0,001 jämfört med studiestart, inte justerat för multiplicitet.



**Figur 2. Genomsnittligt HbA<sub>1c</sub> (%) och genomsnittlig kroppsvikt (kg) från studiestart till vecka 40**

SURPASS-3 – kombinationsbehandling med metformin, med eller utan SGLT2i

I en 52 veckor lång öppen, aktivt kontrollerad studie randomiserades 1 444 patienter till tirzepatid 5 mg, 10 mg eller 15 mg en gång i veckan eller insulin degludek, samtliga i kombination med metformin med eller utan SGLT2i. 32 % av patienterna använde SGLT2i vid studiestarten. Vid studiestart hade patienterna en genomsnittlig diabetesduration på 8 år, ett genomsnittligt BMI på 34 kg/m<sup>2</sup> en genomsnittsålder på 57 år och 56 % var män.

Patienter som behandlades med insulin degludek började med en dos på 10 E/dag som justerade med hjälp av en algoritm för ett målvärde för fasteblodglukos på < 5 mmol/l. Medeldosen insulin degludek vecka 52 var 49 enheter/dag.



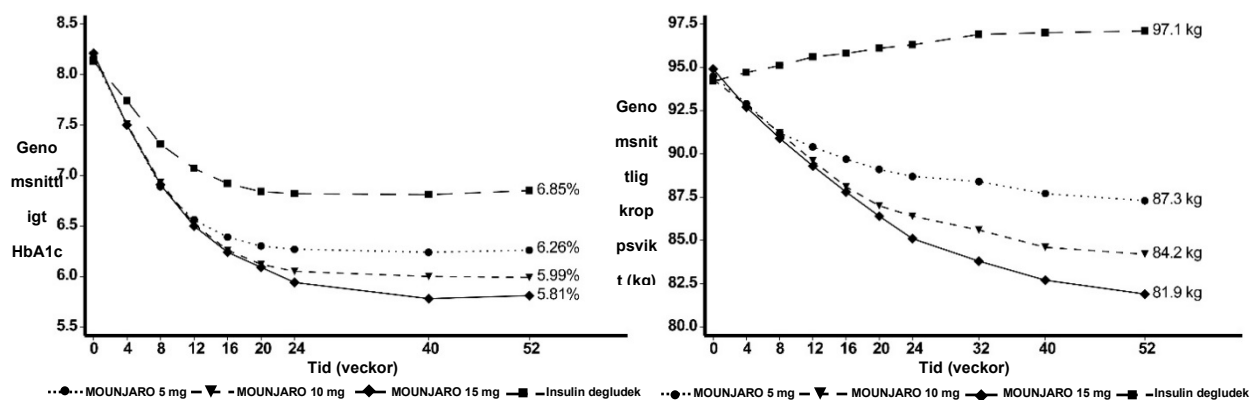
Tabell 4. SURPASS-3: Resultat vecka 52

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Titrerat insulin degludek
<b>mITT-population (n)</b>		358	360	358	359
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>	Vid studiestart (medelvärde)	8,17	8,19	8,21	8,13
	Förändring från studiestart	-1,93 <sup>##</sup>	-2,20 <sup>##</sup>	-2,37 <sup>##</sup>	-1,34 <sup>##</sup>
	Skillnad jämfört med insulin degludek [95 % KI]	-0,59 <sup>**</sup> [-0,73, -0,45]	-0,86 <sup>**</sup> [-1,00, -0,72]	-1,04 <sup>**</sup> [-1,17, -0,90]	-
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>	Vid studiestart (medelvärde)	65,8	66,0	66,3	65,4
	Förändring från studiestart	-21,1 <sup>##</sup>	-24,0 <sup>##</sup>	-26,0 <sup>##</sup>	-14,6 <sup>##</sup>
	Skillnad jämfört med insulin degludek [95 % KI]	-6,4 <sup>**</sup> [-7,9, -4,9]	-9,4 <sup>**</sup> [-10,9, -7,9]	-11,3 <sup>**</sup> [-12,8, -9,8]	-
<b>Patienter (%) som uppnådde HbA<sub>1c</sub></b>	< 7 %	82,4 <sup>**</sup>	89,7 <sup>**</sup>	92,6 <sup>**</sup>	61,3
	≤ 6,5 %	71,4 <sup>††</sup>	80,3 <sup>††</sup>	85,3 <sup>††</sup>	44,4
	< 5,7 %	25,8 <sup>††</sup>	38,6 <sup>††</sup>	48,4 <sup>††</sup>	5,4
<b>FSG (mmol/l)</b>	Vid studiestart (medelvärde)	9,54	9,48	9,35	9,24
	Förändring från studiestart	-2,68 <sup>##</sup>	-3,04 <sup>##</sup>	-3,29 <sup>##</sup>	-3,09 <sup>##</sup>
	Skillnad jämfört med insulin degludek [95 % KI]	0,41 <sup>†</sup> [0,14, 0,69]	0,05 [-0,24, 0,33]	-0,20 [-0,48, 0,08]	-
<b>FSG (mg/dl)</b>	Vid studiestart (medelvärde)	171,8	170,7	168,4	166,4
	Förändring från studiestart	-48,2 <sup>##</sup>	-54,8 <sup>##</sup>	-59,2 <sup>##</sup>	-55,7 <sup>##</sup>
	Skillnad jämfört med insulin degludek [95 % KI]	7,5 <sup>†</sup> [2,4, 12,5]	0,8 [-4,3, 5,9]	-3,6 [-8,7, 1,5]	-
<b>Kroppsvikt (kg)</b>	Vid studiestart (medelvärde)	94,5	94,3	94,9	94,2
	Förändring från studiestart	-7,5 <sup>##</sup>	-10,7 <sup>##</sup>	-12,9 <sup>##</sup>	+2,3 <sup>##</sup>
	Skillnad jämfört med insulin degludek [95 % KI]	-9,8 <sup>**</sup> [-10,8, -8,8]	-13,0 <sup>**</sup> [-14,0, -11,9]	-15,2 <sup>**</sup> [-16,2, -14,2]	-
<b>Patienter (%) som uppnår viktminskning</b>	≥ 5 %	66,0 <sup>††</sup>	83,7 <sup>††</sup>	87,8 <sup>††</sup>	6,3
	≥ 10 %	37,4 <sup>††</sup>	55,7 <sup>††</sup>	69,4 <sup>††</sup>	2,9
	≥ 15 %	12,5 <sup>††</sup>	28,3 <sup>††</sup>	42,5 <sup>††</sup>	0,0

\* p < 0,05, \*\* p < 0,001 för överlägsenhet, justerat för multiplicitet.

† p < 0,05, †† p < 0,001 jämfört med insulin degludek, inte justerat för multiplicitet.

# p < 0,05, ## p < 0,001 jämfört med studiestart, inte justerat för multiplicitet.



**Figur 3. Genomsnittligt HbA<sub>1c</sub> (%) och genomsnittlig kroppsvikt (kg) från studiestart till vecka 52**

SURPASS-4 – kombinationsbehandling med 1-3 orala diabetesläkemedel: metformin, sulfonureider eller SGLT2i

I en aktivt kontrollerad, öppen studie på upp till 104 veckor (primärt effektmått vecka 52) randomiserades 2 002 patienter med typ 2-diabetes och ökad kardiovaskulär risk till att få tirzepatid 5 mg, 10 mg eller 15 mg en gång i veckan eller insulin glargin en gång om dagen mot en bakgrundsbehandling med metformin (95 %) och/eller sulfonureider (54 %) och/eller SGLT2i (25 %). Vid studiestart hade patienterna en genomsnittlig diabetesduration på 12 år, ett genomsnittligt BMI på 33 kg/m<sup>2</sup>, en genomsnittsålder på 64 år och 63 % var män. Patienter som behandlades med insulin glargin började med en dos på 10 E/dag som justerades med hjälp av en algoritm med ett målvärde för fastebloodglukos på < 5,6 mmol/l. Medeldosen insulin glargin vecka 52 var 44 enheter/dag.

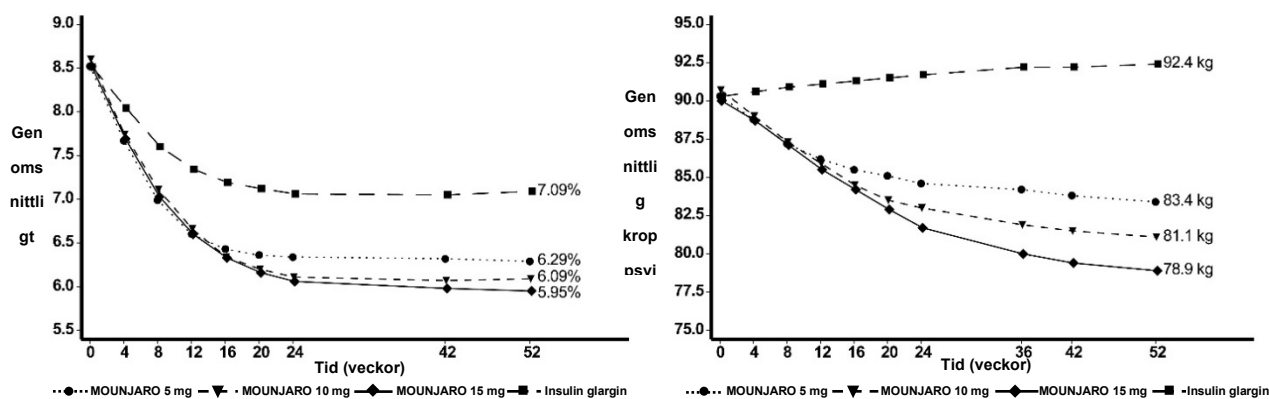
Tabell 5. SURPASS-4: Resultat vecka 52

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Titrerat insulin glargin
<b>mITT-population (n)</b>		328	326	337	998
<b>52 veckor</b>					
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>	Vid studiestart (medelvärde)	8,52	8,60	8,52	8,51
	Förändring från studiestart	-2,24 <sup>##</sup>	-2,43 <sup>##</sup>	-2,58 <sup>##</sup>	-1,44 <sup>##</sup>
	Skillnad jämfört med insulin glargin [95 % KI]	-0,80 <sup>**</sup> [-0,92, -0,68]	-0,99 <sup>**</sup> [-1,11, -0,87]	-1,14 <sup>**</sup> [-1,26, -1,02]	-
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>	Vid studiestart (medelvärde)	69,6	70,5	69,6	69,5
	Förändring från studiestart	-24,5 <sup>##</sup>	-26,6 <sup>##</sup>	-28,2 <sup>##</sup>	-15,7 <sup>##</sup>
	Skillnad jämfört med insulin glargin [95 % KI]	-8,8 <sup>**</sup> [-10,1, -7,4]	-10,9 <sup>**</sup> [-12,3, -9,6]	-12,5 <sup>**</sup> [-13,8, -11,2]	-
<b>Patienter (%) som uppnådde HbA<sub>1c</sub></b>	< 7 %	81,0 <sup>**</sup>	88,2 <sup>**</sup>	90,7 <sup>**</sup>	50,7
	≤ 6,5 %	66,0 <sup>††</sup>	76,0 <sup>††</sup>	81,1 <sup>††</sup>	31,7
	< 5,7 %	23,0 <sup>††</sup>	32,7 <sup>††</sup>	43,1 <sup>††</sup>	3,4
<b>FSG (mmol/l)</b>	Vid studiestart (medelvärde)	9,57	9,75	9,67	9,37
	Förändring från studiestart	-2,80 <sup>##</sup>	-3,06 <sup>##</sup>	-3,29 <sup>##</sup>	-2,84 <sup>##</sup>
	Skillnad jämfört med insulin glargin [95 % KI]	0,04 [-0,22, 0,30]	-0,21 [-0,48, 0,05]	-0,44 <sup>††</sup> [-0,71, -0,18]	-
<b>FSG (mg/dl)</b>	Vid studiestart (medelvärde)	172,3	175,7	174,2	168,7
	Förändring från studiestart	-50,4 <sup>##</sup>	-54,9 <sup>##</sup>	-59,3 <sup>##</sup>	-51,4 <sup>##</sup>
	Skillnad jämfört med insulin glargin [95 % KI]	1,0 [-3,7, 5,7]	-3,6 [-8,2, 1,1]	-8,0 <sup>††</sup> [-12,6, -3,4]	-
<b>Kroppsvikt (kg)</b>	Vid studiestart (medelvärde)	90,3	90,7	90,0	90,3
	Förändring från studiestart	-7,1 <sup>##</sup>	-9,5 <sup>##</sup>	-11,7 <sup>##</sup>	+1,9 <sup>##</sup>
	Skillnad jämfört med insulin glargin [95 % KI]	-9,0 <sup>**</sup> [-9,8, -8,3]	-11,4 <sup>**</sup> [-12,1, -10,6]	-13,5 <sup>**</sup> [-14,3, -12,8]	-
<b>Patienter (%) som uppnår viktnedgång</b>	≥ 5 %	62,9 <sup>††</sup>	77,6 <sup>††</sup>	85,3 <sup>††</sup>	8,0
	≥ 10 %	35,9 <sup>††</sup>	53,0 <sup>††</sup>	65,6 <sup>††</sup>	1,5
	≥ 15 %	13,8 <sup>††</sup>	24,0 <sup>††</sup>	36,5 <sup>††</sup>	0,5

\* p < 0,05, \*\* p < 0,001 för överlägsenhet, justerat för multiplicitet.

† p < 0,05, †† p < 0,001 jämfört med insulin glargin, inte justerat för multiplicitet.

# p < 0,05, ## p < 0,001 jämfört med studiestart, inte justerat för multiplicitet.



**Figur 4. Genomsnittligt HbA<sub>1c</sub> (%) och genomsnittlig kroppsvikt (kg) från studiestart till vecka 52**

*SURPASS-5 – kombinationsbehandling med titrerat basinsulin, med eller utan metformin*

I en 40 veckor lång dubbelblind placebokontrollerad studie randomiserades 475 patienter med otillräcklig glykemisk kontroll med insulin glargin med eller utan metformin till tirzepatid 5 mg, 10 mg eller 15 mg en gång i veckan eller placebo. Doserna av insulin glargin justerades med hjälp av en algoritm med ett målvärde för fastblodglukos på < 5,6 mmol/l. Vid studiestart hade patienterna en genomsnittlig diabetesduration på 13 år, ett genomsnittligt BMI på 33 kg/m<sup>2</sup>, en genomsnittsålder på 61 år och 56 % var män. Den totala beräknade mediandosen insulin glargin vid studiestart var 34 enheter/dag. Mediandosen insulin glargin vecka 40 var 38, 36, 29 och 59 enheter/dag för tirzepatid 5 mg, 10 mg, 15 mg respektive placebo.

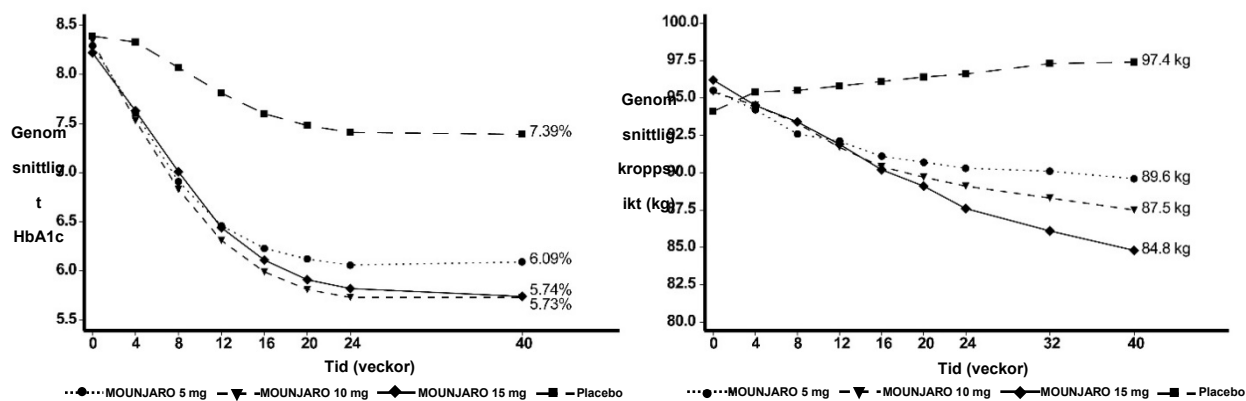
Tabell 6. SURPASS-5: Resultat vecka 40

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Placebo
<b>mITT-population (n)</b>		116	118	118	119
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>	Vid studiestart (medelvärde)	8,29	8,34	8,22	8,39
	Förändring från studiestart	-2,23 <sup>##</sup>	-2,59 <sup>##</sup>	-2,59 <sup>##</sup>	-0,93 <sup>##</sup>
	Skillnad jämfört med placebo [95 % KI]	-1,30 <sup>**</sup> [-1,52, -1,07]	-1,66 <sup>**</sup> [-1,88, -1,43]	-1,65 <sup>**</sup> [-1,88, -1,43]	-
<b>HbA<sub>1c</sub> (mmol/mol)</b>	Vid studiestart (medelvärde)	67,1	67,7	66,4	68,2
	Förändring från studiestart	-24,4 <sup>##</sup>	-28,3 <sup>##</sup>	-28,3 <sup>##</sup>	-10,2 <sup>##</sup>
	Skillnad jämfört med placebo [95 % KI]	-14,2 <sup>**</sup> [-16,6, -11,7]	-18,1 <sup>**</sup> [-20,6, -15,7]	-18,1 <sup>**</sup> [-20,5, -15,6]	-
<b>Patienter (%) som uppnådde HbA<sub>1c</sub></b>	< 7 %	93,0 <sup>**</sup>	97,4 <sup>**</sup>	94,0 <sup>**</sup>	33,9
	≤ 6,5 %	80,0 <sup>††</sup>	94,7 <sup>††</sup>	92,3 <sup>††</sup>	17,0
	< 5,7 %	26,1 <sup>††</sup>	47,8 <sup>††</sup>	62,4 <sup>††</sup>	2,5
<b>FSG (mmol/l)</b>	Vid studiestart (medelvärde)	9,00	9,04	8,91	9,13
	Förändring från studiestart	-3,41 <sup>##</sup>	-3,77 <sup>##</sup>	-3,76 <sup>##</sup>	-2,16 <sup>##</sup>
	Skillnad jämfört med placebo [95 % KI]	-1,25 <sup>**</sup> [-1,64, -0,86]	-1,61 <sup>**</sup> [-2,00, -1,22]	-1,60 <sup>**</sup> [-1,99, -1,20]	-
<b>FSG (mg/dl)</b>	Vid studiestart (medelvärde)	162,2	162,9	160,4	164,4
	Förändring från studiestart	-61,4 <sup>##</sup>	-67,9 <sup>##</sup>	-67,7 <sup>##</sup>	-38,9 <sup>##</sup>
	Skillnad jämfört med placebo [95 % KI]	-22,5 <sup>**</sup> [-29,5, -15,4]	-29,0 <sup>**</sup> [-36,0, -22,0]	-28,8 <sup>**</sup> [-35,9, -21,6]	-
<b>Kroppsvikt (kg)</b>	Vid studiestart (medelvärde)	95,5	95,4	96,2	94,1
	Förändring från studiestart	-6,2 <sup>##</sup>	-8,2 <sup>##</sup>	-10,9 <sup>##</sup>	+1,7 <sup>#</sup>
	Skillnad jämfört med placebo [95 % KI]	-7,8 <sup>**</sup> [-9,4, -6,3]	-9,9 <sup>**</sup> [-11,5, -8,3]	-12,6 <sup>**</sup> [-14,2, -11,0]	-
<b>Patienter (%) som uppnår viktnedgång</b>	≥ 5 %	53,9 <sup>††</sup>	64,6 <sup>††</sup>	84,6 <sup>††</sup>	5,9
	≥ 10 %	22,6 <sup>††</sup>	46,9 <sup>††</sup>	51,3 <sup>††</sup>	0,9
	≥ 15 %	7,0 <sup>†</sup>	26,6 <sup>†</sup>	31,6 <sup>††</sup>	0,0

\* p < 0,05, \*\* p < 0,001 för överlägsenhet, justerat för multiplicitet.

† p < 0,05, †† p < 0,001 jämfört med placebo, inte justerat för multiplicitet.

# p < 0,05, ## p < 0,001 jämfört med studiestart, inte justerat för multiplicitet.



**Figur 5. Genomsnittligt HbA<sub>1c</sub> (%) och genomsnittlig kroppsvikt (kg) från studiestart till vecka 40**

### Viktkontroll

Tirzepatids effekt och säkerhet för viktkontroll, i kombination med lågkaloridiet och ökad fysisk aktivitet hos patienter med obesitas ( $\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) eller övervikt ( $\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$  till  $< 30 \text{ kg/m}^2$ ) och minst en viktrelaterad komorbiditet, utan diabetes, utvärderades i en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas 3-studie (SURMOUNT-1).

Behandling med tirzepatid visade kliniskt relevant och bibehållen (upp till 72 veckor) viktnedgång jämfört med placebo. I SURMOUNT-1 uppnådde dessutom en större andel av patienterna  $\geq 5 \%$ ,  $\geq 10 \%$ ,  $\geq 15 \%$  och  $\geq 20 \%$  viktnedgång med tirzepatid jämfört med placebo.

Tirzepatids effekt och säkerhet för viktkontroll hos patienter med typ 2-diabetes utvärderades i en subpopulation av patienter med  $\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$  i fem randomiserade fas 3-studier (SURPASS-1 till -5). Sammanlagt 5 392 patienter med  $\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$  (3 626 randomiserades till behandling med tirzepatid) inkluderades i dessa studier. Subgruppsanalyser av patienter med obesitas eller övervikt i SURPASS-studierna (86 % av den totala populationen i SURPASS-1 till -5) visade bibehållen viktnedgång (upp till 52 veckor) och en större andel av patienterna uppnådde viktnedgång jämfört med aktivt jämförelseläkemedel/placebo.

### SURMOUNT-1

I en 72-veckors dubbelblind placebokontrollerad studie randomiserades 2 539 vuxna patienter med obesitas ( $\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) eller övervikt ( $\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$  till  $< 30 \text{ kg/m}^2$ ) och minst en viktrelaterad komorbiditet, såsom behandlad eller obehandlad dyslipidemi, hypertoni, obstruktiv sömnapné eller kardiovaskulär sjukdom, till tirzepatid 5 mg, 10 mg eller 15 mg en gång i veckan eller placebo. Patienterna som behandlades med tirzepatid började med 2,5 mg i 4 veckor. Därefter ökades tirzepatiddosen med 2,5 mg var 4:e vecka tills patienterna nådde sin tilldelade dos. Patienter med diabetes typ 2 inkluderades inte. Patienterna hade en genomsnittsalder på 45 år och 67,5 % var kvinnor. Vid studiestart hade 40,6 % av patienterna prediabetes. Den genomsnittliga kroppsvikten vid studiestart var 104,8 kg och genomsnittligt BMI var  $38 \text{ kg/m}^2$ .

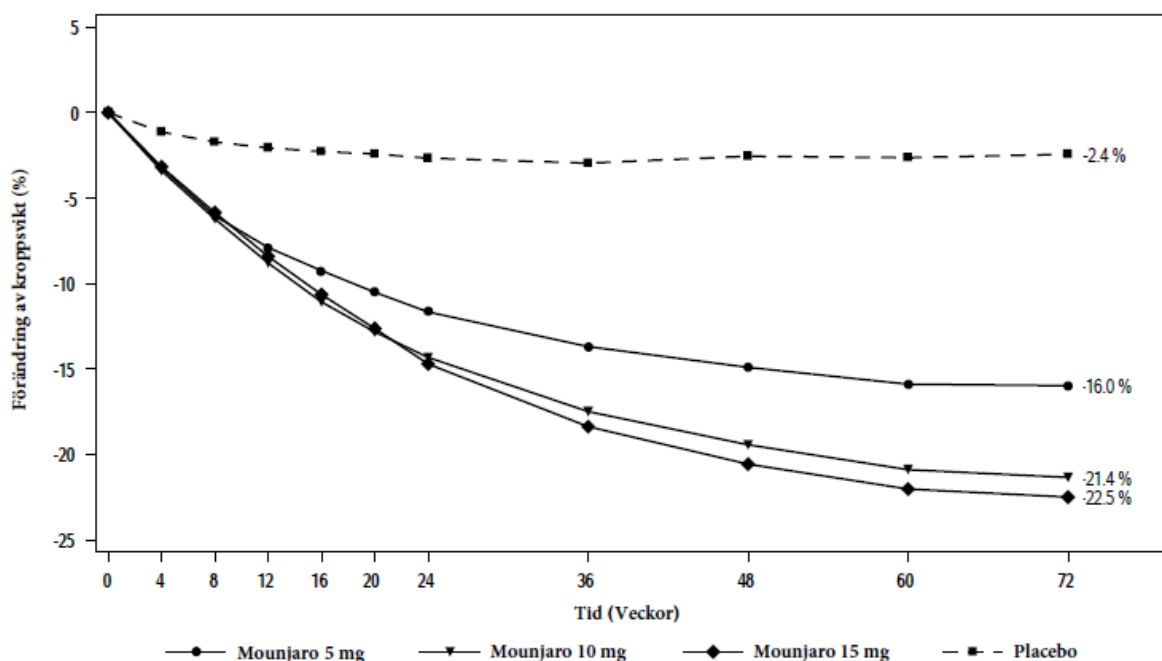
Tabell 7. SURMOUNT-1: Resultat vecka 72

	Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Placebo
<b>mITT-population (n)</b>	630	636	630	643
<b>Kroppsvikt</b>				
Utgångsvärde (kg)	102,9	105,9	105,5	104,8
Förändring (%) från utgångsvärdet	-16,0 <sup>††</sup>	-21,4 <sup>††</sup>	-22,5 <sup>††</sup>	-2,4
Skillnad (%) från placebo [95 % KI]	-13,5 <sup>**</sup> [-14,6, -12,5]	-18,9 <sup>**</sup> [-20,0, -17,8]	-20,1 <sup>**</sup> [-21,2, -19,0]	-
Förändring (kg) från utgångsvärdet	-16,1 <sup>††</sup>	-22,2 <sup>††</sup>	-23,6 <sup>††</sup>	-2,4 <sup>††</sup>
Skillnad (kg) från placebo [95 % KI]	-13,8 <sup>##</sup> [-15,0, -12,6]	-19,8 <sup>##</sup> [-21,0, -18,6]	-21,2 <sup>##</sup> [-22,4, -20,0]	-
<b>Patienter (%) som uppnår viktninskning</b>				
≥ 5 %	89,4 <sup>**</sup>	96,2 <sup>**</sup>	96,3 <sup>**</sup>	27,9
≥ 10 %	73,4 <sup>##</sup>	85,9 <sup>**</sup>	90,1 <sup>**</sup>	13,5
≥ 15 %	50,2 <sup>##</sup>	73,6 <sup>**</sup>	78,2 <sup>**</sup>	6,0
≥ 20 %	31,6 <sup>##</sup>	55,5 <sup>**</sup>	62,9 <sup>**</sup>	1,3
<b>Midjemått (cm)</b>				
Utgångsvärde	113,2	114,9	114,4	114,0
Förändring från utgångsvärdet	-14,6 <sup>††</sup>	-19,4 <sup>††</sup>	-19,9 <sup>††</sup>	-3,4 <sup>††</sup>
Skillnad från placebo [95 % KI]	-11,2 <sup>##</sup> [-12,3, -10,0]	-16,0 <sup>**</sup> [-17,2, -14,9]	-16,5 <sup>**</sup> [-17,7, -15,4]	-

<sup>††</sup> p<0,001 jämfört med utgångsvärdet.

<sup>\*\*</sup>p < 0,001 jämfört med placebo, justerat för multiplicitet.

<sup>##</sup>p < 0,001 jämfört med placebo, inte justerat för multiplicitet.



Figur 6. Genomsnittlig förändring av kroppsvikt (%) från studiestart till vecka 72

I SURMOUNT-1 ledde poolade doser av tirzepatid på 5 mg, 10 mg och 15 mg till signifikant förbättring jämfört med placebo av systoliskt blodtryck (-8,1 mmHg jämfört med -1,3 mmHg),

triglycerider (-27,6 % jämfört med -6,3 %), icke-HDL-C (-11,3 % jämfört med -1,8 %), HDL-C (7,9 % jämfört med 0,3 %) och fasteinsulin (-46,9 % jämfört med -9,7 %).

Bland patienterna i SURMOUNT-1 med prediabetes vid studiestart (N = 1 032) hade 95,3 % av patienterna som behandlades med tirzepatid återgått till ett normalt blodsockervärde vecka 72, jämfört med 61,9 % av patienterna i placebogruppen.

#### *Effekt på kroppssammansättning*

Förändringar av kroppssammansättning utvärderades i en delstudie i SURMOUNT-1 med användning av DXA-mätning (Dual Energy X-ray Absorptiosmetri). Resultaten av DXA-mätningen visade att behandling med tirzepatid åtföljdes av större minskning av fettmassa än av fettfri kroppsmassa, vilket ledde till en förbättring av kroppssammansättningen jämfört med placebo efter 72 veckor. Dessutom åtföljdes minskningen av fettmassa av en minskning av visceralt fett. Dessa resultat tyder på att det mesta av viktminskningen berodde på en minskning av fettvävnad, inklusive visceralt fett.

#### *Förbättring av fysisk funktion*

Patienter med obesitas eller övervikt utan diabetes som fick tirzepatid visade mindre förbättringar av hälsorelaterad livskvalitet, inklusive fysisk funktion. Förbättringarna var större för patienter som behandlades med tirzepatid än de som fick placebo. Hälsorelaterad livskvalitet bedömdes med det generiska frågeformuläret SF36 (kortversion av frågeformulär för hälsa med 36 frågor, Health Survey Acute Version (SF36v2)).

#### *Kardiovaskulär utvärdering*

Kardiovaskulär risk bedömdes med hjälp av en metaanalys av patienter med minst en allvarlig hjärthändelse (major adverse cardiac event, MACE) bekräftad genom adjudicering. Det sammansatta effektmåttet för MACE-4 inkluderade kardiovaskulär död, icke-dödlig hjärtinfarkt, icke-dödlig stroke eller sjukhusinläggning på grund av instabil angina.

I en primär metaanalys av registreringsstudier i fas 2 och fas 3 hos patienter med typ 2-diabetes upplevde totalt 116 patienter (tirzepatid: 60 [n = 4 410]; samtliga jämförelseläkemedel: 56 [n = 2 169]) minst en MACE-4 bekräftad genom adjudicering. Resultaten visade att tirzepatid inte var förknippat med ökad risk för kardiovaskulära händelser jämfört med poolade jämförelseläkemedel (HR: 0,81; KI: 0,52 till 1,26).

Ytterligare en analys utfördes specifikt för studien SURPASS 4 där patienter med fastställd kardiovaskulär sjukdom rekryterades. Totalt 109 patienter (tirzepatid: 47 [n = 995]; insulin glargin: 62 [n = 1 000]) upplevde minst en MACE-4 bekräftad genom adjudicering. Resultaten visade att tirzepatid inte var förknippat med ökad risk för kardiovaskulära händelser jämfört med insulin glargin (HR: 0,74; KI: 0,51 till 1,08).

Dessutom gjordes en analys av SURMOUNT-1-studien. Sammanlagt 14 patienter (tirzepatid: 9 [n = 1 896], placebo: 5 [n = 643]) upplevde minst en MACE bekräftad genom adjudicering: händelsefrekvensen var likartad för placebo- och tirzepatid 5 mg- och 10 mg-grupperna. För tirzepatid 15 mg-gruppen fanns ingen händelse.

#### *Blodtryck*

I de placebokontrollerade fas 3-studierna på patienter med T2D resulterade behandling med tirzepatid i en genomsnittlig sänkning av det systoliska och diastoliska blodtrycket på 6 till 9 mmHg respektive 3 till 4 mmHg. Den genomsnittliga sänkningen av det systoliska och diastoliska blodtrycket var 2 mmHg hos de placebobehandlade patienterna.

I den placebokontrollerade 72 veckor långa fas 3-studien på patienter med obesitas eller övervikt utan T2D resulterade behandling med tirzepatid i en genomsnittlig sänkning av det systoliska och diastoliska blodtrycket på 7 till 8 mmHg respektive 5 till 6 mmHg.



Den genomsnittliga sänkningen av det systoliska och diastoliska blodtrycket var 1 mmHg hos de placebobehandlade patienterna.

### Övrig information

#### Fasteserumglukos

I studierna SURPASS-1-5 resulterade behandling med tirzepatid i signifikanta sänkningar av FSG från studiestart (förändringar från studiestart till det primära effektmåttet var -2,4 mmol/l till -3,8 mmol/l). Signifikanta sänkningar av FSG från studiestart kunde observeras redan efter 2 veckor. Ytterligare förbättring av FSG observerades fram till 42 veckor och upprätthölls sedan under den längsta studielängden på 104 veckor.

#### Postprandiellt glukos

I studierna SURPASS-1-5 resulterade behandling med tirzepatid i signifikanta minskningar av genomsnittligt postprandiellt glukos efter 2 timmar (i genomsnitt 3 måltider per dag) från studiestart (förändringar från studiestart till primärt effektmått var -3,35 mmol/l till -4,85 mmol/l).

#### Triglycerider

I studierna SURPASS-1-5 resulterade tirzepatid 5 mg, 10 mg och 15 mg i en minskning av triglycerider i serum på 15-19 %, 18-27 % respektive 21-25 %.

I 40-veckorsprövningen där tirzepatid jämfördes med semaglutid 1 mg resulterade tirzepatid 5 mg, 10 mg och 15 mg i en minskning av triglycerider i serum på 19 %, 24 % respektive 25 % jämfört med en minskning på 12 % med semaglutid 1 mg.

I den placebokontrollerade 72 veckor långa fas 3-studien på patienter med obesitas eller övervikt utan T2D resulterade behandling med tirzepatid 5 mg, 10 mg och 15 mg i en genomsnittlig sänkning av triglyceridnivåerna i serum med 24 %, 27 % respektive 31 % jämfört med en sänkning med 6 % med placebo.

#### Andelen patienter som uppnådde HbA1c < 5,7 % utan kliniskt signifikant hypoglykemi

I de 4 studier där tirzepatid inte kombinerades med basalinsulin (SURPASS-1-4) förekom ingen kliniskt signifikant hypoglykemi hos 93,6 % till 100 % av de patienter som hade en normal glykemi på HbA1c < 5,7 % ( $\leq 39$  mmol/mol), vid besöket för primärt effektmått med tirzepatidbehandling. I studien SURPASS 5 förekom ingen kliniskt signifikant hypoglykemi hos 85,9 % av de patienter som behandlades med tirzepatid och uppnådde HbA1c < 5,7 % ( $\leq 39$  mmol/mol).

#### Särskilda populationer

Effekten av tirzepatid för behandling av T2D påverkades inte av ålder, kön, etnicitet, region eller av utgångsvärde BMI, HbA1c, diabetesduration eller grad av nedsatt njurfunktion vid studiestart. Effekten av tirzepatid för viktkontroll påverkades inte av ålder, kön, etnicitet, region, utgångsvärde BMI, förekomst eller frånvaro av prediabetes.

#### Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Mounjaro för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för typ 2-diabetes och för viktkontroll (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Tirzepatid består av 39-aminosyror och en tillsatt C20-fettsyradel som möjliggör albuminbindning och förlänger halveringstiden.

### Absorption

Maximal koncentration av tirzepatid uppnås 8 till 72 timmar efter dosering. Steady state-exponering uppnås efter administrering en gång i veckan under 4 veckor. Tirzepatidexponeringen ökar proportionellt mot dosen.

Liknande exponering uppnåddes vid subkutan administrering av tirzepatid i buken, låret eller överarmen.

Absolut biotillgänglighet för subkutant tirzepatid var 80 %.

### Distribution

Genomsnittlig skenbar distributionsvolym vid steady state för tirzepatid efter subkutan administrering till patienter med typ 2-diabetes är cirka 10,3 l och 9,7 l hos patienter med obesitas.

Tirzepatid binds i hög grad till plasmaalbumin (99 %).

### Metabolism

Tirzepatid metaboliseras genom proteolytisk klyvning av peptidens ryggrad, betaoxidering av C20-fettsyradelen och amidhydrolys.

### Eliminering

Den skenbara populationens genomsnittliga clearance av tirzepatid är cirka 0,06 l/h med en halveringstid på cirka 5 dagar, vilket möjliggör administrering en gång i veckan.

Tirzepatid elimineras genom metabolism. De främsta utsöndringsvägarna för tirzepatidmetaboliterna är via urin och feces. Intakt tirzepatid ses inte i urin eller feces.

### Särskilda populationer

#### *Ålder, kön, etnicitet, kroppsvikt*

Ålder, kön, etnicitet eller kroppsvikt har ingen kliniskt relevant effekt på farmakokinetiken för tirzepatid. Baserat på en populationsfarmakokinetisk analys ökar exponeringen av tirzepatid med minskande kroppsvikt. Effekten av kroppsvikt på farmakokinetiken för tirzepatid verkar dock inte vara kliniskt relevant.

#### *Nedsatt njurfunktion*

Nedsatt njurfunktion påverkar inte farmakokinetiken för tirzepatid. Farmakokinetiken för tirzepatid efter en engångsdos på 5 mg utvärderades hos patienter med olika grad av nedsatt njurfunktion (lindrig, måttlig, grav, terminal) jämfört med patienter med normal njurfunktion och inga kliniskt relevanta skillnader observerades. Detta visades även för patienter med både typ 2-diabetes och nedsatt njurfunktion baserat på data från kliniska studier.

#### *Nedsatt leverfunktion*

Nedsatt leverfunktion påverkar inte farmakokinetiken för tirzepatid. Farmakokinetiken för tirzepatid efter en engångsdos på 5 mg utvärderades hos patienter med olika grad av nedsatt leverfunktion

(lindrig, måttlig, grav) jämfört med patienter med normal leverfunktion och inga kliniskt relevanta skillnader observerades.

### Pediatrik population

Tirzepatid har inte studerats på pediatrika patienter.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid upprepad dosering eller gentoxicitet visade inte på några särskilda risker för människa.

En 2-årig karcinogenicitetsstudie utfördes med tirzepatid på han- och honråttor i doser om 0,15, 0,50 och 1,5 mg/kg (0,12-, 0,36- och 1,02-faldigt den maximala rekommenderade dosen till människa baserat på AUC) som administrerades genom subkutan injektion två gånger i veckan. Tirzepatid orsakade en ökning av C-cellstumörer i sköldkörteln (adenom och karcinom) vid alla doser jämfört med kontrollerna. Relevansen av dessa resultat för människa är okänd.

I en 6-månaders karcinogenicitetsstudie på rasH2-transgena möss gav tirzepatid i doser om 1, 3 och 10 mg/kg administrerat genom subkutan injektion två gånger i veckan ingen ökad incidens av C-cellshyperplasi eller neoplasi i sköldkörteln vid någon dos.

Djurstudier med tirzepatid har inte visat på några direkta skadliga effekter på fertiliteten.

I reproduktionsstudier på djur orsakade tirzepatid minskad fostertillväxt och fosteravvikelse vid exponeringar under den maximala rekommenderade dosen till människa baserat på AUC. En ökad incidens av externa och visceral missbildningar och skelettmissbildningar samt utvecklingsmässiga visceral avvikelse och skelettavvikelse observerades hos råttor. Fostertillväxten minskade hos råttor och kanin. Alla utvecklingseffekter uppträdde vid doser som var toxiska för moderdjuret.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat  
Natriumklorid  
Koncentrerad saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering)  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Mounjaro kan förvaras utanför kylskåp i upp till sammanlagt 21 dagar vid högst 30° C och sedan måste den förfyllda pennan eller injektionsflaskan kasseras.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

### Förfylld injektionspenna

Glasspruta innesluten i en förfylld injektionspenna för engångsbruk.

Den förfyllda injektionspennan har en dold nål som automatiskt förs in i huden när du trycker på injektionsknappen.

En förfylld injektionspenna innehåller 0,5 ml lösning.

Förpackningsstorlekar: 2 förfyllda injektionspennor, 4 förfyllda injektionspennor och flerpack innehållande 12 (3 förpackningar med 4 i varje) förfyllda injektionspennor.

### Injektionsflaska

Glasflaska med förslutande försegling.

Varje injektionsflaska innehåller 0,5 ml lösning.

Förpackning om 1, 4 eller 12 injektionsflaskor samt flerpack med 4 injektionsflaskor (4 förpackningar med 1) eller flerpack med 12 injektionsflaskor (12 förpackningar med 1).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

### Bruksanvisning

Kontrollera Mounjaro visuellt före användning och kassera läkemedlet om det innehåller partiklar eller är missfärgat.

Mounjaro ska inte användas om det har varit fryst.

### *Förfylld injektionspenna*

Den förfyllda pennan är endast avsedd för engångsbruk.

Bruksanvisning till pennan medföljer bipacksedeln och måste följas noggrant.

### *Injektionsflaska*

Injektionsflaskan är endast avsedd för engångsbruk.

Instruktionerna för hur man injicerar Mounjaro från en injektionsflaska finns i bipacksedeln och måste följas noggrant.

### Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/22/1685/001  
EU/1/22/1685/002  
EU/1/22/1685/003  
EU/1/22/1685/004  
EU/1/22/1685/005  
EU/1/22/1685/006  
EU/1/22/1685/007  
EU/1/22/1685/008  
EU/1/22/1685/009  
EU/1/22/1685/010  
EU/1/22/1685/011  
EU/1/22/1685/012  
EU/1/22/1685/013  
EU/1/22/1685/014  
EU/1/22/1685/015  
EU/1/22/1685/016  
EU/1/22/1685/017  
EU/1/22/1685/018  
EU/1/22/1685/019  
EU/1/22/1685/020  
EU/1/22/1685/021  
EU/1/22/1685/022  
EU/1/22/1685/023  
EU/1/22/1685/024  
EU/1/22/1685/025  
EU/1/22/1685/026  
EU/1/22/1685/027  
EU/1/22/1685/028  
EU/1/22/1685/029  
EU/1/22/1685/030  
EU/1/22/1685/031  
EU/1/22/1685/032  
EU/1/22/1685/033  
EU/1/22/1685/034  
EU/1/22/1685/035  
EU/1/22/1685/036  
EU/1/22/1685/037  
EU/1/22/1685/038  
EU/1/22/1685/039  
EU/1/22/1685/040  
EU/1/22/1685/041  
EU/1/22/1685/042  
EU/1/22/1685/043  
EU/1/22/1685/044  
EU/1/22/1685/045  
EU/1/22/1685/046  
EU/1/22/1685/047  
EU/1/22/1685/048

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 15 september 2022

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

## **A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

*Förfylld injektionspenna och injektionsflaska*

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

*Förfylld injektionspenna*

Lilly France  
2, rue du Colonel Lilly  
67640 Fegersheim  
Frankrike

*Injektionsflaska*

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatts anges.

## **B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

## **C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

### **• Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

## **D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

### **• Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna



riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****YTTERKARTONG – FÖRFYLLD INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Mounjaro 2,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
tirzepatid

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld injektionspenna innehåller 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. **Se bipacksedeln för ytterligare information.**

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning,  
2 förfyllda pennor  
4 förfyllda pennor

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk  
En gång per vecka

Markera den veckodag som du vill använda läkemedlet för att lättare komma ihåg det.

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							
Vecka 3							
Vecka 4							

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT  
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/22/1685/001 2 förfyllda injektionspennor  
EU/1/22/1685/002 4 förfyllda injektionspennor

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 2,5 mg

**17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD SOM INNEHÅLLER DEN UNIKA IDENTITETSBECKNINGEN.

**18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG (med blue box) – flerpäck – FÖRFYLLED PENNA**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Mounjaro 2,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
tirzepatid

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld injektionspenna innehåller 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning

Flerpäck: 12 (3 förpackningar om 4) förfyllda injektionspennor.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk  
En gång per vecka  
Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/22/1685/003

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 2,5 mg

**17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETS BETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****INNERKARTONG (utan blue box) ingår i ett flerpack – FÖRFYLLED PENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Mounjaro 2,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
tirzepatid

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld injektionspenna innehåller 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning.

4 förfyllda pennor. Ingår i ett flerpack, får inte säljas separat.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk  
En gång per vecka

Markera den veckodag som du vill använda läkemedlet för att lättare komma ihåg det.

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							
Vecka 3							
Vecka 4							

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/22/1685/003

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 2,5 mg

**17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD****18. UNIK IDENTITETS BETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR  
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Mounjaro 2,5 mg injektionsvätska, lösning

tirzepatid

Subkutan användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

En gång per vecka

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

0,5 ml

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****YTTERKARTONG – FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Mounjaro 5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
tirzepatid

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld injektionspenna innehåller 5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning.  
2 förfyllda pennor  
4 förfyllda pennor

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk  
En gång per vecka

Markera den veckodag som du vill använda läkemedlet för att lättare komma ihåg det.

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							
Vecka 3							
Vecka 4							

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT  
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/22/1685/004 2 förfyllda injektionspennor  
EU/1/22/1685/005 4 förfyllda injektionspennor

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 5 mg

**17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG (med blue box) – flerpäck – FÖRFYLLED PENNA

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Mounjaro 5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
tirzepatid

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Flerpäck: 12 (3 förpackningar om 4) förfyllda injektionspennor.

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk  
En gång per vecka  
Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/22/1685/006

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 5 mg

**17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETS BETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****INNERKARTONG (utan blue box) ingår i ett flerpäck – FÖRFYLLED PENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Mounjaro 5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
tirzepatid

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld injektionspenna innehåller 5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning.

4 förfyllda pennor. Ingår i ett flerpäck, får inte säljas separat.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk  
En gång per vecka

Markera den veckodag som du vill använda läkemedlet för att lättare komma ihåg det.

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							
Vecka 3							
Vecka 4							

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/22/1685/006

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 5 mg

**17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD****18. UNIK IDENTITETS BETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR  
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Mounjaro 5 mg injektionsvätska, lösning

tirzepatid

Subkutan användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

En gång per vecka

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

0,5 ml

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****YTTERKARTONG – FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Mounjaro 7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
tirzepatid

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld injektionspenna innehåller 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. **Se bipacksedeln för ytterligare information.**

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

**Injektionsvätska, lösning.**  
2 förfyllda pennor  
4 förfyllda pennor

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk  
En gång per vecka

Markera den veckodag som du vill använda läkemedlet för att lättare komma ihåg det.

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							
Vecka 3							
Vecka 4							

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT  
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/22/1685/007 2 förfyllda injektionspennor  
EU/1/22/1685/008 4 förfyllda injektionspennor

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 7,5 mg

**17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD SOM INNEHÅLLER DEN UNIKA IDENTITETSBECKNINGEN.

**18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG (med blue box) – flerpäck – FÖRFYLLED PENNA

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Mounjaro 7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
tirzepatid

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Flerpäck: 12 (3 förpackningar om 4) förfyllda injektionspennor.

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk  
En gång per vecka  
Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/22/1685/009

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 7,5 mg

**17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETS BETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****INNERKARTONG (utan blue box) ingår i ett flerpäck – FÖRFYLLED PENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Mounjaro 7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
tirzepatid

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld injektionspenna innehåller 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning.

4 förfyllda pennor. Ingår i ett flerpäck, får inte säljas separat.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk  
En gång per vecka

Markera den veckodag som du vill använda läkemedlet för att lättare komma ihåg det.

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							
Vecka 3							
Vecka 4							

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/22/1685/009

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 7,5 mg

**17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD****18. UNIK IDENTITETS BETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR  
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Mounjaro 7,5 mg injektionsvätska, lösning

tirzepatid

Subkutan användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

En gång per vecka

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

0,5 ml

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****YTTERKARTONG – FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Mounjaro 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
tirzepatid

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld injektionspenna innehåller 10 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. **Se bipacksedeln för ytterligare information.**

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning,  
2 förfyllda pennor  
4 förfyllda pennor

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk  
En gång per vecka

Markera den veckodag som du vill använda läkemedlet för att lättare komma ihåg det.

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							
Vecka 3							
Vecka 4							

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT  
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/22/1685/010 2 förfyllda injektionspennor  
EU/1/22/1685/011 4 förfyllda injektionspennor

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 10 mg

**17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Twådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG (med blue box) – flerpack – FÖRFYLLED PENNA**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Mounjaro 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

tirzepatid

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld injektionspenna innehåller 10 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning

Flerpack: 12 (3 förpackningar om 4) förfyllda injektionspennor.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk

En gång per vecka

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/22/1685/012

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 10 mg

**17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETS BETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****INNERKARTONG (utan blue box) ingår i ett flerpäck – FÖRFYLLED PENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Mounjaro 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
tirzepatid

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld injektionspenna innehåller 10 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning.

4 förfyllda pennor. Ingår i ett flerpäck, får inte säljas separat.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk  
En gång per vecka

Markera den veckodag som du vill använda läkemedlet för att lättare komma ihåg det.

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							
Vecka 3							
Vecka 4							

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/22/1685/012

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 10 mg

**17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD****18. UNIK IDENTITETS BETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR  
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Mounjaro 10 mg injektionsvätska, lösning

tirzepatid

Subkutan användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

En gång per vecka

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

0,5 ml

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****YTTERKARTONG – FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Mounjaro 12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
tirzepatid

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld injektionspenna innehåller 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. **Se bipacksedeln för ytterligare information.**

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning.  
2 förfyllda pennor  
4 förfyllda pennor

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk  
En gång per vecka

Markera den veckodag som du vill använda läkemedlet för att lättare komma ihåg det.

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							
Vecka 3							
Vecka 4							

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT  
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/22/1685/013 2 förfyllda injektionspennor  
EU/1/22/1685/014 4 förfyllda injektionspennor

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 12,5 mg

**17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD SOM INNEHÅLLER DEN UNIKA IDENTITETSBECKNINGEN.

**18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG (med blue box) – flerpäck – FÖRFYLLED PENNA**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Mounjaro 12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
tirzepatid

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld injektionspenna innehåller 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning

Flerpäck: 12 (3 förpackningar om 4) förfyllda injektionspennor.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk  
En gång per vecka  
Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/22/1685/015

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 12,5 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****INNERKARTONG (utan blue box) ingår i ett flerpäck – FÖRFYLLED PENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Mounjaro 12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
tirzepatid

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld injektionspenna innehåller 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning.

4 förfyllda pennor. Ingår i ett flerpäck, får inte säljas separat.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk  
En gång per vecka

Markera den veckodag som du vill använda läkemedlet för att lättare komma ihåg det.

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							
Vecka 3							
Vecka 4							

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/22/1685/015

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 12,5 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD****18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR  
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Mounjaro 12,5 mg injektionsvätska, lösning

tirzepatid

Subkutan användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

En gång per vecka

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

0,5 ml

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****YTTERKARTONG – FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Mounjaro 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
tirzepatid

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld injektionspenna innehåller 15 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. **Se bipacksedeln för ytterligare information.**

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning,  
2 förfyllda pennor  
4 förfyllda pennor

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk  
En gång per vecka

Markera den veckodag som du vill använda läkemedlet för att lättare komma ihåg det.

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							
Vecka 3							
Vecka 4							

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT  
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/22/1685/016 2 förfyllda injektionspennor  
EU/1/22/1685/017 4 förfyllda injektionspennor

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 15 mg

**17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD SOM INNEHÅLLER DEN UNIKA IDENTITETSBECKNINGEN.

**18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG (med blue box) – flerpäck – FÖRFYLLED PENNA**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Mounjaro 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
tirzepatid

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld injektionspenna innehåller 15 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning

Flerpäck: 12 (3 förpackningar om 4) förfyllda injektionspennor.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk  
En gång per vecka  
Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/22/1685/018

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 15 mg

**17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETS BETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN****INNERKARTONG (utan blue box) ingår i ett flerpäck – FÖRFYLLED PENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Mounjaro 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna  
tirzepatid

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld injektionspenna innehåller 15 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning.

4 förfyllda pennor. Ingår i ett flerpäck, får inte säljas separat.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk  
En gång per vecka

Markera den veckodag som du vill använda läkemedlet för att lättare komma ihåg det.

	Mån	Tis	Ons	Tors	Fre	Lör	Sön
Vecka 1							
Vecka 2							
Vecka 3							
Vecka 4							

Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/22/1685/018

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

MOUNJARO 15 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD****18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR  
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Mounjaro 15 mg injektionsvätska, lösning

tirzepatid

Subkutan användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

En gång per vecka

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

0,5 ml

**6. ÖVRIGT**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG – INJEKTIONSFLASKA

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Mounjaro 2,5 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska  
tirzepatid

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning,  
1 injektionsflaska  
4 injektionsflaskor  
12 injektionsflaskor

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk  
En gång per vecka  
Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

#### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.  
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG (med blue box) – flerpack – INJEKTIONSFLASKA

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Mounjaro 2,5 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

tirzepatid

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

Flerpack: 4 (4 förpackningar med 1) injektionsflaskor med 0,5 ml lösning

Flerpack: 12 (12 förpackningar med 1) injektionsflaskor med 0,5 ml lösning

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk

En gång per vecka

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

#### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**MELLANKARTONG (utan blue box) ingår i ett flerpäck – INJEKTIONSFLASKA**

### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Mounjaro 2,5 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

tirzepatid

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. **Se bipacksedeln för ytterligare information.**

### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

**Injektionsvätska, lösning.**

1 injektionsflaska. Ingår i ett flerpäck, får inte säljas separat.

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk

En gång per vecka

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.

Får ej frysas.



Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR  
ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Mounjaro 2,5 mg injektionsvätska, lösning

tirzepatid

Subkutan användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

0,5 ml

**6. ÖVRIGT**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG – INJEKTIONSFLASKA

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Mounjaro 5 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

tirzepatid

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

1 injektionsflaska

4 injektionsflaskor

12 injektionsflaskor

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk

En gång per vecka

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

#### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.  
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG (med blue box) – flerpack – INJEKTIONSFLASKA

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Mounjaro 5 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

tirzepatid

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

Flerpack: 4 (4 förpackningar med 1) injektionsflaskor med 0,5 ml lösning

Flerpack: 12 (12 förpackningar med 1) injektionsflaskor med 0,5 ml lösning

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk

En gång per vecka

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

**17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETS BETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**MELLANKARTONG (utan blue box) ingår i ett flerpack – INJEKTIONSFLASKA**

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Mounjaro 5 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

tirzepatid

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. **Se bipacksedeln för ytterligare information.**

### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

**Injektionsvätska, lösning.**

1 injektionsflaska. Ingår i ett flerpack, får inte säljas separat.

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk

En gång per vecka

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.

Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR  
ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Mounjaro 5 mg injektionsvätska, lösning

tirzepatid

Subkutan användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

0,5 ml

**6. ÖVRIGT**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG – INJEKTIONSFLASKA

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Mounjaro 7,5 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska  
tirzepatid

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning,  
1 injektionsflaska  
4 injektionsflaskor  
12 injektionsflaskor

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk  
En gång per vecka  
Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

#### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.  
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

**17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETS BETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG (med blue box) – flerpack – INJEKTIONSFLASKA

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Mounjaro 7,5 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

tirzepatid

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

Flerpack: 4 (4 förpackningar med 1) injektionsflaskor med 0,5 ml lösning

Flerpack: 12 (12 förpackningar med 1) injektionsflaskor med 0,5 ml lösning

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk

En gång per vecka

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

**17. UNIK IDENTITETS BETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETS BETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**MELLANKARTONG (utan blue box) ingår i ett flerpack – INJEKTIONSFLASKA**

### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Mounjaro 7,5 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

tirzepatid

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. **Se bipacksedeln för ytterligare information.**

### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

**Injektionsvätska, lösning.**

1 injektionsflaska. Ingår i ett flerpack, får inte säljas separat.

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk

En gång per vecka

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.

Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR  
ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Mounjaro 7,5 mg injektionsvätska, lösning

tirzepatid

Subkutan användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

0,5 ml

**6. ÖVRIGT**



## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG – INJEKTIONSFLASKA

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Mounjaro 10 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

tirzepatid

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 10 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

1 injektionsflaska

4 injektionsflaskor

12 injektionsflaskor

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk

En gång per vecka

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

#### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG (med blue box) – flerpack – INJEKTIONSFLASKA**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Mounjaro 10 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

tirzepatid

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En injektionsflaska innehåller 10 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning.

Flerpack: 4 (4 förpackningar med 1) injektionsflaskor med 0,5 ml lösning

Flerpack: 12 (12 förpackningar med 1) injektionsflaskor med 0,5 ml lösning

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk

En gång per vecka

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

MELLANKARTONG (utan blue box) ingår i ett flerpack – INJEKTIONSFLASKA

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Mounjaro 10 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

tirzepatid

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 10 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

1 injektionsflaska. Ingår i ett flerpack, får inte säljas separat.

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk

En gång per vecka

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.

Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR  
ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Mounjaro 10 mg injektionsvätska, lösning

tirzepatid

Subkutan användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

0,5 ml

**6. ÖVRIGT**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG – INJEKTIONSFLASKA

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Mounjaro 12,5 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska  
tirzepatid

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.  
1 injektionsflaska  
4 injektionsflaskor  
12 injektionsflaskor

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk  
En gång per vecka  
Läs bipacksedeln före användning.  
Subkutan användning

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

#### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR



Förvaras i kylskåp.  
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG (med blue box) – flerpack – INJEKTIONSFLASKA

#### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Mounjaro 12,5 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

tirzepatid

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

Flerpack: 4 (4 förpackningar med 1) injektionsflaskor med 0,5 ml lösning

Flerpack: 12 (12 förpackningar med 1) injektionsflaskor med 0,5 ml lösning

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk

En gång per vecka

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**MELLANKARTONG (utan blue box) ingår i ett flerpack – INJEKTIONSFLASKA**

### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Mounjaro 12,5 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

tirzepatid

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.

1 injektionsflaska. Ingår i ett flerpack, får inte säljas separat.

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk

En gång per vecka

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.

Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR  
ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Mounjaro 12,5 mg injektionsvätska, lösning

tirzepatid

Subkutan användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

0,5 ml

**6. ÖVRIGT**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

### YTTERKARTONG – INJEKTIONSFLASKA

#### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Mounjaro 15 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

tirzepatid

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 15 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

#### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. [Se bipacksedeln för ytterligare information.](#)

#### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning,

1 injektionsflaska

4 injektionsflaskor

12 injektionsflaskor

#### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk

En gång per vecka

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

#### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

#### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

#### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG (med blue box) – flerpack – INJEKTIONSFLASKA**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Mounjaro 15 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

tirzepatid

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En injektionsflaska innehåller 15 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning.

Flerpack: 4 (4 förpackningar med 1) injektionsflaskor med 0,5 ml lösning

Flerpack: 12 (12 förpackningar med 1) injektionsflaskor med 0,5 ml lösning

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk

En gång per vecka

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.  
Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.  
Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC  
SN  
NN

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**MELLANKARTONG (utan blue box) ingår i ett flerpack – INJEKTIONSFLASKA**

### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Mounjaro 15 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

tirzepatid

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En injektionsflaska innehåller 15 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid, koncentrerad saltsyra, vatten för injektionsvätskor. **Se bipacksedeln för ytterligare information.**

### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

**Injektionsvätska, lösning.**

1 injektionsflaska. Ingår i ett flerpack, får inte säljas separat.

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk

En gång per vecka

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

### 8. UTGÅNGSDATUM

EXP

### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till 21 dagar.

Får ej frysas.  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR  
ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Mounjaro 15 mg injektionsvätska, lösning

tirzepatid

Subkutan användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

0,5 ml

**6. ÖVRIGT**

## **B. BIPACKSEDEL**

## Bipacksedel: Information till patienten

**Mounjaro 2,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna**  
**Mounjaro 5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna**  
**Mounjaro 7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna**  
**Mounjaro 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna**  
**Mounjaro 12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna**  
**Mounjaro 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna**  
tirzepatid

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Mounjaro är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mounjaro
3. Hur du använder Mounjaro
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mounjaro ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Mounjaro är och vad det används för**

Mounjaro innehåller en aktiv substans som kallas tirzepatid och används för att behandla vuxna med typ 2-diabetes. Mounjaro sänker blodsockret i kroppen endast när sockernivån är hög.

Mounjaro används även för att behandla vuxna med obesitas eller övervikt (BMI på minst 27 kg/m<sup>2</sup>). Mounjaro påverkar aptitregleringen, vilket kan hjälpa dig att äta mindre mat och gå ner i vikt.

Vid typ 2-diabetes används Mounjaro:

- när du inte kan ta metformin (ett annat diabetesläkemedel).
- tillsammans med andra läkemedel mot diabetes när dessa inte räcker till för att kontrollera din blodsockernivå. De andra läkemedlen kan vara sådana som tas via munnen och/eller insulin som du tar genom en injektion.

Mounjaro används även i kombination med kost och motion för viktminskning och för att hålla vikten under kontroll hos vuxna med:

- BMI på 30 kg/m<sup>2</sup> eller mer (obesitas) eller
- BMI på minst 27 kg/m<sup>2</sup> men mindre än 30 kg/m<sup>2</sup> (övervikt) och viktrelaterade hälsoproblem (såsom prediabetes, typ 2-diabetes, högt blodtryck, onormala nivåer av blodfetter, andningsproblem under sömnen som kallas obstruktiv sömnapné eller en historik med hjärtinfarkt, stroke eller problem med blodkärlen)

BMI (Body Mass Index, kroppsmasseindex) är ett mått på kroppsvikten i förhållande till kroppslängden.

Det är viktigt att du fortsätter följa råden om kost och motion som du får av läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Mounjaro**

### **Använd inte Mounjaro**

- om du är allergisk mot tirzepatid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder Mounjaro om:

- du har svåra matsmältningsbesvär eller problem med att maten stannar längre än normalt i magsäcken (inklusive gastropares).
- du har haft pankreatit (bukspottkörtelinflammation som kan orsaka svåra smärtor i magen och ryggen som inte ger med sig).
- du har problem med ögonen (diabetisk retinopati eller makulaödem).
- du tar en sulfonureid (ett annat diabetesläkemedel) eller insulin för din diabetes, eftersom du kan få lågt blodsocker (hypoglykemi). Läkaren kan behöva ändra dosen av dessa andra läkemedel för att minska risken för detta.

När du påbörjar behandling med Mounjaro kan du i vissa fall uppleva vätskeförlust/uttorkning, t.ex. på grund av kräkningar, illamående och/eller diarré, vilket kan leda till nedsatt njurfunktion. Det är viktigt att undvika uttorkning genom att dricka mycket vätska. Kontakta din läkare om du har några frågor eller funderingar.

### **Barn och ungdomar**

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Mounjaro**

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

### **Graviditet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Läkemedlet ska inte användas under graviditet eftersom effekterna av detta läkemedel på ett ofött barn inte är kända. Därför rekommenderas användning av preventivmedel under behandling med detta läkemedel.

### **Amning**

Det är inte känt om tirzepatid passerar över i bröstmjolk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Om du ammar eller planerar att amma, tala med läkaren innan du använder detta läkemedel. Du och din läkare ska bestämma om du ska sluta amma eller skjuta upp behandlingen med Mounjaro.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel påverkar sannolikt inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om du använder Mounjaro tillsammans med en sulfonureid eller insulin kan du emellertid få lågt blodsocker (hypoglykemi), vilket kan försämra din koncentrationsförmåga. Undvik att framföra något fordon eller använda maskiner om du upplever tecken på lågt blodsocker, t.ex. huvudvärk, dåsighet, svaghet, yrsel, hungerkänslor, förvirring, irritabilitet, snabb hjärtfrekvens och svettning (se avsnitt 4). Se avsnitt 2, ”Varningar och försiktighet” för information om den ökade risken för lågt blodsocker. Tala med din läkare om du behöver mer information.



### **Mounjaro innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

### **3. Hur du använder Mounjaro**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på hur du ska använda detta läkemedel.

#### **Hur mycket ska du ta**

- Startdosen är 2,5 mg en gång i veckan i fyra veckor. Efter fyra veckor ökar läkaren dosen till 5 mg en gång i veckan.
- Läkaren kan öka dosen i steg om 2,5 mg till 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg eller 15 mg en gång i veckan om du behöver det. I samtliga fall kommer läkaren att tala om för dig att du ska fortsätta ta en viss dos i minst 4 veckor innan du går över till en högre dos.

Ändra inte dosen om inte läkaren har sagt åt dig att göra det.

Varje injektionspenna innehåller en dos Mounjaro på antingen 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg eller 15 mg.

#### **Välja när du ska använda Mounjaro**

Du kan använda pennan när som helst under dagen, med eller utan mat. Ta det på samma veckodag om du kan. Du kan kryssa i vilken veckodag du injicerar den första dosen på kartongen eller i en almanacka för att lättare komma ihåg när du ska ta Mounjaro.

Om det behövs kan du ändra vilken veckodag du tar Mounjaro, så länge det har gått minst 3 dagar sedan den senaste injektionen. När du har valt en ny doseringsdag fortsätter du med doseringen en gång i veckan på den nya dagen.

#### **Hur du injicerar Mounjaro**

Mounjaro injiceras under huden (subkutant) i buken, övre delen av benet (låret) eller överarmen. Du kan behöva ta hjälp av någon annan om du vill injicera i överarmen.

Om du vill kan du injicera i samma område på kroppen varje vecka. Var dock noga med att välja ett nytt injektionsställe inom det området varje gång. Om du också injicerar insulin ska du välja ett annat injektionsställe för den injektionen.

Läs noga igenom bruksanvisningen till injektionspennan innan du använder Mounjaro.

#### **Testa ditt blodsockervärde**

Om du använder Mounjaro tillsammans med en sulfonureid eller insulin är det viktigt att du testar ditt blodsockervärde enligt läkarens, sjuksköterskans eller apotekspersonalens anvisningar (se avsnitt 2, ”Varningar och försiktighet”).

#### **Om du har använt för stor mängd av Mounjaro**

Om du har använt för mycket Mounjaro ska du omedelbart tala med läkare. För mycket av detta läkemedel kan orsaka lågt blodsocker (hypoglykemi) och göra att du mår illa eller kräks.

#### **Om du har glömt att använda Mounjaro**

Om du glömmet att injicera en dos och

- det har gått **4 dagar eller mindre** sedan du skulle ha använt Mounjaro, ska du ta det så snart du kommer ihåg det. Injicera sedan nästa dos som vanligt på den planerade dagen.
- Om det har gått **mer än 4 dagar** sedan du skulle ha använt Mounjaro ska du hoppa över den glömda dosen. Injicera sedan nästa dos som vanligt på den planerade dagen.

Använd inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Den kortaste tiden mellan två doser måste vara minst 3 dagar.

#### **Om du slutar att använda Mounjaro**

Sluta inte använda Mounjaro utan att först tala med läkaren. Om du slutar använda Mounjaro och du har typ 2-diabetes kan dina blodsockervärden stiga.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

##### **Allvarliga biverkningar**

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Inflammerad bukspottkörtel (akut pankreatit), som kan ge svåra smärtor i magen och ryggen som inte går över. Sök omedelbart läkare om du får sådana symtom.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Allvarliga allergiska reaktioner (t.ex. anafylaktisk reaktion, angioödem). Du bör omedelbart söka medicinsk vård och informera din läkare om du upplever symtom som andningsproblem, snabb svullnad av läppar, tunga och/eller svalg med svårigheter att svälja och snabba hjärtslag.

##### **Andra biverkningar**

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Illamående
- Diarré

Dessa biverkningar är oftast inte allvarliga. De är vanligast när man börjar ta tirzepatid och minskar med tiden hos de flesta patienter.

- Lågt blodsocker (hypoglykemi) är mycket vanligt när tirzepatid används tillsammans med läkemedel som innehåller en sulfonureid och/eller insulin. Om du använder en sulfonureid eller insulin för typ 2-diabetes kan dosen behöva sänkas under tiden du behandlas med tirzepatid (se avsnitt 2, ”Varningar och försiktighet”). Symtom på lågt blodsocker kan vara huvudvärk, dåsighet, svaghet, yrsel, hungerkänslor, förvirring, irritabilitet, snabba hjärtslag och svettning. Läkaren ska tala om för dig hur du ska behandla lågt blodsocker.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Lågt blodsocker (hypoglykemi) när tirzepatid används för typ 2-diabetes tillsammans med både metformin och en natriumglukosamtransportör 2-hämmare (ett annat diabetesläkemedel)
- Allergisk reaktion (överkänslighet) (t.ex. hudutslag, klåda och eksem)
- Yrsel har rapporterats av patienter som behandlas för viktkontroll
- Lågt blodtryck har rapporterats av patienter som behandlas för viktkontroll
- Minskad aptit har rapporterats av patienter som behandlas för typ 2-diabetes
- Magsmärtor
- Kräkningar – brukar försvinna med tiden
- Matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- Förstoppning
- Uppsvällighet
- Rapningar (eruktation)
- Tarmgaser

- Sura uppstötningar eller halsbränna (kallas även gastroesofageal refluxsjukdom) – då magsyra kommer upp från magen, genom matstrupen och till munnen
- Håravfall har rapporterats av patienter som behandlas för viktkontroll
- Trötthet (fatigue)
- Reaktioner på injektionsstället (t.ex. klåda eller rodnad)
- Ökad puls
- Ökade nivåer av pankreasenzymer (såsom lipas och amylas) i blodet.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Lågt blodsocker (hypoglykemi) när tirzepatid används tillsammans med metformin för typ 2-diabetes.
- Gallsten
- Inflammation i gallblåsan
- Viktminskning har rapporterats av patienter som behandlas för typ 2-diabetes
- Smärta vid injektionsstället
- Förhöjda kalcitoninnivåer i blodet.

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Mounjaro ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på pennan och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Om pennan har varit fryst ska den INTE ANVÄNDAS.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Mounjaro kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till sammanlagt 21 dagar och sedan måste pennan kasseras.

Använd inte läkemedlet om pennan är skadad eller om läkemedlet är grumligt, missfärgat eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tirzepatid.

- *Mounjaro 2,5 mg*: En förfylld injektionspenna innehåller 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.
- *Mounjaro 5 mg*: En förfylld injektionspenna innehåller 5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.
- *Mounjaro 7,5 mg*: En förfylld injektionspenna innehåller 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.
- *Mounjaro 10 mg*: En förfylld injektionspenna innehåller 10 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.
- *Mounjaro 12,5 mg*: En förfylld injektionspenna innehåller 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.
- *Mounjaro 15 mg*: En förfylld injektionspenna innehåller 15 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.

Övriga innehållsämnen är dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid (se avsnitt 2 under "Mounjaro innehåller natrium" för ytterligare information), koncentrerad saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Mounjaro är en klar, färglös till svagt gul injektionsvätska, lösning, i en förfylld injektionspenna. Den förfyllda injektionspennan har en dold nål som automatiskt förs in i huden när du trycker på injektionsknappen. Den förfyllda injektionspennan drar tillbaka nålen när injektionen är klar.

En förfylld injektionspenna innehåller 0,5 ml lösning.

Den förfyllda injektionspennan är endast avsedd för engångsbruk.

Förpackningsstorlekar: 2 förfyllda injektionspennor, 4 förfyllda injektionspennor och flerpäck om 12 (3 förpackningar med 4 i varje) förfyllda pennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att finnas tillgängliga i ditt land.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

### **Tillverkare**

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

Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

#### **Belgique/België/Belgien**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### **Lietuva**

Eli Lilly Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

#### **България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

#### **Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

#### **Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

#### **Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 60 00

#### **Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

#### **Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

#### **Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

#### **Eesti**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: +372 6 817 280

#### **Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

#### **Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

#### **Österreich**

Eli Lilly Ges.m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

#### **España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

#### **Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Bruksanvisning

**Mounjaro 2,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna**

**Mounjaro 5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna**

**Mounjaro 7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna**

**Mounjaro 10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna**

**Mounjaro 12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna**

**Mounjaro 15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna**

tirzepatid



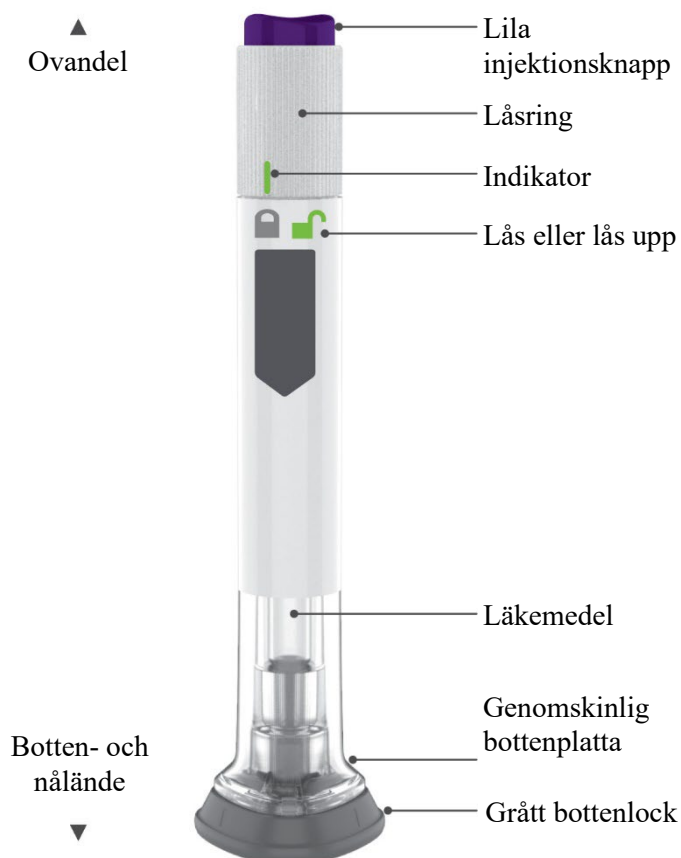
**Viktig information att känna till innan du injicerar Mounjaro.**

**Läs denna bruksanvisning och bipacksedeln innan du använder Mounjaro förfylld injektionspenna (penna) och varje gång du får en ny injektionspenna.** Det kan finnas ny information. Den här informationen ersätter inte samtal med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om ditt medicinska tillstånd eller din behandling.

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om hur du injicerar Mounjaro på rätt sätt.

- Mounjaro är en förfylld injektionspenna med en engångsdos.
- Injektionspennan har en dold nål som automatiskt förs in i huden när du trycker på injektionsknappen. Injektionspennan drar tillbaka nålen när injektionen är klar.
- Mounjaro används 1 gång i veckan.
- Injicera endast under huden (subkutant).
- Du eller en någon annan kan injicera i magen (buken), övre delen av benet (låret) eller överarmen.
- Du kan behöva ta hjälp av någon annan om du vill injicera i överarmen.

## Injektionspennans delar

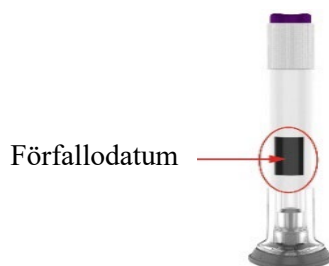


## Förbereda injektionen med Mounjaro

**Ta ut** injektionspennan ur kylskåpet.

Låt det grå bottenlocket sitta kvar tills du är redo att injicera.

**Kontrollera** etiketten på injektionspennan för att säkerställa att du har rätt läkemedel och dos och att förfallodatum inte har passerats.



**Inspektera** injektionspennan för att säkerställa att den inte är skadad.

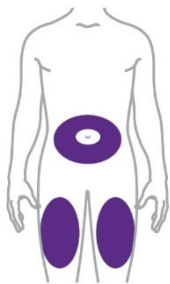
Se till att läkemedlet:

- inte är fryst
- inte är grumligt
- är färglös till lätt gult
- inte innehåller partiklar

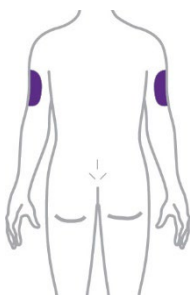
**Tvätta** händerna.

## Välj injektionsställe

Läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen kan hjälpa dig att välja det injektionsställe som passar dig bäst.



Du eller någon annan kan injicera läkemedlet i magen (buken) eller låret.



En annan person ska ge dig injektionen om den ska ges på överarmens baksida.

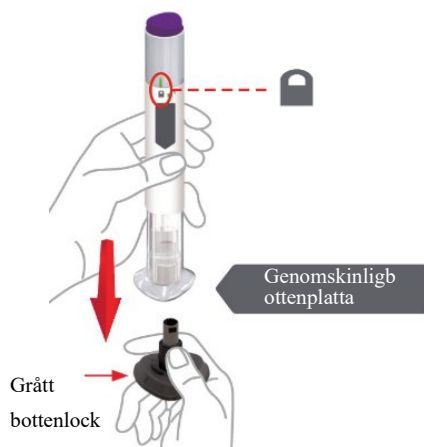
Byt (rotera) injektionsställe varje vecka.

Du kan använda samma område på kroppen men tänk på att välja ett nytt injektionsställe inom det området.

### Steg 1 Dra av det grå bottenlocket

Kontrollera att injektionsspennan är låst.

Lås **inte** upp injektionsspennan förrän du har placerat den genomskinliga bottenplattan på huden och är redo att injicera.

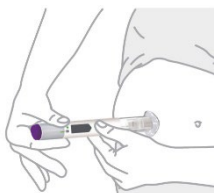


**Dra** det grå bottenlocket rakt av och kasta det.

Sätt **inte** tillbaka det grå bottenlocket – det kan skada nålen.

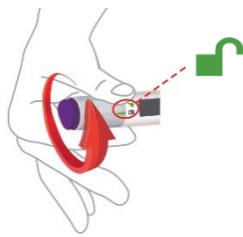
Rör **inte** vid nålen.

### Steg 2 Placera den genomskinliga bottenplattan på huden och lås sedan upp



**Placera** den genomskinliga bottenplattan plant mot huden på injektionsstället.





**Lås upp** genom att vrida på låsringen.

### Steg 3 Tryck in och håll kvar i upp till 10 sekunder



Tryck in och håll kvar den lila injektionsknappen.

Lyssna efter:

- Första klicket = injektionen har påbörjats
- Andra klicket = injektionen har avslutats



Du vet att injektionen är klar när du ser den grå kolven.

Efter injektionen ska du placera den använda injektionspennan i en behållare för vassa föremål.

### Kasta den använda injektionspennan

- Injektionspennan ska kastas i en behållare för vassa föremål eller enligt läkarens, sjuksköterskans eller apotekspersonalens anvisningar. Injektionspennor ska **inte** kastas bland hushållsavfall.

- Behållaren för vassa föremål ska inte återvinnas.

- Fråga läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används.



### Förvaring och hantering

- Förvaringsanvisningar finns i avsnitt 5 i bipacksedeln.
- Injektionspennan innehåller delar av glas. Hantera den varsamt. Använd **inte** injektionspennan om du har tappat den på en hård yta. Använd en ny penna till injektionen.

### Vanliga frågor

**Vad ska jag göra om jag ser luftbubblor i injektionspennan?**

Luftbubblor är normalt.

**Vad händer om injektionspennan inte är rumstempererad?**

Injektionspennan behöver inte värmas upp till rumstemperatur.

**Vad händer om jag låser upp injektionspennan och trycker på den lila injektionsknappen innan jag har tagit bort bottenlocket?**

Ta **inte** bort det grå bottenlocket. Kasta injektionspennan och ta en ny.

**Vad ska jag göra om jag ser en vätskedroppe på nålens spets när jag tar bort det grå bottenlocket?**

En vätskedroppe på nålspetsen är normalt. Rör **inte** vid nålen.

**Måste jag hålla injektionsknappen intryckt ända tills injektionen är klar?**

Det behövs inte, men det kan göra det lättare för dig att hålla injektionspennan stadigt mot huden.

**Jag hörde fler än 2 klick under injektionen – 2 höga klick och 1 lite lägre. Fick jag hela injektionen?**

Ibland kan man höra ett lite lägre klick strax före det andra höga klicket. Det hör till injektionspennans normala funktion. Ta **inte** bort injektionspennan från huden förrän du hör det andra, högre klicket.

**Jag är inte säker på om injektionspennan fungerade som den skulle.**



Kontrollera om du har fått din dos. Din dos har avgetts på rätt sätt om den grå kolven är synlig. Se även **steg 3** i anvisningarna.

Om du inte ser den grå kolven kontaktar du **Lilly** för att få ytterligare instruktioner. Förvara injektionspennan säkert under tiden för att undvika oavsiktliga stickskador.

**Vad händer om jag har en droppe vätska eller blod på huden efter injektionen?**

Detta är normalt. Tryck en bomullstuss eller en kompress mot injektionsstället. Gnugga **inte** på injektionsstället.

**Övrig information**

- Om du har problem med synen ska du **inte** använda injektionspennan utan hjälp från någon som har fått utbildning i hur man använder Mounjaro-pennan.

**Om du vill ha mer information**

- Om du har frågor eller problem med din Mounjaro-penna, kontakta **Lilly** eller läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

**Ändrades senast**

## Bipacksedel: Information till patienten

**Mounjaro 2,5 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska**  
**Mounjaro 5 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska**  
**Mounjaro 7,5 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska**  
**Mounjaro 10 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska**  
**Mounjaro 12,5 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska**  
**Mounjaro 15 mg injektionsvätska, lösning i injektionsflaska**  
tirzepatid

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Mounjaro är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mounjaro
3. Hur du använder Mounjaro
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mounjaro ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Mounjaro är och vad det används för**

Mounjaro innehåller en aktiv substans som kallas tirzepatid och används för att behandla vuxna med typ 2-diabetes. Mounjaro sänker blodsockret i kroppen endast när sockernivån är hög.

Mounjaro används även för att behandla vuxna med obesitas eller övervikt (BMI på minst 27 kg/m<sup>2</sup>). Mounjaro påverkar aptitregleringen, vilket kan hjälpa dig att äta mindre mat och gå ner i vikt.

Vid typ 2-diabetes används Mounjaro:

- när du inte kan ta metformin (ett annat diabetesläkemedel).
- tillsammans med andra läkemedel mot diabetes när dessa inte räcker till för att kontrollera din blodsockernivå. De andra läkemedlen kan vara sådana som tas via munnen och/eller insulin som du tar genom en injektion.

Mounjaro används även i kombination med kost och motion för viktminskning och för att hålla vikten under kontroll hos vuxna med:

- BMI på 30 kg/m<sup>2</sup> eller mer (obesitas) eller
- BMI på minst 27 kg/m<sup>2</sup> men mindre än 30 kg/m<sup>2</sup> (övervikt) och viktrelaterade hälsoproblem (såsom prediabetes, typ 2-diabetes, högt blodtryck, onormala nivåer blodfetter, andningsproblem under sömnen som kallas obstruktiv sömnapné eller en historik med hjärtinfarkt, stroke eller problem med blodkärlen)

BMI (Body Mass Index) är ett mått på kroppsvikten i förhållande till kroppslängden.

Det är viktigt att du fortsätter följa råden om kost och motion som du får av läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Mounjaro**

### **Använd inte Mounjaro**

- om du är allergisk mot tirzepatid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder Mounjaro om:

- du har svåra matsmältningsbesvär eller problem med att maten stannar längre än normalt i magsäcken (inklusive gastropares).
- du har haft pankreatit (bukspottkörtelinflammation som kan orsaka svåra smärtor i magen och ryggen som inte ger med sig).
- du har problem med ögonen (diabetisk retinopati eller makulaödem).
- du tar en sulfonureid (ett annat diabetesläkemedel) eller insulin för din diabetes, eftersom du kan få lågt blodsocker (hypoglykemi). Läkaren kan behöva ändra dosen av dessa andra läkemedel för att minska risken för detta.

När du påbörjar behandling med Mounjaro kan du i vissa fall uppleva vätskeförlust/uttorkning, t.ex. på grund av kräkningar, illamående och/eller diarré, vilket kan leda till nedsatt njurfunktion. Det är viktigt att undvika uttorkning genom att dricka mycket vätska. Kontakta din läkare om du har några frågor eller funderingar.

### **Barn och ungdomar**

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Mounjaro**

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

### **Graviditet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Läkemedlet ska inte användas under graviditet eftersom effekterna av detta läkemedel på ett ofött barn inte är kända. Därför rekommenderas användning av preventivmedel under behandling med detta läkemedel.

### **Amning**

Det är inte känt om tirzepatid passerar över i bröstmjolk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Om du ammar eller planerar att amma, tala med läkaren innan du använder detta läkemedel. Du och din läkare ska bestämma om du ska sluta amma eller skjuta upp behandlingen med Mounjaro.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel påverkar sannolikt inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om du använder Mounjaro tillsammans med en sulfonureid eller insulin kan du emellertid få lågt blodsocker (hypoglykemi), vilket kan försämra din koncentrationsförmåga. Undvik att framföra något fordon eller använda maskiner om du upplever tecken på lågt blodsocker, t.ex. huvudvärk, dåsighet, svaghet, yrsel, hungerkänslor, förvirring, irritabilitet, snabb hjärtfrekvens och svettning (se avsnitt 4). Se avsnitt 2, ”Varningar och försiktighet” för information om den ökade risken för lågt blodsocker. Tala med din läkare om du behöver mer information.

### **Mounjaro innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

### **3. Hur du använder Mounjaro**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på hur du ska använda detta läkemedel.

#### **Hur mycket ska du ta**

- Startdosen är 2,5 mg en gång i veckan i fyra veckor. Efter fyra veckor ökar läkaren dosen till 5 mg en gång i veckan.
- Läkaren kan öka dosen i steg om 2,5 mg till 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg eller 15 mg en gång i veckan om du behöver det. I samtliga fall kommer läkaren att tala om för dig att du ska fortsätta ta en viss dos i minst 4 veckor innan du går över till en högre dos.

Ändra inte dosen om inte läkaren har sagt åt dig att göra det.

Varje injektionsflaska innehåller en dos om 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg eller 15 mg Mounjaro.

#### **Välja när du ska ta Mounjaro**

Du kan använda Mounjaro när som helst under dagen, med eller utan mat. Ta det på samma veckodag om du kan. Du kan kryssa i vilken veckodag du injicerar den första dosen på kartongen eller i en almanacka för att lättare komma ihåg när du ska ta Mounjaro.

Om det behövs kan du ändra vilken veckodag du tar Mounjaro, så länge det har gått minst 3 dagar sedan den senaste injektionen. När du har valt en ny doseringsdag fortsätter du med doseringen en gång i veckan på den nya dagen.

#### **Hur du injicerar Mounjaro**

Använd alltid Mounjaro enligt läkarens anvisningar. Innan du börjar använda Mounjaro, läs alltid "Bruksanvisningen" (nedan) noggrant. Tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker på hur du korrekt injicerar Mounjaro.

Mounjaro injiceras under huden (subkutant) i buken, övre delen av benet (låret) eller överarmen. Du kan behöva ta hjälp av någon annan om du vill injicera i överarmen. **Injicera inte** Mounjaro direkt i en ven eftersom detta kommer att ändra dess verkan.

Om du vill kan du injicera i samma område på kroppen varje vecka. Var dock noga med att välja ett nytt injektionsställe inom det området varje gång. Om du också injicerar insulin ska du välja ett annat injektionsställe för den injektionen. Om du är blind eller synskadad behöver du hjälp av någon för att göra din injektion.

#### *Användningsinstruktioner*

1. Tvätta först händerna med tvål och vatten.

2. Kontrollera att Mounjaro i injektionsflaskan ser klar och färglös till svagt gul ut.

**Använd inte** om den är frusen, är grumlig eller innehåller partiklar.

3. Dra av flaskans skyddslock i plast, men ta inte ur proppen. Rengör proppen på injektionsflaskan med en bomullspinne och förbered en ny injektionsspruta. **Dela eller återanvänd inte din nål eller spruta.**

4. Dra upp en liten mängd luft i sprutan. För nålen genom gummiproppen på Mounjaro-flaskan och injicera luften i injektionsflaskan.

5. Vänd Mounjaroflaskan och sprutan upp och ner, dra sedan ut sprutkolven långsamt för att dra upp all Mounjaro-lösning från injektionsflaskan. Flaskan är fylld för att möjliggöra en administrations av en hel engångsdos om 0,5 ml av Mounjaro.

6. Om det finns luftbubblor i sprutan, knacka lätt på sprutan några gånger för att låta eventuella luftbubblor stiga till toppen. Tryck långsamt upp sprutkolven tills det inte finns mer luft i sprutan.
7. Dra ut sprutan från flaskans propp.
8. Rengör huden innan du ger injektionen.
9. Nyp försiktigt och håll ett hudveck där du kommer injicera.
10. Injicera under huden enligt instruktionerna. Injicera all lösning från sprutan för att få en full dos. Efter din injektion ska du låta nålen vara kvar under huden i 5 sekunder för att säkerställa att du får hela dosen.
11. Dra ut nålen ur huden.
12. Kasta bort injektionsflaskan, den använda nålen samt sprutan omedelbart efter varje injektion i en säkerhetsbehållare för stickande eller skärande avfall (kanylburk) eller enligt instruktioner från din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

### **Testa ditt blodsockervärde**

Om du använder Mounjaro tillsammans med en sulfonureid eller insulin är det viktigt att du testar ditt blodsockervärde enligt läkarens, sjuksköterskans eller apotekspersonalens anvisningar (se avsnitt 2, ”Varningar och försiktighet”).

### **Om du har använt för stor mängd av Mounjaro**

Om du har använt för mycket Mounjaro ska du omedelbart tala med läkare. För mycket av detta läkemedel kan orsaka lågt blodsocker (hypoglykemi) och göra att du mår illa eller kräks.

### **Om du har glömt att använda Mounjaro**

Om du glömmet att injicera en dos och

- det har gått **4 dagar eller mindre** sedan du skulle ha använt Mounjaro, ska du ta det så snart du kommer ihåg det. Injicera sedan nästa dos som vanligt på den planerade dagen.
- Om det har gått **mer än 4 dagar** sedan du skulle ha använt Mounjaro ska du hoppa över den glömda dosen. Injicera sedan nästa dos som vanligt på den planerade dagen.

Använd inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Den kortaste tiden mellan två doser måste vara minst 3 dagar.

### **Om du slutar att använda Mounjaro**

Sluta inte använda Mounjaro utan att först tala med läkaren. Om du slutar använda Mounjaro och du har typ 2-diabetes kan dina blodsockervärden stiga.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Allvarliga biverkningar**

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Inflammerad bukspottkörtel (akut pankreatit), som kan ge svåra smärtor i magen och ryggen som inte går över. Sök omedelbart läkare om du får sådana symtom.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Allvarliga allergiska reaktioner (t.ex. anafylaktisk reaktion, angioödem). Du bör omedelbart söka medicinsk vård och informera din läkare om du upplever symtom som andningsproblem, snabb svullnad av läppar, tunga och/eller svalg med svårigheter att svälja och snabba hjärtslag.

## Andra biverkningar

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Illamående
- Diarré

Dessa biverkningar är oftast inte allvarliga. De är vanligast när man börjar ta tirzepatid och minskar med tiden hos de flesta patienter.

- Lågt blodsocker (hypoglykemi) är mycket vanligt när tirzepatid används tillsammans med läkemedel som innehåller en sulfonureid och/eller insulin. Om du använder en sulfonureid eller insulin för typ 2-diabetes kan dosen behöva sänkas under tiden du behandlas med tirzepatid (se avsnitt 2, ”Varningar och försiktighet”). Symtom på lågt blodsocker kan vara huvudvärk, dåsighet, svaghet, yrsel, hungerkänslor, förvirring, irritabilitet, snabba hjärtslag och svettning. Läkaren ska tala om för dig hur du ska behandla lågt blodsocker.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Lågt blodsocker (hypoglykemi) när tirzepatid används för typ 2-diabetes tillsammans med både metformin och en natriumglukosamtransportör 2-hämmare (ett annat diabetesläkemedel)
- Allergisk reaktion (överkänslighet) (t.ex. hudutslag, klåda och eksem)
- Yrsel har rapporterats av patienter som behandlas för viktkontroll
- Lågt blodtryck har rapporterats av patienter som behandlas för viktkontroll
- Minskad aptit har rapporterats av patienter som behandlas för typ 2-diabetes
- Magsmärtor
- Kräkningar – brukar försvinna med tiden
- Matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- Förstoppning
- Uppsvällighet
- Rapningar (eruktation)
- Tarmgaser
- Sura uppstötningar eller halsbränna (kallas även gastroesofageal refluxsjukdom) – då magsyra kommer upp från magen, genom matstrupen och till munnen
- Håravfall har rapporterats av patienter som behandlas för viktkontroll
- Trötthet (fatigue)
- Reaktionen på injektionsstället (t.ex. klåda eller rodnad)
- Ökad puls
- Ökade nivåer av pankreaszymer (såsom lipas och amylas) i blodet.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Lågt blodsocker (hypoglykemi) när tirzepatid används tillsammans med metformin för typ 2-diabetes.
- Gallsten
- Inflammation i gallblåsan
- Viktminskning har rapporterats av patienter som behandlas för typ 2-diabetes.
- Smärta vid injektionsstället
- Förhöjda kalcitoninnivåer i blodet.

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Mounjaro ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på injektionsflaskan och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Om injektionsflaskan har varit fryst ska den INTE ANVÄNDAS.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Mounjaro kan förvaras utanför kylskåp i högst 30 °C i upp till sammanlagt 21 dagar och sedan måste injektionsflaskan kasseras.

Använd inte läkemedlet om injektionsflaskan, förseglingen eller gummiproppen är skadad eller om läkemedlet är grumligt, missfärgat eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är tirzepatid.

- *Mounjaro 2,5 mg*: En injektionsflaska innehåller 2,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.
- *Mounjaro 5 mg*: En injektionsflaska innehåller 5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.
- *Mounjaro 7,5 mg*: En injektionsflaska innehåller 7,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.
- *Mounjaro 10 mg*: En injektionsflaska innehåller 10 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.
- *Mounjaro 12,5 mg*: En injektionsflaska innehåller 12,5 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.
- *Mounjaro 15 mg*: En injektionsflaska innehåller 15 mg tirzepatid i 0,5 ml lösning.

Övriga innehållsämnen är dibasiskt natriumfosfatheptahydrat, natriumklorid, natriumhydroxid (se avsnitt 2 under ”Mounjaro innehåller natrium” för ytterligare information), koncentrerad saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mounjaro är en klar, färglös till svagt gul injektionsvätska, lösning, i en injektionsflaska

En injektionsflaska innehåller 0,5 ml lösning.

Injektionsflaskan är för engångsbruk.

En förpackning innehåller 1, 4 eller 12 injektionsflaskor samt flerpäck med 4 (4 förpackningar med 1) eller 12 (12 förpackningar med 1) injektionsflaska.

Kanyler och spruta inkluderas ej i förpackningen. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att finnas tillgängliga i ditt land.

### Innehavare av godkännande för försäljning

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

### Tillverkare

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

#### 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

**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

**Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Österreich**

Eli Lilly Ges.m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:  
<http://www.ema.europa.eu>.

