

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 10 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă în flacon
Mounjaro 5 mg soluție injectabilă în flacon
Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă în flacon
Mounjaro 10 mg soluție injectabilă în flacon
Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă în flacon
Mounjaro 15 mg soluție injectabilă în flacon

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Stilou injector (pen) preumplut

Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector conține 2,5 mg de tirzepatidă în 0,5 ml de soluție.

Mounjaro 5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector conține 5 mg de tirzepatidă în 0,5 ml de soluție.

Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector conține 7,5 mg de tirzepatidă în 0,5 ml de soluție.

Mounjaro 10 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector conține 10 mg de tirzepatidă în 0,5 ml de soluție.

Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector conține 12,5 mg de tirzepatidă în 0,5 ml de soluție.

Mounjaro 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

Fiecare stilou injector conține 15 mg de tirzepatidă în 0,5 ml de soluție.

Flacon

Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă în flacon

Fiecare flacon conține 2,5 mg de tirzepatidă în 0,5 ml de soluție.

Mounjaro 5 mg soluție injectabilă în flacon

Fiecare flacon conține 5 mg de tirzepatidă în 0,5 ml de soluție.

Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă în flacon

Fiecare flacon conține 7,5 mg de tirzepatidă în 0,5 ml de soluție.

Mounjaro 10 mg soluție injectabilă în flacon

Fiecare flacon conține 10 mg de tirzepatidă în 0,5 ml de soluție.

Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă în flacon

Fiecare flacon conține 12,5 mg de tirzepatidă în 0,5 ml de soluție.

Mounjaro 15 mg soluție injectabilă în flacon

Fiecare flacon conține 15 mg de tirzepatidă în 0,5 ml de soluție.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Diabet zaharat de tip 2

Mounjaro este indicat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 la adulți, ca tratament asociat regimului alimentar și exercițiilor fizice

- ca monoterapie, când utilizarea tratamentului cu metformin este considerată inadecvată, din cauza intoleranței sau contraindicațiilor
- ca terapie adăugată la tratamentul cu alte medicamente hipoglicemizante.

Pentru rezultatele studiului referitoare la asocieri terapeutice, efecte asupra controlului glicemic precum și grupele de pacienți studiate, vezi pct. 4.4, 4.5 și 5.1.

Controlul greutateii

Mounjaro este indicat ca tratament asociat unei diete cu un conținut scăzut de calorii și o activitate fizică crescută, pentru controlul greutateii, inclusiv scădere în greutate și menținerea greutateii, la adulții cu un indice de masă corporală (IMC) inițial de

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obezitate) sau
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ până la $< 30 \text{ kg/m}^2$ (supraponderali) cu cel puțin o comorbiditate legată de greutate (de exemplu, hipertensiune arterială, dislipidemie, apnee obstructivă în somn, boli cardiovasculare, prediabet sau diabet zaharat de tip 2).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza inițială de tirzepatidă este de 2,5 mg, o dată pe săptămână. După 4 săptămâni, doza trebuie crescută la 5 mg, o dată pe săptămână. Dacă este necesar, dozele pot fi crescute în trepte de câte 2,5 mg după minimum 4 săptămâni de administrare a dozei curente.

Dozele de întreținere recomandate sunt de 5 mg, 10 mg și 15 mg.

Doza maximă este de 15 mg, o dată pe săptămână.

Atunci când tirzepatida este adăugată tratamentului existent cu metformin și/sau inhibitor al co-transportorului 2 de sodiu-glucoză (*sodium-glucose co-transporter 2 inhibitor*, SGLT2i), se poate continua administrarea dozei curente de metformin și/sau SGLT2i.

Atunci când tirzepatida este adăugată la terapia cu o sulfoniluree și/sau insulină, poate fi avută în vedere scăderea dozei de sulfoniluree sau insulină, pentru reducerea riscului de hipoglicemie. Auto-monitorizarea glicemiei este necesară pentru ajustarea dozei de sulfoniluree și insulină. Se recomandă o strategie etapizată de reducere a dozei de insulină (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Doze omise

Dacă se omite o doză, aceasta trebuie administrată cât mai curând posibil, în cel mult 4 zile de la momentul omiterii dozei. Dacă au trecut mai mult de 4 zile, nu se va mai administra doza omisă iar următoarea doză trebuie administrată în ziua programată. În fiecare caz, pacienții pot ulterior relua schema de administrare uzuală o dată pe săptămână.

Modificarea schemei de administrare

Ziua administrării săptămânale poate fi schimbată, dacă este necesar, atât timp cât intervalul dintre două doze succesive este de cel puțin 3 zile.

Grupe speciale de pacienți

Vârsta, sexul, rasa, etnia sau greutatea corporală.

Nu este necesară ajustarea dozelor în funcție de vârstă, sex, rasă, etnie sau greutate corporală (vezi pct. 5.1 și 5.2). Sunt disponibile doar date foarte limitate de la pacienții cu vârsta ≥ 85 ani.

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozelor în cazul pacienților cu insuficiență renală, inclusiv boală renală în stadiu terminal (BRST). Experiența utilizării tirzepatidei la pacienți cu insuficiență renală severă și BRST este limitată. Se recomandă prudență în tratarea acestor pacienți cu tirzepatidă (vezi pct. 5.2).

Insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozelor pentru pacienții cu insuficiență hepatică. Experiența utilizării tirzepatidei la pacienți cu insuficiență hepatică severă este limitată. Se recomandă prudență în tratarea acestor pacienți cu tirzepatidă (vezi pct. 5.2).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea tirzepatidei la copii cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Mounjaro se administrează prin injecție subcutanată la nivelul abdomenului, coapsei sau a brațului.

Doza poate fi administrată în orice moment al zilei, cu sau fără alimente.

Locurile de injectare trebuie schimbate prin rotație la fiecare doză. Dacă pacientul își injectează și insulină, acesta trebuie să își administreze Mounjaro într-un loc de injectare diferit.

Pacienții trebuie sfătuiți să citească cu atenție instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu prospectul înainte de a administra medicamentul.

Flacon

Pacienții și îngrijitorii lor trebuie să fie instruiți în tehnica injectării subcutanate înainte de a administra Mounjaro.

Pentru informații suplimentare înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pancreatită acută

Tirzepatida nu a fost studiată la pacienți cu pancreatită în antecedente și trebuie utilizată cu precauție la acești pacienți.

La pacienții tratați cu tirzepatidă au fost raportate cazuri de pancreatită acută.

Pacienții trebuie informați cu privire la simptomele pancreatitei acute. Dacă se suspectează prezența pancreatitei, se va întrerupe tratamentul cu tirzepatidă. Dacă se confirmă diagnosticul de pancreatită, tratamentul cu tirzepatidă nu trebuie reluat. În absența altor semne și simptome de pancreatită acută, creșterile valorilor enzimelor pancreatice ca fenomen singular nu reprezintă un predictor al pancreatitei acute (vezi pct. 4.8).

Hipoglicemia

Pacienții tratați cu tirzepatidă în asociere cu un secretagog al insulinei (de exemplu, o sulfoniluree) sau cu insulină pot avea risc crescut de apariție a hipoglicemiei. Riscul de hipoglicemie poate fi redus prin scăderea dozei de secretagog insulenic sau de insulină (vezi pct. 4.2 și 4.8).

Efecte gastrointestinale

Tirzepatida s-a asociat cu reacții adverse gastrointestinale, printre care greață, vărsături și diaree (vezi pct. 4.8). Aceste reacții adverse pot conduce la deshidratare, care ar putea cauza deteriorarea funcției renale, inclusiv insuficiență renală acută. Pacienții tratați cu tirzepatidă trebuie informați despre riscul potențial al deshidratării, în special în relație cu reacțiile adverse gastrointestinale și trebuie să ia măsuri de precauție pentru a evita pierderile de lichide și tulburările electrolitice. Acest lucru trebuie luat în considerare în special la vârstnici, care pot fi mai susceptibili la astfel de complicații.

Boală gastrointestinală severă

Tirzepatida nu a fost studiată la pacienți cu boală gastrointestinală severă, inclusiv gastropareză severă, și trebuie utilizată cu precauție la acești pacienți.

Retinopatie diabetică

Tirzepatida nu a fost studiată la pacienți cu retinopatie diabetică neproliferativă care necesită terapie acută, retinopatie diabetică proliferativă sau edem macular de etiologie diabetică și trebuie utilizată cu prudență și sub monitorizare corespunzătoare la acești pacienți.

Conținutul de sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per fiecare doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Tirzepatida întârzie evacuarea gastrică și, astfel, are potențialul de a influența rata de absorbție a medicamentelor administrate concomitent pe cale orală. Acest efect, care conduce la scăderea C_{max} și la prelungirea t_{max} , este cel mai pronunțat la momentul inițierii tratamentului cu tirzepatidă.

Pe baza rezultatelor unui studiu cu paracetamol, care a fost utilizat ca medicament model pentru evaluarea efectului tirzepatidei asupra evacuării gastrice, nu se anticipează necesitatea ajustării dozelor pentru majoritatea medicamentelor administrate concomitent pe cale orală. Cu toate acestea, se recomandă monitorizarea pacienților tratați cu medicamente care se administrează pe cale orală și care au un indice terapeutic îngust (precum warfarina, digoxina), în special la inițierea tratamentului cu tirzepatidă și după creșterea dozei. De asemenea, în cazul medicamentelor cu administrare orală la care producerea rapidă a efectului este importantă, trebuie luat în considerare riscul întârzierii efectului.

Paracetamol

După administrarea unei singure doze de 5 mg de tirzepatidă, concentrația plasmatică maximă (C_{max}) de paracetamol s-a redus cu 50 %, iar t_{max} median a fost prelungit cu 1 oră. Efectul tirzepatidei asupra absorbției paracetamolului administrat pe cale orală este dependent de doză și timp. La administrarea în doze mici (0,5 și 1,5 mg), s-a observat doar o modificare minoră a expunerii la paracetamol. După administrarea a patru doze săptămânale consecutive de tirzepatidă (5/5/8/10 mg), nu s-a observat niciun efect asupra C_{max} și t_{max} ale paracetamolului. Expunerea totală (ASC) nu a fost influențată. Nu este necesară ajustarea dozei de paracetamol în cazul administrării concomitente cu tirzepatidă.

Contraceptive orale

Administrarea unui contraceptiv oral combinat (0,035 mg de etinilestradiol plus 0,25 mg de norgestimat, un promedicament al norelgestrominului) în prezența unei doze unice de tirzepatidă (5 mg) a avut ca rezultat scăderea C_{max} și a ariei de sub curba concentrației plasmaticice în funcție de timp (ASC) pentru contraceptivul oral. C_{max} a etinilestradiolului a scăzut cu 59 % și ASC cu 20 %, iar t_{max} a fost prelungit cu 4 ore. C_{max} a norelgestrominului a scăzut cu 55 % și ASC cu 23 %, iar t_{max} a fost prelungit cu 4,5 ore. C_{max} a norgestimatalui a scăzut cu 66 % și ASC cu 20 %, iar t_{max} a fost prelungit cu 2,5 ore. Această reducere a expunerii după o doză unică de tirzepatidă nu este considerată relevantă din punct de vedere clinic. Nu este necesară ajustarea dozelor contraceptivelor orale.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

Datele provenite din utilizarea tirzepatidei la femeile gravide sunt limitate sau inexistente. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Tratamentul cu tirzepatidă nu este recomandat în timpul sarcinii și la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează metode contraceptive.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă tirzepatida se excretă în laptele matern. Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari.

Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/a se abține de la tratamentul cu tirzepatidă, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitate

Nu se cunoaște efectul tirzepatidei asupra fertilității la om.

Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe asupra fertilității (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Tirzepatida nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În cazul utilizării tirzepatidei în asociere cu o sulfoniluree sau cu insulină, pacienții trebuie sfătuiți să ia măsuri de precauție în vederea evitării hipoglicemiei atunci când conduc vehicule sau folosesc utilaje (vezi pct. 4.4).

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

În 9 studii de fază 3 finalizate, 7702 de pacienți au fost expuși la tirzepatidă în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente hipoglicemizante. Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent au fost tulburările gastrointestinale, printre care greața (foarte frecvent), diareea (foarte frecvent), constipația (frecvent) și vărsăturile (frecvent). În general, aceste reacții au fost, în majoritate, ușoare sau moderate ca severitate și au survenit cel mai adesea în perioada de creștere a dozei, ulterior diminuându-se în timp (vezi pct. 4.2 și 4.4).

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Următoarele reacții adverse asociate tratamentului, observate în studiile clinice, sunt enumerate mai jos pe aparate, sisteme și organe și în ordinea descrescătoare a incidenței (foarte frecvente: $\geq 1/10$; frecvente: $\geq 1/100$ și $< 1/10$; mai puțin frecvente: $\geq 1/1000$ și $< 1/100$; rare: $\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1000$; foarte rare: $< 1/10\ 000$). În cadrul fiecărei categorii, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a frecvenței.

Tabelul 1. Reacții adverse

Aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare
Tulburări ale sistemului imunitar		Reacții de hipersensibilitate		Reacții anafilactice#, angioedem#
Tulburări metabolice și de nutriție	Hipoglicemie ^{1*} în cazul administrării concomitente cu sulfoniluree sau insulină	Hipoglicemie ^{1*} în cazul administrării concomitente cu metformin și SGLT2i, scăderea	Hipoglicemie ^{1*} în cazul administrării concomitente cu metformin, scădere ponderală ¹	

		apetitului alimentar		
Tulburări ale sistemului nervos		Amețeală ²		
Tulburări vasculare		Hipotensiune arterială ²		
Tulburări gastro-intestinale	Greață, diaree	Durere abdominală, vărsături, dispepsie, constipație, distensie abdominală, eructații, flatulență, boala de reflux gastroesofagian	Colelitiază, colecistită, pancreatită acută	
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Căderea părului ²		
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		Fatigabilitate [†] , reacții la locul injectării	Durere la locul de injectare	
Investigații diagnostice		Frecvență cardiacă crescută, valori crescute ale lipazei, valori crescute ale amilazei	Valori crescute ale calcitoninei sanguine	

[#]Din rapoartele de după punerea pe piață

^{*}Hipoglicemie conform definiției de mai jos.

[†] Fatigabilitatea include termenii fatigabilitate, astenie, maleză și letargie.

¹ Reacție adversă care se aplică numai pentru pacienții cu diabet zaharat de tip 2 (DZT2).

² Reacție adversă care se aplică în special la pacienții supraponderali sau obezi, cu sau fără DZT2.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Reacții de hipersensibilitate

La nivelul populației cumulate din studiile clinice controlate cu placebo cu DZT2 au fost raportate reacții de hipersensibilitate asociate cu administrarea tirzepatidei, unele dintre acestea severe (de exemplu, urticarie și eczemă); reacțiile de hipersensibilitate au fost raportate la 3,2 % dintre pacienții tratați cu tirzepatidă, comparativ cu 1,7 % dintre pacienții la care s-a administrat placebo.

Rareori au fost raportate cazuri de reacții anafilactice și angioedem la punerea pe piață a tirzepatidei.

Au fost raportate reacții de hipersensibilitate la tirzepatidă în cadrul grupului de studii controlate placebo la pacienți cu IMC ≥ 27 kg/m² cu sau fără DZT2, uneori severe (de exemplu, erupție cutanată

și dermatită); au fost raportate reacții de hipersensibilitate la 5,0 % dintre pacienții tratați cu tirzepatidă, comparativ cu 2,3 % dintre pacienții tratați cu placebo.

Hipoglicemia la pacienții cu diabet zaharat de tip 2

Hipoglicemia semnificativă clinic (valori ale glicemiei < 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl) sau hipoglicemie severă (necesitând asistență din partea unei alte persoane)) a apărut la 10 până la 14 % (0,14 până la 0,16 evenimente/pacient-an) dintre pacienți atunci când s-a adăugat tirzepatidă la sulfoniluree și la 14 până la 19 % (0,43 până la 0,64 evenimente/pacient-an) dintre pacienți atunci când tirzepatida a fost adăugată terapiei cu insulină bazală.

Rata de incidență a hipoglicemiei semnificative clinic atunci când tirzepatida a fost utilizată în monoterapie sau atunci când a fost adăugată altor medicamente antidiabetice cu administrare orală a fost de până la 0,04 evenimente/pacient-an (vezi tabelul 1 și pct. 4.2, 4.4 și 5.1).

În studiile clinice de fază 3, 10 (0,2 %) pacienți au raportat 12 episoade de hipoglicemie severă. Dintre acești 10 pacienți, 5 (0,1 %) urmau un tratament de fond cu insulină glargin sau cu o sulfoniluree și au raportat câte 1 episod de hipoglicemie.

Reacțiile adverse gastrointestinale

În studiile DZT2 de fază 3 controlate cu placebo, frecvența tulburărilor gastrointestinale a crescut dependent de doză în cazul administrării dozelor de tirzepatidă 5 mg (37,1 %), 10 mg (39,6 %) și 15 mg (43,6 %), comparativ cu placebo (20,4 %). Greăța a fost înregistrată la 12,2 %, 15,4 % și 18,3 % dintre pacienți, comparativ cu 4,3 %, iar diareea la 11,8 %, 13,3 % și 16,2 %, comparativ cu 8,9 % dintre pacienți atunci când s-a administrat tirzepatidă în doze de 5 mg, 10 mg și, respectiv, 15 mg comparativ cu placebo. Reacțiile adverse gastrointestinale au fost, în majoritate, ușoare (74 %) sau moderate (23,3 %) ca severitate. Incidența stărilor de greață, vărsăturilor și diareei a fost mai mare în perioada de creștere a dozei și s-a diminuat în timp.

Mai mulți pacienți din grupurile tratate cu tirzepatidă în doză de 5 mg (3,0 %), 10 mg (5,4 %) și 15 mg (6,6 %) decât din grupul cu administrare de placebo (0,4 %) au întrerupt definitiv tratamentul din cauza evenimentului gastrointestinal.

În studiile de fază 3 controlate cu placebo la pacienți cu $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$, cu sau fără DZT2, tulburările gastrointestinale au fost crescute pentru tirzepatidă 5 mg (51,3%), 10 mg (55,2%) și 15 mg (55,6%) comparativ cu placebo (28,5%). Greăța a apărut la 22,1%, 28,8% și 27,9% comparativ cu 8,3%, iar diareea la 16,9%, 19,3% și 21,7% față de 8,0% pentru tirzepatidă 5 mg, 10 mg și, respectiv, 15 mg comparativ cu placebo. Reacțiile adverse gastrointestinale au fost în cea mai mare parte ușoare (63%) sau moderate (32,6%) ca severitate. Incidența greței, vărsăturilor și diareei a fost mai mare în timpul perioadei de creștere a dozei și a diminuat în timp.

Mai mulți pacienți din grupurile tratate cu tirzepatidă 5 mg (2,0%), 10 mg (4,5%) și 15 mg (4,3%) comparativ cu grupul placebo (0,5%) au întrerupt definitiv tratamentul din cauza evenimentului gastrointestinal.

Evenimente legate de vezica biliară

În grupul de studii de fază 3 controlate cu placebo la pacienți cu $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$, cu sau fără DZT2, incidența colecistitei și colecistitei acute a fost de 0,5% și 0% la pacienții tratați cu tirzepatidă și, respectiv, placebo.

În grupul de studii de fază 3 controlate cu placebo la pacienți cu $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$, cu sau fără DZT2, boala acută a vezicii biliare a fost raportată la 1,6% dintre pacienții tratați cu tirzepatidă și la 1,0% dintre pacienții tratați cu placebo. Aceste evenimente acute ale vezicii biliare au fost asociate pozitiv cu scăderea în greutate.

Imunogenitatea

În studiile clinice DZT2 de fază 3 au fost evaluați 5025 de pacienți tratați cu tirzepatidă pentru prezența anticorpilor anti-medicament (AAM). Dintre aceștia, 51,1 % au dezvoltat AAM induși de tratament (IT) în perioada în care au administrat tratamentul. La 38,3 % dintre pacienții evaluați, AAM IT au fost persistenți (prezenți pe o perioadă de 16 săptămâni sau mai lungă). La 1,9 % și 2,1 % au fost detectați anticorpi neutralizanți împotriva activității tirzepatidei pe receptorii polipeptidului insulinotrop dependent de glucoză (*glucose-dependent insulinotropic polypeptide*, GIP) și, respectiv, ai peptidului 1 glucagon-like (*glucagon-like peptide-1*, GLP-1), și 0,9 % și 0,4 % prezentau anticorpi neutralizanți împotriva peptidelor native GIP și, respectiv, GLP-1. Nu au existat dovezi ale modificării profilului farmacocinetic sau ale vreunui impact asupra eficacității tirzepatidei în asociere cu apariția AAM.

6206 pacienți tratați cu tirzepatidă cu $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$, cu sau fără DZT2, au fost evaluați în studiile clinice de fază 3 pentru anticorpi anti-medicament (AAM). Dintre aceștia, 56,1 % au dezvoltat AAM apărute în timpul tratamentului (TE). La 43,1 % dintre pacienții evaluați, TE AAM au fost persistenți (AAM prezenți pentru o perioadă de 16 săptămâni sau mai mult). 2,2% și 2,4% au avut anticorpi neutralizanți împotriva activității tirzepatidei pe receptorii polipeptidei insulinotrope dependente de glucoză (GIP) și peptidei asemănătoare glucagonului 1 (GLP 1), respectiv 0,8% și 0,3% au avut anticorpi neutralizanți împotriva GIP nativ și, respectiv, GLP1.

Frecvența cardiacă

În studiile DZT2 de fază 3 controlate cu placebo, tratamentul cu tirzepatidă s-a corelat cu o creștere medie maximă a frecvenței cardiace de la 3 la 5 bătăi pe minut. Creșterea maximă a frecvenței cardiace la pacienții la care s-a administrat placebo a fost, în medie, de 1 bătaie pe minut.

Procentul cazurilor de apariție a unei modificări de $> 20 \text{ bpm}$ a frecvenței cardiace inițiale la 2 sau mai multe vizite consecutive a fost de 2,1 %, 3,8 % și 2,9 %, în cazul administrării dozelor de tirzepatidă de 5 mg, 10 mg și, respectiv, 15 mg, comparativ cu 2,1 % pentru placebo.

Au fost observate creșteri medii minore ale intervalului PR în cazul administrării de tirzepatidă, în comparație cu placebo (creștere medie de 1,4 până la 3,2 msec și, respectiv, scădere medie de 1,4 msec). Nu s-au observat diferențe în ceea ce privește evenimentele de aritmie și tulburări de conducere cardiacă induse de tratament în cazul administrării de tirzepatidă în doze de 5 mg, 10 mg, 15 mg, comparativ cu administrarea de placebo (3,8 %, 2,1 %, 3,7 % și, respectiv, 3 %).

În studiile de fază 3 controlate cu placebo la pacienții cu $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$, cu sau fără DZT2, tratamentul cu tirzepatidă a dus la o creștere medie maximă a frecvenței cardiace de 3 până la 5 bătăi pe minut. Creșterea medie maximă a frecvenței cardiace la pacienții tratați cu placebo a fost de 1 bătaie pe minut.

Procentul de pacienți care au avut o modificare a frecvenței cardiace inițiale de $> 20 \text{ bpm}$ pentru 2 sau mai multe vizite consecutive a fost de 1,0 %, 2,4 % și 3,3 %, pentru tirzepatidă 5 mg, 10 mg și, respectiv, 15 mg, comparativ cu 0,7 % pentru placebo.

Au fost observate creșteri medii mici ale intervalului PR cu tirzepatidă și placebo (creștere medie de 0,3 până la 1,3 msec și, respectiv, de 0,6 msec). Nu s-au observat diferențe între evenimentele emergente ale tratamentului cu aritmie și tulburări de conducere cardiacă între tirzepatidă 5 mg, 10 mg, 15 mg și placebo (3,9 %, 3,1 %, 3,6 % și, respectiv, 3,3 %).

Reacții la locul injectării

În studiile DZT2 de fază 3 controlate cu placebo, reacțiile la locul injectării au avut o frecvență mai mare în grupul de tratament cu tirzepatidă (3,2 %), decât în cel cu administrare de placebo (0,4 %).

În studiile de fază 3 controlate cu placebo la pacienți cu $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ cu sau fără DZT2, reacțiile la locul injectării au fost crescute pentru tirzepatidă (7,2 %) comparativ cu placebo (1,8 %).

În total, în studiile de fază 3, cele mai frecvente semne și simptome ale reacțiilor la locul injectării au fost eritemul și pruritul. Gradul de severitate maxim al reacțiilor la locul injectării a fost ușor (91 %) sau moderat (9 %). Niciuna dintre reacțiile la locul injectării nu a fost gravă.

Enzimele pancreatice

În studiile DZT2 de fază 3 controlate cu placebo, tratamentul cu tirzepatidă a generat creșteri medii ale amilazei pancreatice de 33 % până la 38 % față de valorile inițiale și creșteri de 31 % până la 42 % ale valorilor lipazei. Pacienții la care s-a administrat placebo au prezentat creșteri de 4 % ale valorilor amilazei, față de valorile inițiale și nu au prezentat creșteri ale valorilor lipazei.

În studiile de fază 3 controlate cu placebo la pacienți cu $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$, cu sau fără DZT2, tratamentul cu tirzepatidă a dus la creșteri medii față de valoarea inițială a amilazei pancreatice de 20 % până la 24 % și lipazei de 29 % până la 35 %. Pacienții tratați cu placebo au avut o creștere față de valoarea inițială a amilazei de 3,8 % și a lipazei de 5,3 %.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **systemului național de raportare**, astfel cum este menționat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

În eventualitatea unui supradozaj, trebuie inițiat tratamentul de susținere adecvat pe baza semnelor și simptomelor clinice ale pacientului. Pacienții pot avea reacții adverse gastrointestinale, cum ar fi greața. Nu există un antidot specific pentru supradozajul cu tirzepatidă. Poate fi necesară o perioadă de observație și tratament, având în vedere timpul de jumătăți de viață a tirzepatidei (de aproximativ 5 zile).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente utilizate în diabetul zaharat, medicamente hipoglicemice, cu excepția insulinelor, cod ATC: A10BX16

Mecanism de acțiune

Tirzepatida este un agonist al receptorilor GIP și GLP-1 cu durată lungă de acțiune. Ambii receptori sunt prezenți pe suprafața celulelor endocrine α și β pancreatice, la nivel cardiovascular, la nivelul celulelor imune (leucocitelor), în tractul intestinal și rinichi. Receptorii GIP sunt, de asemenea, prezenți pe suprafața adipocitelor.

În plus, ambii receptori GIP și GLP-1 sunt prezenți la nivel cerebral în zone importante pentru reglarea apetitului.

Tirzepatida are acțiune puternic selectivă asupra receptorilor umani GIP și GLP-1 și are grad înalt de afinitate pentru ambii receptori. Acțiunea tirzepatidei asupra receptorului GIP este similară cu cea a hormonului GIP nativ. Acțiunea tirzepatidei asupra receptorului GLP-1 este mai redusă decât cea a hormonului GLP-1 nativ.

Controlul glicemic

Tirzepatida îmbunătățește controlul glicemic prin scăderea concentrațiilor glucozei serice în condiții de repaus alimentar și ale glucozei serice postprandiale la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 prin mai multe mecanisme.

Reglarea apetitului și metabolismului energetic

Tirzepatida scade greutatea corporală și masa de grăsime corporală. Mecanismele asociate cu greutatea corporală și reducerea masei de grăsime corporală implică scăderea aportului de alimente prin reglarea apetitului. Studiile clinice arată că tirzepatida reduce aportul energetic și apetitul prin creșterea senzației de sațietate și de plenitudine și scăderea senzației de foame.

Efecte farmacodinamice

Secreția de insulină

Tirzepatida crește sensibilitatea la glucoză a celulelor β pancreatice. Aceasta stimulează secreția de insulină în prima și a doua fază în manieră dependentă de glucoză.

Într-un studiu în care s-a utilizat clamparea hiperglicemică la pacienți cu diabet zaharat de tip 2, tirzepatida a fost comparată cu placebo și cu agonistul selectiv al receptorului GLP-1, semaglutida, administrat în doză de 1 mg, din punct de vedere al secreției de insulină. Tirzepatida administrată în doză de 15 mg a crescut rata secreției de insulină în prima și a doua fază cu 466 % și, respectiv, 302 % față de valorile inițiale. Pentru placebo nu s-a înregistrat nicio modificare a ratei de secreție a insulinei în prima și a doua fază.

Sensibilitatea la insulină

Tirzepatida îmbunătățește sensibilitatea la insulină.

Tirzepatida în doză de 15 mg a crescut sensibilitatea la insulină la nivelul întregului organism cu 63 %, sensibilitate fiind măsurată prin valoarea M, un parametru de cuantificare a captării glucozei în țesuturi prin tehnica clampării hiperinsulinemice-euglicemice. Valoarea M a rămas nemodificată în cazul administrării de placebo.

Tirzepatida scade greutatea corporală la pacienții cu obezitate și supraponderali și la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 (indiferent de greutatea corporală), ceea ce poate contribui la îmbunătățirea sensibilității la insulină. Reducerea consumului alimentar prin tratamentul cu tirzepatidă contribuie la scăderea greutății corporale. Scăderea greutății corporale se datorează preponderent reducerii masei adipoase.

Concentrația de glucagon

Tirzepatida a scăzut concentrațiile de glucagon în condiții de repaus alimentar și postprandial, în manieră dependentă de glucoză. Tirzepatida administrată în doză de 15 mg a redus cu 28 % concentrația de glucagon în condiții de repaus alimentar și cu 43 % valoarea ASC a glucagonului după o masă mixtă, comparativ cu absența oricărei modificări pentru placebo.

Evacuarea gastrică

Tirzepatida întârzie evacuarea gastrică, ceea ce poate încetini procesul de absorbție a glucozei după masă și poate genera un efect benefic asupra glicemiei postprandiale. Efectul de întârziere a evacuării gastrice indus de tirzepatidă se diminuează în timp.

Eficacitatea și siguranța clinică

Diabet zaharat de tip 2

Siguranța și eficacitatea tirzepatidei au fost evaluate în cinci studii de fază 3 randomizate, controlate, derulate la nivel global (SURPASS 1-5) care au avut ca obiectiv principal evaluarea controlului glicemic. Studiile au inclus 6263 pacienți cu diabet zaharat de tip 2 (4199 tratați cu tirzepatidă). Obiectivele secundare au inclus greutatea corporală, procente de pacienți care ating obiectivele de scădere în greutate, glicemia în condiții de repaus alimentar (*fasting serum glucose*, FSG) și procentul pacienților care au atins valorile țintă HbA1c. Toate cele cinci studii de fază 3 au evaluat tirzepatida administrată în doze de 5 mg, 10 mg și 15 mg. Toți pacienții tratați cu tirzepatidă au început terapia prin administrarea dozei de 2,5 mg pe o perioadă de 4 săptămâni. După aceea, doza de tirzepatidă a fost crescută cu 2,5 mg la interval de 4 săptămâni, până la atingerea dozei alocate.

În toate studiile, tratamentul cu tirzepatidă a demonstrat reduceri susținute, semnificative statistic și relevante clinic ale valorilor HbA1c față de nivelul inițial, obiectivul principal al studiilor, comparativ fie cu placebo, fie cu tratamentul activ de control (semaglutida, insulina degludec și insulina glargin) timp de până la 1 an. Într-unul dintre studii, acest efect s-a menținut până la 2 ani. Au fost demonstrate, de asemenea, reduceri semnificative statistic și relevante clinic ale greutății corporale, față de cea înregistrată inițial. Rezultatele studiilor de fază 3 sunt prezentate mai jos pe baza datelor colectate în perioada de tratament fără terapie de salvare de la nivelul populației cu intenție-de-tratament modificată (*modified intent-to-treat*, mITT), constatând în totalitatea pacienților randomizați care au fost expuși la cel puțin 1 doză de tratament de studiu, cu excepția pacienților care au întrerupt tratamentul investigat, din cauza înrolării inadecvate.

Studiul SURPASS 1 – monoterapie

În cadrul unui studiu controlat cu placebo, dublu-orb, cu durata de 40 săptămâni, 478 de pacienți cu glicemie inadecvat controlată prin regimul alimentar și exerciții fizice au fost randomizați la tratament cu tirzepatidă în doze de 5 mg, 10 mg sau 15 mg o dată pe săptămână sau la administrare de placebo. Pacienții aveau vârsta medie de 54 de ani și 52 % dintre aceștia erau bărbați. La momentul inițial, pacienții aveau diabet zaharat de o perioadă medie de 5 ani și aveau un IMC mediu de 32 kg/m².

Tabelul 2. Studiul SURPASS-1: Rezultatele în săptămâna 40

		Tirzepatidă 5 mg	Tirzepatidă 10 mg	Tirzepatidă 15 mg	Placebo
Populația mITT (n)		121	121	120	113
HbA_{1c} (%)	Valoare inițială (medie)	7,97	7,88	7,88	8,08
	Modificarea față de inițial	-1,87 ^{##}	-1,89 ^{##}	-2,07 ^{##}	+0,04
	Diferență față de placebo [Î 95%]	-1,91 ^{**} [-2,18; -1,63]	-1,93 ^{**} [-2,21; -1,65]	-2,11 ^{**} [-2,39; -1,83]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Valoare inițială (medie)	63,6	62,6	62,6	64,8
	Modificarea față de inițial	-20,4 ^{##}	-20,7 ^{##}	-22,7 ^{##}	+0,4
	Diferență față de placebo [Î 95%]	-20,8 ^{**} [-23,9; -17,8]	-21,1 ^{**} [-24,1; -18,0]	-23,1 ^{**} [-26,2; -20,0]	-
Pacienți (%) care au atins valori HbA_{1c}	< 7 %	86,8 ^{**}	91,5 ^{**}	87,9 ^{**}	19,6
	≤ 6,5 %	81,8 ^{††}	81,4 ^{††}	86,2 ^{††}	9,8
	< 5,7 %	33,9 ^{**}	30,5 ^{**}	51,7 ^{**}	0,9
FSG (mmol/l)	Valoare inițială (medie)	8,5	8,5	8,6	8,6
	Modificarea față de inițial	-2,4 ^{##}	-2,6 ^{##}	-2,7 ^{##}	+0,7 ^{##}
	Diferență față de placebo [Î 95%]	-3,13 ^{**} [-3,71; -2,56]	-3,26 ^{**} [-3,84; -2,69]	-3,45 ^{**} [-4,04; -2,86]	-
FSG (mg/dl)	Valoare inițială (medie)	153,7	152,6	154,6	155,2
	Modificarea față de inițial	-43,6 ^{##}	-45,9 ^{##}	-49,3 ^{##}	+12,9 ^{##}
	Diferență față de placebo [Î 95%]	-56,5 ^{**} [-66,8; -46,1]	-58,8 ^{**} [-69,2; -48,4]	-62,1 ^{**} [-72,7; -51,5]	-
Greutate corporală (kg)	Valoare inițială (medie)	87,0	85,7	85,9	84,4
	Modificarea față de inițial	-7,0 ^{##}	-7,8 ^{##}	-9,5 ^{##}	-0,7
	Diferență față de placebo [Î 95%]	-6,3 ^{**} [-7,8; -4,7]	-7,1 ^{**} [-8,6; -5,5]	-8,8 ^{**} [-10,3; -7,2]	-
Pacienți (%) cu scădere ponderală	≥ 5 %	66,9 ^{††}	78,0 ^{††}	76,7 ^{††}	14,3
	≥ 10 %	30,6 ^{††}	39,8 ^{††}	47,4 ^{††}	0,9
	≥ 15 %	13,2 [†]	17,0 [†]	26,7 [†]	0,0

* valoare p < 0,05, ** valoare p < 0,001 pentru superioritate, ajustată pentru multiplicitate.

† valoare p < 0,05, †† valoare p < 0,001 pentru comparația cu placebo, neajustată pentru multiplicitate.

valoare p < 0,05, ## valoare p < 0,001 pentru comparația cu valorile inițiale, neajustată pentru multiplicitate.

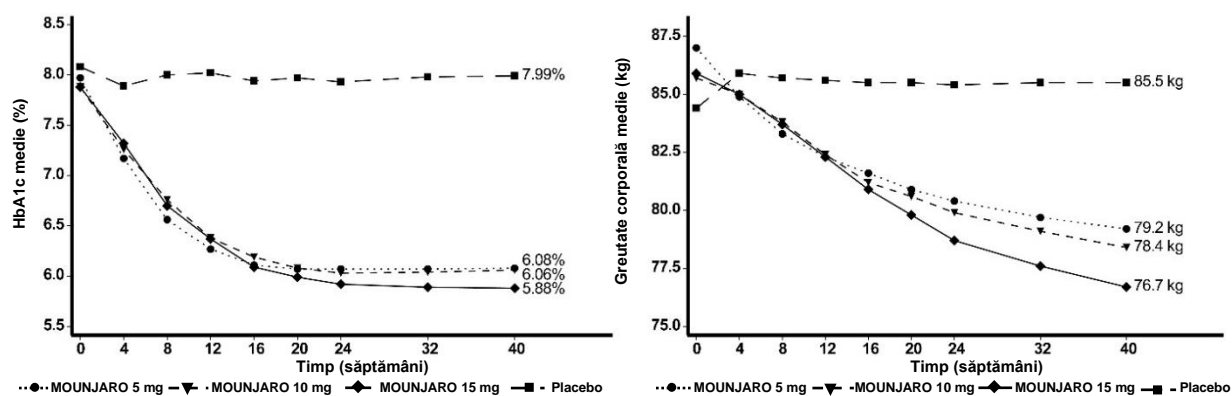


Figura 1. Modificarea HbA_{1c} medii (%) și a greutății corporale medii (kg) de la momentul inițial la săptămâna 40

Studiul SURPASS-2 - terapie asociată cu metformin

În cadrul unui studiu deschis, controlat cu comparator activ, cu durata de 40 de săptămâni (dublu-orb în ceea ce privește doza de tirzepatidă alocată), 1879 de pacienți au fost randomizați la tratament cu tirzepatidă în doză de 5 mg, 10 mg sau 15 mg o dată pe săptămână sau cu semaglutidă în doză de 1 mg o dată pe săptămână, ambele tratamentele fiind administrate în asociere cu metformin. Pacienții aveau vârsta medie de 57 de ani și 47 % dintre aceștia erau bărbați. La momentul inițial, pacienții aveau diabet zaharat de o perioadă medie de 9 ani și un IMC mediu de 34 kg/m².

Tabelul 3. Studiul SURPASS-2: Rezultatele în săptămâna 40

		Tirzepatidă 5 mg	Tirzepatidă 10 mg	Tirzepatidă 15 mg	Semaglutidă 1 mg
Populația mITT (n)		470	469	469	468
HbA_{1c} (%)	Valoare inițială (medie)	8,33	8,31	8,25	8,24
	Modificarea față de inițial	-2,09 ^{##}	-2,37 ^{##}	-2,46 ^{##}	-1,86 ^{##}
	Diferență față de semaglutidă [Î 95%]	-0,23 ^{**} [-0,36; -0,10]	-0,51 ^{**} [-0,64; -0,38]	-0,60 ^{**} [-0,73; -0,47]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Valoare inițială (medie)	67,5	67,3	66,7	66,6
	Modificarea față de inițial	-22,8 ^{##}	-25,9 ^{##}	-26,9 ^{##}	-20,3 ^{##}
	Diferență față de semaglutidă [Î 95%]	-2,5 ^{**} [-3,9; -1,1]	-5,6 ^{**} [-7,0; -4,1]	-6,6 ^{**} [-8,0; -5,1]	N/A
Pacienți (%) care au atins valori HbA_{1c}	< 7 %	85,5 [*]	88,9 ^{**}	92,2 ^{**}	81,1
	≤ 6,5 %	74,0 [†]	82,1 ^{††}	87,1 ^{††}	66,2
	< 5,7 %	29,3 ^{††}	44,7 ^{**}	50,9 ^{**}	19,7
FSG (mmol/l)	Valoare inițială (medie)	9,67	9,69	9,56	9,49
	Modificarea față de inițial	-3,11 ^{##}	-3,42 ^{##}	-3,52 ^{##}	-2,70 ^{##}
	Diferență față de semaglutidă [Î 95%]	-0,41 [†] [-0,65; -0,16]	-0,72 ^{††} [-0,97; -0,48]	-0,82 ^{††} [-1,06; -0,57]	-
FSG (mg/dl)	Valoare inițială (medie)	174,2	174,6	172,3	170,9
	Modificarea față de inițial	-56,0 ^{##}	-61,6 ^{##}	-63,4 ^{##}	-48,6 ^{##}
	Diferență față de semaglutidă [Î 95%]	-7,3 [†] [-11,7; -3,0]	-13,0 ^{††} [-17,4; -8,6]	-14,7 ^{††} [-19,1; -10,3]	-
Greutate corporală (kg)	Valoare inițială (medie)	92,6	94,9	93,9	93,8
	Modificarea față de inițial	-7,8 ^{##}	-10,3 ^{##}	-12,4 ^{##}	-6,2 ^{##}
	Diferență față de semaglutidă [Î 95%]	-1,7 ^{**} [-2,6; -0,7]	-4,1 ^{**} [-5,0; -3,2]	-6,2 ^{**} [-7,1; -5,3]	-
Pacienți (%) cu scădere ponderală	≥ 5 %	68,6 [†]	82,4 ^{††}	86,2 ^{††}	58,4
	≥ 10 %	35,8 ^{††}	52,9 ^{††}	64,9 ^{††}	25,3
	≥ 15 %	15,2 [†]	27,7 ^{††}	39,9 ^{††}	8,7

* valoare p < 0,05, ** valoare p < 0,001 pentru superioritate, ajustată pentru multiplicitate.

† valoare p < 0,05, †† valoare p < 0,001 pentru comparația cu semaglutida 1 mg, neajustată pentru multiplicitate.

valoare p < 0,05, ## valoare p < 0,001 pentru comparația cu valorile inițiale, neajustată pentru multiplicitate.

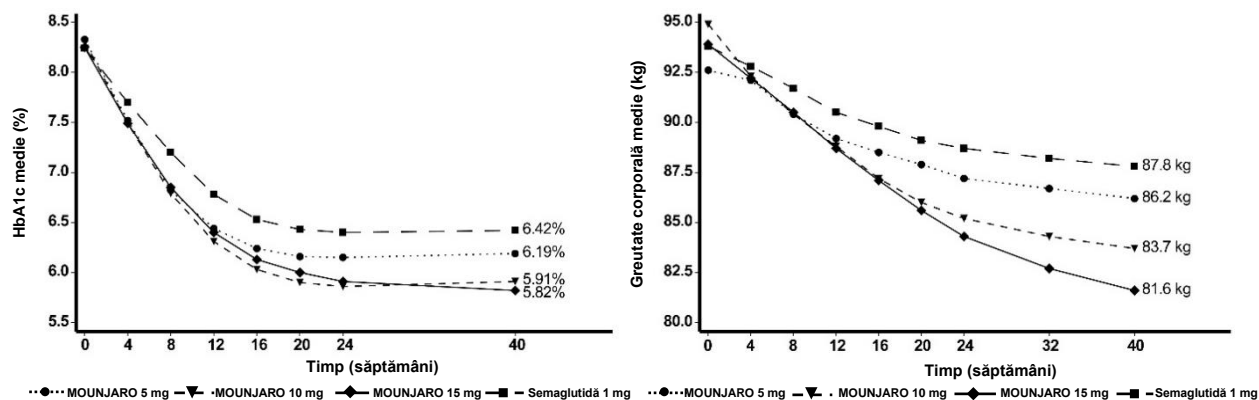


Figura 2. Modificarea HbA_{1c} medii (%) și a greutateii corporale medii (kg) de la momentul inițial la săptămâna 40

Studiul SURPASS-3 - terapie asociată cu metformin, împreună cu sau fără un SGLT2i

În cadrul unui studiu deschis, controlat cu comparator activ, cu durata de 52 săptămâni, 1444 pacienți au fost randomizați la tratament cu tirzepatidă în doză de 5 mg, 10 mg sau 15 mg o dată pe săptămână sau la insulină degludec, ambele în asociere cu metformin, împreună cu sau fără un SGLT2i. La momentul înrolării, 32 % dintre pacienți utilizau un SGLT2i, aveau diabet zaharat, în medie, de 8 ani, prezentau un IMC mediu de 34 kg/m², vârsta medie de 57 ani și erau în proporție de 56 % bărbați.

Pacienții tratați cu insulină degludec au început tratamentul cu o doză de 10 U/zi, care a fost ajustată folosindu-se un algoritm pentru valori țintă ale glicemiei în condiții de repaus alimentar < 5 mmol/l. Doza medie de insulină degludec în săptămâna 52 a fost de 49 unități/zi.

Tabelul 4. Studiul SURPASS-3: Rezultatele în săptămâna 52

		Tirzepatidă 5 mg	Tirzepatidă 10 mg	Tirzepatidă 15 mg	Insulină degludec doze stabilite treptat
Populația mITT (n)		358	360	358	359
HbA_{1c} (%)	Valoare inițială (medie)	8,17	8,19	8,21	8,13
	Modificarea față de inițial	-1,93 ^{##}	-2,20 ^{##}	-2,37 ^{##}	-1,34 ^{##}
	Diferență față de insulină degludec [ÎÎ 95%]	-0,59 ^{**} [-0,73; -0,45]	-0,86 ^{**} [-1,00; -0,72]	-1,04 ^{**} [-1,17; -0,90]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Valoare inițială (medie)	65,8	66,0	66,3	65,4
	Modificarea față de inițial	-21,1 ^{##}	-24,0 ^{##}	-26,0 ^{##}	-14,6 ^{##}
	Diferență față de insulină degludec [ÎÎ 95%]	-6,4 ^{**} [-7,9; -4,9]	-9,4 ^{**} [-10,9; -7,9]	-11,3 ^{**} [-12,8; -9,8]	-
Pacienți (%) care au atins valori HbA_{1c}	< 7 %	82,4 ^{**}	89,7 ^{**}	92,6 ^{**}	61,3
	≤ 6,5 %	71,4 ^{††}	80,3 ^{††}	85,3 ^{††}	44,4
	< 5,7 %	25,8 ^{††}	38,6 ^{††}	48,4 ^{††}	5,4
FSG (mmol/l)	Valoare inițială (medie)	9,54	9,48	9,35	9,24
	Modificarea față de inițial	-2,68 ^{##}	-3,04 ^{##}	-3,29 ^{##}	-3,09 ^{##}
	Diferență față de insulină degludec [ÎÎ 95%]	0,41 [†] [0,14; 0,69]	0,05 [-0,24; 0,33]	-0,20 [-0,48; 0,08]	-
FSG (mg/dl)	Valoare inițială (medie)	171,8	170,7	168,4	166,4
	Modificarea față de inițial	-48,2 ^{##}	-54,8 ^{##}	-59,2 ^{##}	-55,7 ^{##}
	Diferență față de insulină degludec [ÎÎ 95%]	7,5 [†] [2,4; 12,5]	0,8 [-4,3; 5,9]	-3,6 [-8,7; 1,5]	-
Greutate corporală (kg)	Valoare inițială (medie)	94,5	94,3	94,9	94,2
	Modificarea față de inițial	-7,5 ^{##}	-10,7 ^{##}	-12,9 ^{##}	+2,3 ^{##}
	Diferență față de insulină degludec [ÎÎ 95%]	-9,8 ^{**} [-10,8; -8,8]	-13,0 ^{**} [-14,0; -11,9]	-15,2 ^{**} [-16,2; -14,2]	-
Pacienți (%) cu scădere ponderală	≥ 5 %	66,0 ^{††}	83,7 ^{††}	87,8 ^{††}	6,3
	≥ 10 %	37,4 ^{††}	55,7 ^{††}	69,4 ^{††}	2,9
	≥ 15 %	12,5 ^{††}	28,3 ^{††}	42,5 ^{††}	0,0

* valoare p < 0,05, ** valoare p < 0,001 pentru superioritate, ajustată pentru multiplicitate.

† valoare p < 0,05, †† valoare p < 0,001 pentru comparația cu insulina degludec, neajustată pentru multiplicitate.

valoare p < 0,05, ## valoare p < 0,001 pentru comparația cu valorile inițiale, neajustată pentru multiplicitate.

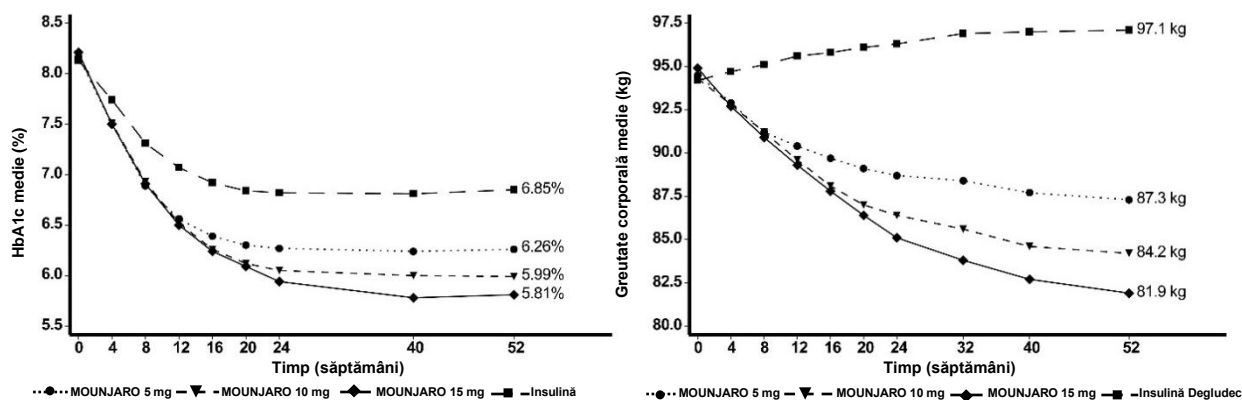


Figura 3. Modificarea HbA_{1c} medii (%) și a greutateii corporale medii (kg) de la momentul inițial la săptămâna 52

Studiul SURPASS-4 - terapie asociată cu 1-3 medicamente antidiabetice orale: metformin, sulfoniluree sau SGLT2i

În cadrul unui studiu deschis, controlat cu comparator activ, cu durata de până la 104 săptămâni (evaluare pe baza criteriului principal la 52 de săptămâni), 2002 pacienți cu diabet zaharat de tip 2 și risc cardiovascular crescut au fost randomizați la tratament cu tirzepatidă în doze de 5 mg, 10 mg sau 15 mg sau cu insulină glargin o dată pe zi, asociate tratamentului de fond cu metformin (95 %) și/sau sulfoniluree (54 %) și/sau SGLT2i (25 %). La momentul inițial, pacienții aveau diabet zaharat de o perioadă medie de 12 ani, un IMC mediu de 33 kg/m², vârsta medie de 64 ani și erau în proporție de 63 % bărbați. Pacienții tratați cu insulină glargin au început tratamentul cu o doză de 10 U/zi, care a fost ajustată folosindu-se un algoritm pentru valori țintă ale glicemiei în condiții de repaus alimentar < 5,6 mmol/l. Doza medie de insulină glargin în săptămâna 52 a fost de 44 unități/zi.

Tabelul 5. Studiul SURPASS-4: Rezultatele în săptămâna 52

		Tirzepatidă 5 mg	Tirzepatidă 10 mg	Tirzepatidă 15 mg	Insulină glargin doze stabilite treptat
Populația mITT (n)		328	326	337	998
52 săptămâni					
HbA_{1c} (%)	Valoare inițială (medie)	8,52	8,60	8,52	8,51
	Modificarea față de inițial	-2,24 ^{##}	-2,43 ^{##}	-2,58 ^{##}	-1,44 ^{##}
	Diferență față de insulină glargin [Î 95%]	-0,80 ^{**} [-0,92; -0,68]	-0,99 ^{**} [-1,11; -0,87]	-1,14 ^{**} [-1,26; -1,02]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Valoare inițială (medie)	69,6	70,5	69,6	69,5
	Modificarea față de inițial	-24,5 ^{##}	-26,6 ^{##}	-28,2 ^{##}	-15,7 ^{##}
	Diferență față de insulină glargin [Î 95%]	-8,8 ^{**} [-10,1; -7,4]	-10,9 ^{**} [-12,3; -9,6]	-12,5 ^{**} [-13,8; -11,2]	-
Pacienți (%) care au atins valori HbA_{1c}	< 7 %	81,0 ^{**}	88,2 ^{**}	90,7 ^{**}	50,7
	≤ 6,5 %	66,0 ^{††}	76,0 ^{††}	81,1 ^{††}	31,7
	< 5,7 %	23,0 ^{††}	32,7 ^{††}	43,1 ^{††}	3,4
FSG (mmol/l)	Valoare inițială (medie)	9,57	9,75	9,67	9,37
	Modificarea față de inițial	-2,80 ^{##}	-3,06 ^{##}	-3,29 ^{##}	-2,84 ^{##}
	Diferență față de insulină glargin [Î 95%]	0,04 [-0,22, 0,30]	-0,21 [-0,48, 0,05]	-0,44 ^{††} [-0,71, -0,18]	-
FSG (mg/dl)	Valoare inițială (medie)	172,3	175,7	174,2	168,7
	Modificarea față de inițial	-50,4 ^{##}	-54,9 ^{##}	-59,3 ^{##}	-51,4 ^{##}
	Diferență față de insulină glargin [Î 95%]	1,0 [-3,7, 5,7]	-3,6 [-8,2, 1,1]	-8,0 ^{††} [-12,6, -3,4]	-
Greutate corporală (kg)	Valoare inițială (medie)	90,3	90,7	90,0	90,3
	Modificarea față de inițial	-7,1 ^{##}	-9,5 ^{##}	-11,7 ^{##}	+1,9 ^{##}
	Diferență față de insulină glargin [Î 95%]	-9,0 ^{**} [-9,8; -8,3]	-11,4 ^{**} [-12,1; -10,6]	-13,5 ^{**} [-14,3; -12,8]	-
Pacienți (%) cu scădere ponderală	≥ 5 %	62,9 ^{††}	77,6 ^{††}	85,3 ^{††}	8,0
	≥ 10 %	35,9 ^{††}	53,0 ^{††}	65,6 ^{††}	1,5
	≥ 15 %	13,8 ^{††}	24,0 ^{††}	36,5 ^{††}	0,5

* valoare p < 0,05, ** valoare p < 0,001 pentru superioritate, ajustată pentru multiplicitate.

† valoare p < 0,05, †† valoare p < 0,001 pentru comparația cu insulina glargin, neajustată pentru multiplicitate.

valoare p < 0,05, ## valoare p < 0,001 pentru comparația cu valorile inițiale, neajustată pentru multiplicitate.

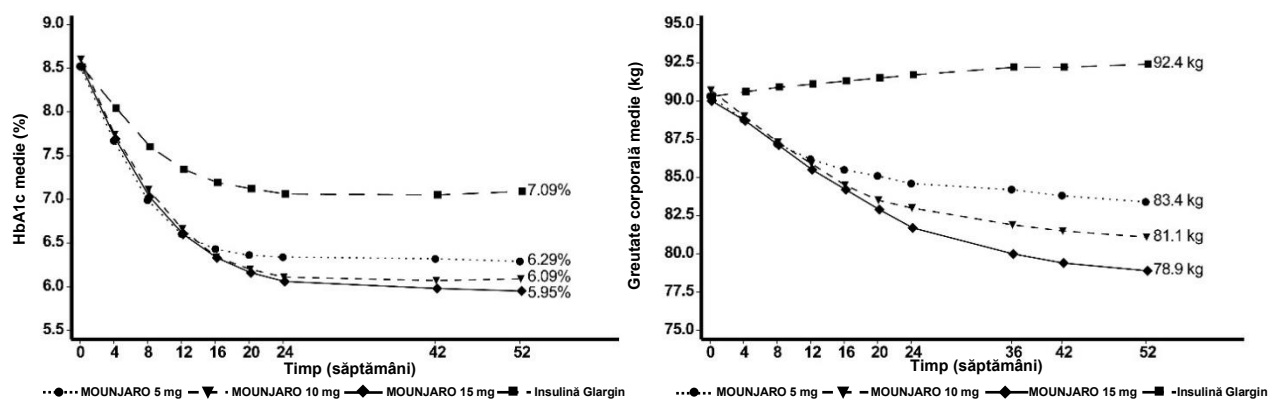


Figura 4. Modificarea HbA_{1c} medii (%) și a greutateii corporale medii (kg) de la momentul inițial la săptămâna 52

Studiul SURPASS-5 - terapie asociată cu insulină bazală titrată, împreună cu sau fără un metformin

În cadrul unui studiu controlat cu placebo, dublu-orb, cu durată de 40 săptămâni, 475 de pacienți cu glicemie inadecvat controlată prin tratamentul cu insulină glargin utilizată în asociere cu sau fără metformin au fost randomizați la tratament cu tirzepatidă în doze de 5 mg, 10 mg sau 15 mg o dată pe săptămână sau la administrarea de placebo. Dozele de insulină glargin au fost ajustate printr-un algoritm cu valori țintă ale glicemiei în condiții de repaus alimentar < 5,6 mmol/l. La momentul inițial, pacienții aveau diabet zaharat de o perioadă medie de 13 ani, un IMC mediu de 33 kg/m², vârsta medie de 61 ani și erau în proporție de 56 % bărbați. Valoarea totală estimată a dozei medii de insulină glargin la momentul inițial era de 34 unități/zi. Doza medie de insulină glargin în săptămâna 40 a fost de 38, 36, 29 și 59 unități/zi pentru grupurile tratate cu tirzepatidă în doză de 5 mg, 10 mg, 15 mg și, respectiv, grupul cu administrare de placebo.

Tabelul 6. Studiul SURPASS-5: Rezultatele în săptămâna 40

		Tirzepatidă 5 mg	Tirzepatidă 10 mg	Tirzepatidă 15 mg	Placebo
Populația mITT (n)		116	118	118	119
HbA_{1c} (%)	Valoare inițială (medie)	8,29	8,34	8,22	8,39
	Modificarea față de inițial	-2,23 ^{##}	-2,59 ^{##}	-2,59 ^{##}	-0,93 ^{##}
	Diferență față de placebo [Î 95%]	-1,30 ^{**} [-1,52; -1,07]	-1,66 ^{**} [-1,88; -1,43]	-1,65 ^{**} [-1,88; -1,43]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Valoare inițială (medie)	67,1	67,7	66,4	68,2
	Modificarea față de inițial	-24,4 ^{##}	-28,3 ^{##}	-28,3 ^{##}	-10,2 ^{##}
	Diferență față de placebo [Î 95%]	-14,2 ^{**} [-16,6; -11,7]	-18,1 ^{**} [-20,6; -15,7]	-18,1 ^{**} [-20,5; -15,6]	-
Pacienți (%) care au atins valori HbA_{1c}	< 7 %	93,0 ^{**}	97,4 ^{**}	94,0 ^{**}	33,9
	≤ 6,5 %	80,0 ^{††}	94,7 ^{††}	92,3 ^{††}	17,0
	< 5,7 %	26,1 ^{††}	47,8 ^{††}	62,4 ^{††}	2,5
FSG (mmol/l)	Valoare inițială (medie)	9,00	9,04	8,91	9,13
	Modificarea față de inițial	-3,41 ^{##}	-3,77 ^{##}	-3,76 ^{##}	-2,16 ^{##}
	Diferență față de placebo [Î 95%]	-1,25 ^{**} [-1,64, -0,86]	-1,61 ^{**} [-2,00, -1,22]	-1,60 ^{**} [-1,99, -1,20]	-
FSG (mg/dl)	Valoare inițială (medie)	162,2	162,9	160,4	164,4
	Modificarea față de inițial	-61,4 ^{##}	-67,9 ^{##}	-67,7 ^{##}	-38,9 ^{##}
	Diferență față de placebo [Î 95%]	-22,5 ^{**} [-29,5, -15,4]	-29,0 ^{**} [-36,0, -22,0]	-28,8 ^{**} [-35,9, -21,6]	-
Greutate corporală (kg)	Valoare inițială (medie)	95,5	95,4	96,2	94,1
	Modificarea față de inițial	-6,2 ^{##}	-8,2 ^{##}	-10,9 ^{##}	+1,7 ^{##}
	Diferență față de placebo [Î 95%]	-7,8 ^{**} [-9,4; -6,3]	-9,9 ^{**} [-11,5; -8,3]	-12,6 ^{**} [-14,2; -11,0]	-
Pacienți (%) cu scădere ponderală	≥ 5 %	53,9 ^{††}	64,6 ^{††}	84,6 ^{††}	5,9
	≥ 10 %	22,6 ^{††}	46,9 ^{††}	51,3 ^{††}	0,9
	≥ 15 %	7,0 [†]	26,6 [†]	31,6 ^{††}	0,0

* valoare p < 0,05, ** valoare p < 0,001 pentru superioritate, ajustată pentru multiplicitate.

† valoare p < 0,05, †† valoare p < 0,001 pentru comparația cu placebo, neajustată pentru multiplicitate.

valoare p < 0,05, ## valoare p < 0,001 pentru comparația cu valorile inițiale, neajustată pentru multiplicitate.

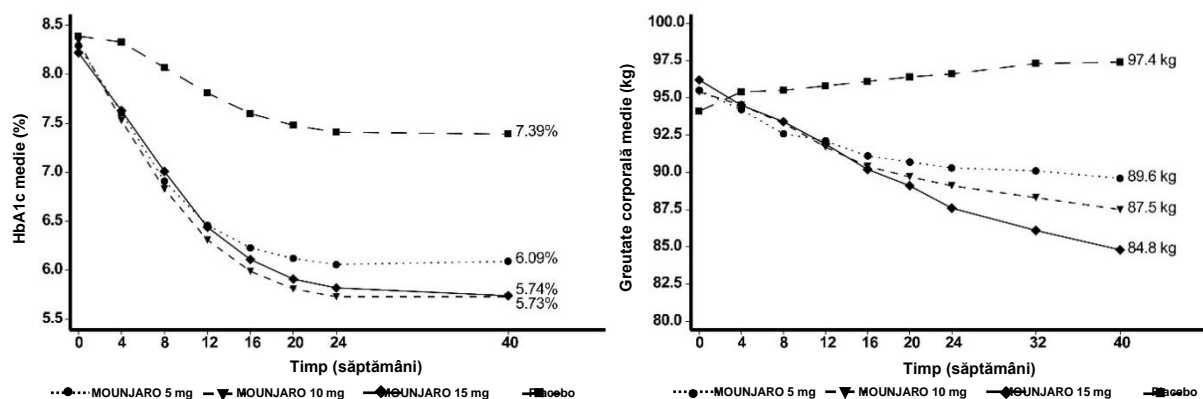


Figura 5. Modificarea HbA_{1c} medii (%) și a greutății corporale medii (kg) de la momentul inițial la săptămâna 40

Controlul greutății

Eficacitatea și siguranța tirzepatidei pentru controlul greutății, în combinație cu un aport caloric redus și creșterea activității fizice, la pacienții cu obezitate ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$) sau supraponderali ($IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ până la $< 30 \text{ kg/m}^2$) și cel puțin o comorbiditate legată de greutate, pacienți fără diabet zaharat, au fost evaluate într-un studiu de fază 3, randomizat dublu-orb, placebo controlat (SURMOUNT-1).

Tratamentul cu tirzepatidă a demonstrat o reducere semnificativă clinic și susținută (până la 72 de săptămâni) în greutate comparativ cu placebo. În plus, în cadrul studiilor, în SURMOUNT-1, o proporție mai mare de pacienți a obținut o scădere în greutate $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ și $\geq 20\%$ cu tirzepatidă, comparativ cu placebo.

Eficacitatea și siguranța tirzepatidei pentru controlul greutății la pacienții cu diabet zaharat de tip 2 au fost evaluate la o subpopulație de pacienți cu $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ în cinci studii randomizate de fază 3 (SURPASS-1 până la 5). Un total de 5392 de pacienți cu $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ (3626 randomizati pe tratament cu tirzepatidă) au fost incluși în aceste studii. Analizele de subgrup ale pacienților cu obezitate sau supraponderali în studiile SURPASS (reprezentând 86% din populația totală SURPASS-1 până la 5) au arătat o scădere în greutate susținută (până la 52 de săptămâni) și un procent mai mare de pacienți care au atins obiectivele de reducere a greutății comparativ cu comparatorul activ/placebo.

SURMOUNT-1

Într-un studiu dublu orb placebo controlat de 72 de săptămâni, 2539 de pacienți adulți cu obezitate ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$) sau supraponderali ($IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ până la $< 30 \text{ kg/m}^2$) și cel puțin o comorbiditate legată de greutate, cum ar fi dislipidemie tratată sau netratată, hipertensiune arterială, apnee în somn obstructivă, boală cardiovasculară au fost randomizați cu 5 mg, 10 mg sau 15 mg o dată pe săptămână sau placebo. Pacienții tratați cu tirzepatidă au început cu 2,5 mg timp de 4 săptămâni. Doza de tirzepatidă a fost crescută cu 2,5 mg la fiecare 4 săptămâni până când pacienții au atins doza atribuită. Pacienții cu diabet zaharat de tip 2 au fost excluși. Pacienții aveau o vârstă medie de 45 de ani și 67,5% erau femei. La momentul inițial, 40,6% dintre pacienți aveau prediabet. Greutatea inițială medie a fost de 104,8 kg și IMC mediu a fost de 38 kg/m^2 .

Tabelul 7. Studiul SURMOUNT-1: Rezultatele în săptămâna 72

	Tirzepatidă 5 mg	Tirzepatidă 10 mg	Tirzepatidă 15 mg	Placebo
Populația mITT (n)	630	636	630	643
Greutate corporală				
Greutatea inițială (kg)	102,9	105,9	105,5	104,8
Modificarea (%) față de greutatea inițială	-16,0 ^{††}	-21,4 ^{††}	-22,5 ^{††}	-2,4
Diferență (%) față de placebo [Î 95 %]	-13,5 ^{**} [-14,6, -12,5]	-18,9 ^{**} [-20,0, -17,8]	-20,1 ^{**} [-21,2, -19,0]	-
Modificarea (kg) față de greutatea inițială	-16,1 ^{††}	-22,2 ^{††}	-23,6 ^{††}	-2,4 ^{††}
Diferență (kg) față de placebo [Î 95 %]	-13,8 ^{##} [-15,0, -12,6]	-19,8 ^{##} [-21,0, -18,6]	-21,2 ^{##} [-22,4, -20,0]	-
Pacienți (%) care obțin reducerea greutății corporale				
≥ 5 %	89,4 ^{**}	96,2 ^{**}	96,3 ^{**}	27,9
≥ 10 %	73,4 ^{##}	85,9 ^{**}	90,1 ^{**}	13,5
≥ 15 %	50,2 ^{##}	73,6 ^{**}	78,2 ^{**}	6,0
≥ 20 %	31,6 ^{##}	55,5 ^{**}	62,9 ^{**}	1,3
Circumferința taliei (cm)				
Inițial	113,2	114,9	114,4	114,0
Modificare față de valoarea inițială	-14,6 ^{††}	-19,4 ^{††}	-19,9 ^{††}	-3,4 ^{††}
Diferența față de placebo [Î 95 %]	-11,2 ^{##} [-12,3, -10,0]	-16,0 ^{**} [-17,2, -14,9]	-16,5 ^{**} [-17,7, -15,4]	-

^{††}p < 0,001 versus inițial.

^{**}p < 0,001 pentru comparația cu placebo, ajustată pentru multiplicitate.

^{##}p < 0,001 pentru comparația cu placebo, neajustată pentru multiplicitate.

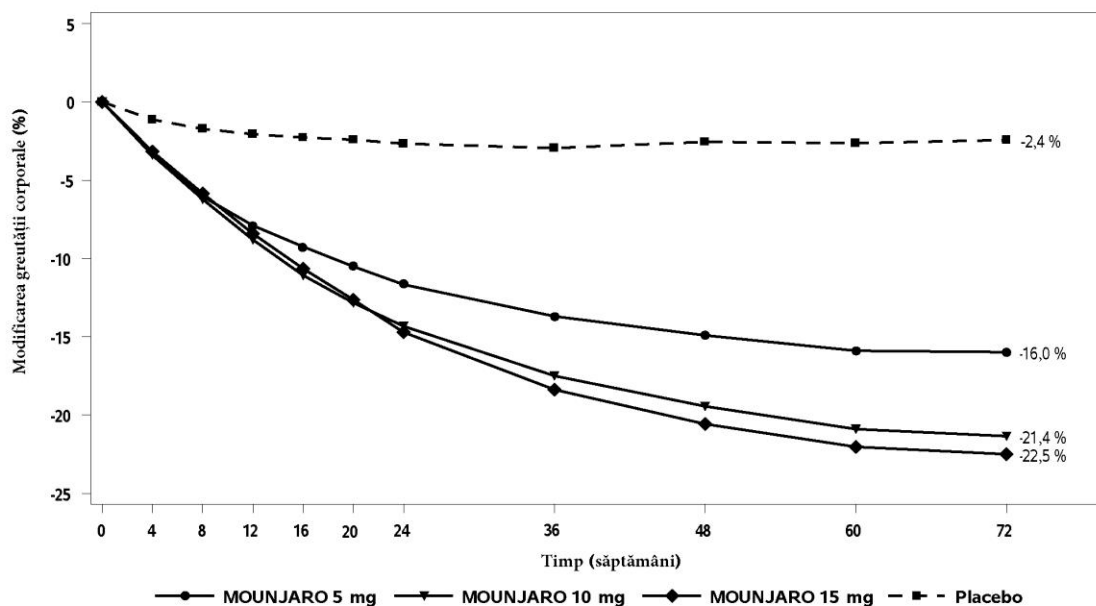


Figura 6. Modificarea greutății corporale medii (%) de la momentul inițial la săptămâna 72

În SURMOUNT-1, cumulativ, dozele de tirzepatidă 5 mg, 10 mg și 15 mg au condus la o îmbunătățire semnificativă în comparație cu placebo a tensiunii arteriale sistolice (-8,1 mmHg comparativ cu -1,3 mmHg), trigliceridelor (-27,6 % comparativ cu -6,3 %), non-HDL-C (-11,3 % comparativ cu -1,8 %), HDL-C (7,9 % comparativ cu 0,3) și insulinemia bazală (-46,9 % față de -9,7 %).

Dintre pacienții din SURMOUNT-1 cu prediabet la momentul inițial (N = 1032), 95,3% dintre pacienții tratați cu tirzepatidă au revenit la normoglicemie în săptămâna 72, în comparație cu 61,9% dintre pacienții din grupul placebo.

Efectul asupra compoziției corporale

Modificările în compoziția corporală au fost evaluate într-un sub-studiu în SURMOUNT-1 utilizând absorptiometrie cu raze X cu energie duală (DEXA). Rezultatele evaluării DEXA au arătat că tratamentul cu tirzepatidă a fost însoțit de o reducere mai mare a masei grase decât a masei corporale slabe, ceea ce duce la o îmbunătățire a compoziției corporale în comparație cu placebo după 72 de săptămâni. Mai mult, această reducere a masei totale de grăsime a fost însoțită de o reducere a grăsimii viscerale. Aceste rezultate sugerează că cea mai mare parte a pierderii totale în greutate a fost atribuită unei reduceri a țesutului adipos, inclusiv a grăsimii viscerale.

Îmbunătățirea funcționării fizice

Pacienții cu obezitate sau supraponderali fără diabet care au primit tirzepatidă au arătat mici îmbunătățiri ale calității vieții legate de sănătate, inclusiv funcționarea fizică. Îmbunătățirile au fost mai mari la pacienții tratați cu tirzepatidă comparativ cu cei cărora li s-a administrat placebo. Calitatea vieții legată de sănătate a fost evaluată folosind chestionarul generic Short Form 36v2 Health Survey Acute Version (SF-36v2).

Evaluarea cardiovasculară

Riscul cardiovascular (CV) a fost evaluat prin intermediul unei metaanalize a pacienților cu cel puțin un eveniment cardiac advers major (*major adverse cardiac event*, MACE) confirmat prin adjudecare. Criteriul de evaluare compus MACE-4 a inclus decesul de cauză CV, infarctul miocardic non-lethal, accidentul vascular cerebral non-lethal sau spitalizarea pentru angină pectorală.

În cadrul unei metaanalize primare a studiilor de înregistrare de fază 2 și 3 la pacienții cu diabet de tip 2, un număr total de 116 pacienți (tirzepatidă: 60 [n = 4410]; toți comparatorii: 56 [n = 2169]) au prezentat cel puțin un MACE-4 confirmat prin adjudecare: rezultatele au demonstrat că tirzepatida nu s-a asociat cu o creștere suplimentară a riscului pentru evenimente CV prin raportare la totalitatea agenților comparatori (risc relativ [RR]: 0,81; ÎI: 0,52 - 1,26).

S-a efectuat o analiză suplimentară în mod special pentru studiul SURPASS-4 care a înrolat pacienți diagnosticați cu boli cardiovasculare. În total, 109 pacienți (tirzepatidă: 47 [n = 995]; insulină glargin: 62 [n = 1 000]) au prezentat cel puțin un MACE-4 confirmat prin adjudecare: Rezultatele au demonstrat că tirzepatida nu s-a asociat cu o creștere suplimentară a riscului pentru evenimente CV, comparativ cu insulina glargin (RR: 0,74; ÎI: 0,51 - 1,08).

În plus, a fost efectuată o analiză pentru studiul clinic SURMOUNT-1. Un total de 14 pacienți (tirzepatidă: 9 [n = 1896]; placebo: 5 [n = 643]) au prezentat cel puțin un eveniment confirmat de MACE: rata evenimentelor a fost similară în grupurile placebo și tirzepatidă 5 mg și 10 mg. Nu a existat niciun eveniment pentru grupul de tirzepatidă 15 mg.

Tensiunea arterială

În studiile de fază 3 controlate cu placebo, la pacienții cu DZT2, tratamentul cu tirzepatidă a determinat o scădere medie a tensiunii arteriale sistolice și diastolice de 6 până la 9 mmHg și, respectiv, 3 până la 4 mmHg. A existat o scădere medie de câte 2 mmHg a tensiunii arteriale sistolice și diastolice la pacienții la care s-a administrat placebo.

În studiul clinic de fază 3, controlat cu placebo, de 72 de săptămâni, la pacienții cu obezitate sau supraponderali fără DZT2, tratamentul cu tirzepatidă a dus la o scădere medie a tensiunii arteriale sistolice și diastolice de 7 până la 8 mmHg și, respectiv, 5 până la 6 mmHg. A existat o scădere medie a tensiunii arteriale sistolice și diastolice de 1 mmHg fiecare la pacienții tratați cu placebo.

Alte informații

Glicemia în condiții de repaus alimentar

În studiile clinice SURPASS-1 până la -5, tratamentul cu tirzepatidă a determinat reduceri semnificative ale FSG față de valorile inițiale (modificările de la momentul inițial la cel al evaluării conform criteriului principal au fost de -2,4 mmol/l până la -3,8 mmol/l). Scăderile semnificative ale FSG comparativ cu valorile inițiale au putut fi observate cel mai devreme după o perioadă de 2 săptămâni. Îmbunătățiri ulterioare în ceea ce privește FSG au fost observate în decursul unei perioade de până la 42 de săptămâni, ulterior acestea menținându-se pe cea mai lungă perioadă a studiului, de 104 săptămâni.

Glicemia postprandială

În studiile clinice SURPASS-1 până la -5, tratamentul cu tirzepatidă a determinat reduceri semnificative ale valorilor medii ale glicemiei măsurate la 2 ore postprandial (calculată ca medie pentru 3 mese principale ale zilei), comparativ cu valorile inițiale (modificările de la momentul inițial la cel al evaluării conform criteriului principal au fost de -3,35 mmol/l până la -4,85 mmol/l).

Trigliceridele

În studiile clinice SURPASS 1 până la 5, administrarea de tirzepatidă în doze de 5 mg, 10 mg și 15 mg s-a corelat cu o reducere a trigliceridelor serice de 15-19 %, 18-27 % și, respectiv, 21-25 %.

În studiul cu durata de 40 săptămâni care a comparat utilizarea de semaglutida 1 mg cu administrarea de tirzepatida în doze de 5 mg, 10 mg și 15 mg s-a observat o reducere de 19 %, 24 % și, respectiv, 25 % a concentrațiilor serice de trigliceride, comparativ cu o reducere de 12 % în brațul de tratament cu semaglutidă în doză de 1 mg.

În studiul de fază 3 placebo controlat, de 72 de săptămâni, la pacienții cu obezitate sau supraponderali fără DZT2, tratamentul cu tirzepatidă 5 mg, 10 mg și 15 mg a dus la scăderea cu 24 %, 27 % și, respectiv, 31 % a nivelului trigliceridelor serice, comparativ cu reducerea cu 6 % cu placebo.

Proportia pacienților care au atins valori HbA1c < 5,7 % fără episoade semnificative clinic de hipoglicemie

În cele 4 studii în care tirzepatida nu a fost administrată în asocieră cu insulină bazală (SURPASS-1 până la -4), 93,6 % până la 100 % dintre pacienții care au atins valori normale ale glicemiei, prezentând HbA1c < 5,7 % (≤ 39 mmol/mol) la vizita de evaluare conform criteriului principal, au obținut aceste rezultate fără a prezenta hipoglicemie semnificativă clinic. În studiul SURPASS-5, 85,9 % dintre pacienții tratați cu tirzepatidă care au atins valori HbA1c < 5,7 % (≤ 39 mmol/mol) au obținut aceste rezultate fără a prezenta hipoglicemie semnificativă clinic.

Grupe speciale de pacienți

Eficacitatea tirzepatidei pentru tratamentul DZT2 nu a fost influențată de vârstă, sex, rasă, etnie, regiune geografică sau de valorile inițiale ale IMC, HbA1c, de durata diabetului zaharat și gradul de disfuncție renală.

Eficacitatea tirzepatidei pentru controlul greutateii nu a fost afectată de vârstă, sex, rasă, etnie, regiune, IMC inițial și prezența sau absența prediabetului.

Copii și adolescenți

Agenția Europeană a Medicamentului a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Mounjaro la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în diabetul zaharat de tip 2 și pentru controlul greutateii (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Tirzepatida este formată din 39 de aminoacizi și are atașată o fracțiune C20 de diacid gras care facilitează legarea la albumină și prelungeste timpul de înjumătățire.

Absorbție

Concentrația plasmatică maximă a tirzepatidei este atinsă în 8 până la 72 de ore de la administrarea dozei. Expunerea la starea de echilibru este atinsă după 4 săptămâni de administrare o dată pe săptămână. Expunerea la tirzepatidă crește în manieră proporțională cu doza.

La administrarea subcutanată a tirzepatidei în abdomen, coapsă sau partea superioară a brațului au fost obținute expuneri similare.

Biodisponibilitatea absolută a tirzepatidei administrate subcutanat a fost de 80 %.

Distribuție

Media volumului aparent de distribuție la starea de echilibru pentru tirzepatidă după administrarea pe cale subcutanată la pacienți cu diabet zaharat de tip 2 este de aproximativ 10,3 l și de 9,7 l la pacienții cu obezitate.

Tirzepatida se leagă în proporție mare de albumina plasmatică (99 %).

Metabolizare

Tirzepatida este metabolizată prin clivajul proteolitic al catenei peptidice principale, beta-oxidarea fracțiunii C20 de diacid gras și hidroliză amidică.

Eliminare

Clearance-ul mediu aparent al tirzepatidei la nivelul populației este de aproximativ 0,06 l/oră, cu un timp de eliminare prin înjumătățire plasmatică de aproximativ 5 zile, ceea ce permite administrarea o dată pe săptămână.

Tirzepatida este eliminată pe cale metabolică. Calea principală de excreție a metaboliților tirzepatidei este prin urină și materiile fecale. Tirzepatida nemodificată nu este detectabilă în urină sau materiile fecale.

Grupe speciale de pacienți

Vârsta, sexul, rasa, etnia, greutatea corporală

Vârsta, sexul, rasa, etnia sau greutatea corporală a pacienților nu au niciun efect relevant clinic asupra farmacocineticii (FC) tirzepatidei. Pe baza unei analize FC populaționale, expunerea la tirzepatidă crește odată cu scăderea greutății corporale; cu toate acestea, efectul greutății corporale asupra farmacocineticii tirzepatidei nu pare să fie relevant clinic.

Insuficiență renală

Insuficiența renală nu are niciun impact asupra FC tirzepatidei. Farmacocinetica tirzepatidei după o doză unică de tirzepatidă de 5 mg a fost evaluată la pacienți cu diferite grade de insuficiență renală (ușoară, moderată, severă, BRST), comparativ cu subiecți cu funcție renală normală, nefiind observate diferențe relevante clinic. Acest lucru a fost demonstrat pentru pacienți care prezentau atât diabet zaharat tip 2, cât și insuficiență renală, pe baza datelor din studiile clinice.

Insuficiență hepatică

Insuficiența hepatică nu are niciun impact asupra FC tirzepatidei. Farmacocinetica tirzepatidei după o doză unică de tirzepatidă de 5 mg a fost evaluată la pacienți cu diferite grade de insuficiență hepatică (ușoară, moderată, severă), comparativ cu subiecți cu funcție hepatică normală, nefiind observate diferențe relevante clinic.

Copii și adolescenți

Tirzepatidă nu a fost studiată la copii și adolescenți.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate și genotoxicitatea.

Un studiu de evaluare a potențialului carcinogen, cu durata de 2 ani, a fost efectuat cu tirzepatidă la șobolani masculi și femele, cărora li s-au administrat doze de 0,15, 0,50 și 1,5 mg/kg (de 0,12, 0,36, și 1,02 ori mai mari decât doza maximă recomandată la om [DMRO] pe baza ASC) prin injectare subcutanată de două ori pe săptămână. Tirzepatida a cauzat o creștere a cazurilor de tumori tiroidiene cu celule C (adenoame și carcinoame) la toate dozele administrate, comparativ cu subiecții control. Relevanța acestor rezultate pentru om nu este cunoscută.

Într-un studiu de evaluare a potențialului carcinogen cu durata de 6 luni efectuat la șoareci rasH2 transgenici, tirzepatida administrată prin injectare subcutanată de două ori pe săptămână în doze de 1, 3 și 10 mg/kg nu s-a corelat cu incidențe crescute ale hiperplaziei sau neoplaziei tiroidiene cu celule C, pentru niciuna dintre dozele administrate.

Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe asupra fertilității.

În studiile privind efectele asupra funcției de reproducere la animale, tirzepatida a cauzat reduceri ale greutateii fetale și malformații fetale la expuneri sub cea indusă de DMRO, pe baza ASC. La șobolani a fost observată o creștere a incidenței malformațiilor externe, viscerale și scheletice și variații de dezvoltare viscerală și scheletică. La șobolani și iepuri au fost observate reduceri ale greutateii fetale. Toate efectele asupra dezvoltării au fost observate la administrarea de doze materno-toxice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fosfat de sodiu dibazic heptahidrat

Clorură de sodiu

Acid clorhidric concentrat și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Mounjaro poate fi păstrat scos din frigider pe o perioadă de până la 21 de zile, la o temperatură care nu depășește 30 °C, după care stiloul injector preumplut sau flaconul trebuie aruncate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Stiloul injector preumplut

Seringă din sticlă încorporată în stilou injector (pen) preumplut pentru o singură utilizare.

Stiloul injector preumplut are un ac ascuns, care se va insera automat în piele în momentul în care este apăsat butonul de injectare.

Fiecare stilou injector preumplut conține 0,5 mg de soluție.

Ambalaje cu 2 stilouri injectoare preumplute, 4 stilouri injectoare preumplute și ambalaje multiple cu 12 (3 ambalaje a câte 4) stilouri injectoare preumplute.

Flacon

Flacon de sticlă transparentă cu dop prevăzut cu sigiliu.

Fiecare flacon conține 0,5 ml de soluție.

Ambalaje cu 1 flacon, 4 flacoane, 12 flacoane, ambalaj multiplu cu 4 (4 ambalaje a câte 1) flacoane sau ambalaj multiplu cu 12 (12 ambalaje a câte 1) flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminare și alte instrucțiuni de manipulare

Instrucțiuni de utilizare

Mounjaro trebuie verificat vizual înainte de utilizare și aruncat dacă prezintă particule străine sau modificări de culoare.

Mounjaro nu trebuie utilizat dacă a fost congelat.

Stiloul injector preumplut

Stiloul injector preumplut este conceput pentru o singură utilizare.

Instrucțiunile de utilizare a stiloului injector, furnizate împreună cu prospectul, trebuie urmate cu atenție.

Flacon

Flaconul este de unică folosință.

Instrucțiunile despre modul de injectare a Mounjaro din flacon, furnizate împreună cu prospectul, trebuie urmate cu atenție.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 15 septembrie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

Stiloul injector preumplut și flacon

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

Stiloul injector preumplut

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Franța

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE EXTERIOARĂ - STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 2,5 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

Marcați ziua din săptămână în care doriți să utilizați medicamentul, pentru a vă ajuta să vă amintiți.

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sa	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sa	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							
Săptămâna 3							
Săptămâna 4							

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/001 2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute
EU/1/22/1685/002 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

MOUNJARO 2,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ (cu chenar albastru) - ambalaj multiplu -- STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 2,5 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. [Vezi prospectul pentru informații suplimentare.](#)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 12 (3 ambalaje a câte 4) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
O dată pe săptămână
[A se citi prospectul înainte de utilizare.](#)
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

MOUNJARO 2,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE INTERMEDIARĂ (fără chenar albastru) componentă a ambalajului multiplu --
STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 2,5 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
O dată pe săptămână

Marcați ziua din săptămână în care doriți să utilizați medicamentul pentru a vă ajuta să vă amintiți.

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sa	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							
Săptămâna 3							
Săptămâna 4							

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

MOUNJARO 2,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

O dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE EXTERIOARĂ - STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 5 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

Marcați ziua din săptămână în care doriți să utilizați medicamentul pentru a vă ajuta să vă amintiți.

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sa	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sa	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							
Săptămâna 3							
Săptămâna 4							

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/004 2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

EU/1/22/1685/005 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

MOUNJARO 5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ (cu chenar albastru) - ambalaj multiplu -- STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 5 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 12 (3 ambalaje a câte 4) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
O dată pe săptămână
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/006

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

MOUNJARO 5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN

NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE INTERMEDIARĂ (fără chenar albastru) componentă a ambalajului multiplu --
STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 5 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
O dată pe săptămână

Marcați ziua din săptămână în care doriți să utilizați medicamentul pentru a vă ajuta să vă amintiți.

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sa	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							
Săptămâna 3							
Săptămâna 4							

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/006

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

MOUNJARO 5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 5 mg soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

O dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE EXTERIOARĂ - STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 7,5 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

Marcați ziua din săptămână în care doriți să utilizați medicamentul pentru a vă ajuta să vă amintiți.

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sa	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sa	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							
Săptămâna 3							
Săptămâna 4							

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/007 2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

EU/1/22/1685/008 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

MOUNJARO 7,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ (cu chenar albastru) - ambalaj multiplu -- STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 7,5 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 12 (3 ambalaje a câte 4) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
O dată pe săptămână
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/009

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

MOUNJARO 7,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN

NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE INTERMEDIARĂ (fără chenar albastru) componentă a ambalajului multiplu --
STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 7,5 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
O dată pe săptămână

Marcați ziua din săptămână în care doriți să utilizați medicamentul pentru a vă ajuta să vă amintiți.

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sa	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							
Săptămâna 3							
Săptămâna 4							

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/009

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

MOUNJARO 7,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

O dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE EXTERIOARĂ - STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 10 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 10 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

Marcați ziua din săptămână în care doriți să utilizați medicamentul pentru a vă ajuta să vă amintiți.

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sa	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sa	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							
Săptămâna 3							
Săptămâna 4							

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/010 2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

EU/1/22/1685/011 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

MOUNJARO 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ (cu chenar albastru) - ambalaj multiplu -- STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 10 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 10 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 12 (3 ambalaje a câte 4) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
O dată pe săptămână
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/012

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

MOUNJARO 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE INTERMEDIARĂ (fără chenar albastru) componentă a ambalajului multiplu --
STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 10 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 10 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
O dată pe săptămână

Marcați ziua din săptămână în care doriți să utilizați medicamentul pentru a vă ajuta să vă amintiți.

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sa	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							
Săptămâna 3							
Săptămâna 4							

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/012

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

MOUNJARO 10 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 10 mg soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

O dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE EXTERIOARĂ - STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 12,5 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

Marcați ziua din săptămână în care doriți să utilizați medicamentul pentru a vă ajuta să vă amintiți.

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sa	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sa	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							
Săptămâna 3							
Săptămâna 4							

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/013 2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute
EU/1/22/1685/014 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

MOUNJARO 12,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ (cu chenar albastru) - ambalaj multiplu -- STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut.

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 12,5 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 12 (3 ambalaje a câte 4) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/015

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

MOUNJARO 12,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE INTERMEDIARĂ (fără chenar albastru) componentă a ambalajului multiplu --
STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 12,5 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru mai multe informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
O dată pe săptămână

Marcați ziua din săptămână în care doriți să utilizați medicamentul pentru a vă ajuta să vă amintiți.

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sa	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							
Săptămâna 3							
Săptămâna 4							

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/015

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

MOUNJARO 12,5 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

O dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE EXTERIOARĂ - STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 15 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

Marcați ziua din săptămână în care doriți să utilizați medicamentul pentru a vă ajuta să vă amintiți.

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sa	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sa	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							
Săptămâna 3							
Săptămâna 4							

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/016 2 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute
EU/1/22/1685/017 4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

MOUNJARO 15 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ (cu chenar albastru) - ambalaj multiplu -- STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 15 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 12 (3 ambalaje a câte 4) stilouri injectoare (pen-uri) preumplute.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
O dată pe săptămână
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/018

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

MOUNJARO 15 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE INTERMEDIARĂ (fără chenar albastru) componentă a ambalajului multiplu – STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 15 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

4 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
O dată pe săptămână

Marcați ziua din săptămână în care doriți să utilizați medicamentul pentru a vă ajuta să vă amintiți.

	Lu	Ma	Mi	Jo	Vi	Sa	Du
Săptămâna 1							
Săptămâna 2							
Săptămâna 3							
Săptămâna 4							

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/018

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

MOUNJARO 15 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOULUI INJECTOR (PEN) PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 15 mg soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

O dată pe săptămână

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE - FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 2,5 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. [Vezi prospectul pentru informații suplimentare.](#)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

[Soluție injectabilă.](#)

[1 flacon](#)

[4 flacoane](#)

[12 flacoane](#)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/019

EU/1/22/1685/025

EU/1/22/1685/026

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE EXTERIOARĂ (cu chenar albastru) - ambalaj multiplu - FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă în flacon
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 2,5 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 4 (4 ambalaje a câte 1) flacoane a câte 0,5 ml soluție.
Ambalaj multiplu: 12 (12 ambalaje a câte 1) flacoane a câte 0,5 ml soluție.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
O dată pe săptămână
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ (fără chenar albastru) componentă a ambalajului multiplu – FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 2,5 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 flacon. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE - FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 5 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 5 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. [Vezi prospectul pentru informații suplimentare.](#)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

[Soluție injectabilă.](#)

[1 flacon](#)

[4 flacoane](#)

[12 flacoane](#)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/020

EU/1/22/1685/029

EU/1/22/1685/030

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE EXTERIOARĂ (cu chenar albastru) - ambalaj multiplu - FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 5 mg soluție injectabilă în flacon
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 5 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 4 (4 ambalaje a câte 1) flacoane a câte 0,5 ml soluție.
Ambalaj multiplu: 12 (12 ambalaje a câte 1) flacoane a câte 0,5 ml soluție.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
O dată pe săptămână
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ (fără chenar albastru) componentă a ambalajului multiplu – FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 5 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 5 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 flacon. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 5 mg soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE - FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 7,5 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. [Vezi prospectul pentru informații suplimentare.](#)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

[Soluție injectabilă.](#)

[1 flacon](#)

[4 flacoane](#)

[12 flacoane](#)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/021

EU/1/22/1685/033

EU/1/22/1685/034

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE EXTERIOARĂ (cu chenar albastru) - ambalaj multiplu - FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă în flacon
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 7,5 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 4 (4 ambalaje a câte 1) flacoane a câte 0,5 ml soluție.
Ambalaj multiplu: 12 (12 ambalaje a câte 1) flacoane a câte 0,5 ml soluție.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
O dată pe săptămână
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ (fără chenar albastru) componentă a ambalajului multiplu – FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 7,5 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 flacon. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE - FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 10 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 10 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. [Vezi prospectul pentru informații suplimentare.](#)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 flacon

4 flacoane

12 flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/022

EU/1/22/1685/037

EU/1/22/1685/038

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN

NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE EXTERIOARĂ (cu chenar albastru) - ambalaj multiplu - FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 10 mg soluție injectabilă în flacon
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 10 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 4 (4 ambalaje a câte 1) flacoane a câte 0,5 ml soluție.
Ambalaj multiplu: 12 (12 ambalaje a câte 1) flacoane a câte 0,5 ml soluție.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
O dată pe săptămână
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ (fără chenar albastru) componentă a ambalajului multiplu – FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 10 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 10 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 flacon. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 10 mg soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE - FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 12,5 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. [Vezi prospectul pentru informații suplimentare.](#)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

[Soluție injectabilă.](#)

[1 flacon](#)

[4 flacoane](#)

[12 flacoane](#)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/023

EU/1/22/1685/041

EU/1/22/1685/042

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE EXTERIOARĂ (cu chenar albastru) - ambalaj multiplu - FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă în flacon
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 12,5 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 4 (4 ambalaje a câte 1) flacoane a câte 0,5 ml soluție.
Ambalaj multiplu: 12 (12 ambalaje a câte 1) flacoane a câte 0,5 ml soluție.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
O dată pe săptămână
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ (fără chenar albastru) componentă a ambalajului multiplu – FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 12,5 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. [Vezi prospectul pentru informații suplimentare.](#)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

[Soluție injectabilă.](#)

1 flacon. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE - FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 15 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 15 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. [Vezi prospectul pentru informații suplimentare.](#)

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

[Soluție injectabilă.](#)

[1 flacon](#)

[4 flacoane](#)

[12 flacoane](#)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/024

EU/1/22/1685/045

EU/1/22/1685/046

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN

NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE EXTERIOARĂ (cu chenar albastru) - ambalaj multiplu - FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 15 mg soluție injectabilă în flacon
tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 15 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

Ambalaj multiplu: 4 (4 ambalaje a câte 1) flacoane a câte 0,5 ml soluție.
Ambalaj multiplu: 12 (12 ambalaje a câte 1) flacoane a câte 0,5 ml soluție.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare
O dată pe săptămână
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ (fără chenar albastru) componentă a ambalajului multiplu – FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mounjaro 15 mg soluție injectabilă în flacon

tirzepatidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare flacon conține tirzepatidă 15 mg în 0,5 ml de soluție

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric concentrat, apă pentru preparate injectabile. **Vezi prospectul pentru informații suplimentare.**

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă.

1 flacon. Componentă a ambalajului multiplu, nu poate fi vândută separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Exclusiv pentru o singură utilizare

O dată pe săptămână

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare subcutanată

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

Se poate păstra scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C, până la 21 de zile.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE

Mounjaro 15 mg soluție injectabilă

tirzepatidă

Administrare subcutanată

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Instrucțiuni pentru pacient

Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 10 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Mounjaro și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mounjaro
3. Cum se utilizează Mounjaro
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mounjaro
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mounjaro și pentru ce se utilizează

Mounjaro conține substanța activă denumită tirzepatidă și este utilizat pentru tratarea diabetului zaharat de tip 2 la adulți. Mounjaro reduce concentrația zahărului din organism numai atunci când aceasta este prea mare.

Mounjaro este, de asemenea, utilizat pentru a trata adulții cu obezitate sau supraponderali (cu IMC de cel puțin 27 kg/m²). Mounjaro influențează reglarea apetitului, ceea ce vă poate ajuta să mâncați mai puține alimente și să vă reduceți greutatea corporală.

În diabetul de tip 2, Mounjaro este utilizat:

- singur, atunci când nu puteți lua metformin (un alt medicament pentru tratamentul diabetului zaharat).
- sau împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, atunci când acestea nu sunt suficiente pentru a vă controla concentrația zahărului din sânge. Aceste alte medicamente pot fi medicamente care se administrează pe cale orală și/sau insulină administrată prin injecție.

Mounjaro este, de asemenea, utilizat împreună cu dieta și exercițiile fizice pentru pierderea în greutate și pentru a ajuta la menținerea sub control a greutății la adulții care au:

- un IMC de 30 kg/m² sau mai mare (obezitate) sau

un IMC de cel puțin 27 kg/m², dar mai mic de 30 kg/m² (supraponderali) și probleme de sănătate legate de greutate (cum ar fi prediabet, diabet de tip 2, hipertensiune arterială, nivele anormale de grăsimi în sânge, probleme de respirație în timpul somnului numite „apnee obstructivă în somn” sau antecedente de atac de cord, accident vascular cerebral sau probleme ale vaselor de sânge)

IMC (indicele de masă corporală) este o măsură a greutății dumneavoastră în raport cu înălțimea dumneavoastră.

Este important să continuați să respectați recomandările medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului privind regimul alimentar și exercițiile fizice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mounjaro

NU utilizați Mounjaro

- dacă sunteți alergic la tirzepatidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Mounjaro, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă:

- aveți probleme severe cu digestia alimentelor sau alimentele rămân în stomac mai mult timp decât este normal (inclusiv gastropareză severă).
- ați avut vreodată pancreatită (inflamație a pancreasului care poate cauza durere intensă la nivelul stomacului și spatelui, care nu dispare).
- aveți o problemă cu ochii (retinopatie diabetică sau edem macular).
- utilizați o sulfoniluree (un alt medicament pentru tratamentul diabetului zaharat) sau insulină pentru diabet, deoarece se poate produce o scădere a concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie). Medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă schimbe doza acestor medicamente, pentru a reduce acest risc.

Atunci când începeți tratamentul cu Mounjaro, în unele cazuri puteți suferi pierderi de lichide/deshidratare, de exemplu din cauza vărsăturilor, greței și/sau diareii, ceea ce poate duce la o reducere a funcției rinichiului. Este important să evitați deshidratarea consumând multe lichide. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări sau îngrijorări.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu a fost studiat la această categorie de vârstă.

Mounjaro împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcină

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, deoarece nu se cunosc efectele acestui medicament asupra unui copil nenăscut. Prin urmare, este recomandat să folosiți mijloace contraceptive în timp ce utilizați acest medicament.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă tirzepatida trece în laptele matern. Nu se poate exclude un anumit risc pentru nou-născuți/sugari. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament. Împreună cu medicul dumneavoastră, trebuie să decideți dacă este necesar să întrerupeți alăptarea sau să amânați utilizarea Mounjaro.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Mounjaro să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și folosi utilaje. Cu toate acestea, dacă utilizați Mounjaro în combinație cu o sulfoniluree sau cu insulină, puteți avea un episod de scădere a concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie), care vă poate diminua capacitatea de concentrare. Evitați să conduceți sau să folosiți utilaje dacă aveți orice semne de hipoglicemie, de exemplu, dureri de cap, somnolență, slăbiciune, amețeală, senzație de foame, confuzie, iritabilitate, bătăi rapide ale inimii și transpirații (vezi pct. 4). Pentru informații despre riscul crescut de hipoglicemie, vezi pct. 2. Pentru informații suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Mounjaro conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se utilizează Mounjaro

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur cum să utilizați acest medicament.

Cât de mult trebuie utilizat

- Doza inițială este de 2,5 mg o dată pe săptămână, timp de patru săptămâni. După patru săptămâni, medicul dumneavoastră vă va crește doza la 5 mg o dată pe săptămână.
- Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate crește doza în trepte a câte 2,5 mg până la doze de 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg sau 15 mg cu administrare o dată pe săptămână. În oricare dintre cazuri, medicul vă va spune să mențineți tratamentul cu o anumită doză timp de cel puțin 4 săptămâni, înainte de a trece la o doză mai mare.

Nu schimbați doza decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă astfel.

Fiecare stilou injector (pen) conține o doză de Mounjaro de 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg sau 15 mg.

Alegerea momentului de administrare a Mounjaro

Puteți utiliza pen-ul la orice oră din zi, în timpul mesei sau independent de momentul meselor. Dacă puteți, ar trebui să îl utilizați în aceeași zi a săptămânii. Pentru a reține mai ușor când să utilizați Mounjaro, puteți bifa ziua săptămânii în care vă injectați prima doză pe cutia în care vă este livrat pen-ul sau o puteți marca într-un calendar.

Dacă este necesar, puteți schimba ziua injecției săptămânale cu Mounjaro, atât timp cât există un interval de cel puțin 3 zile de la ultima injecție. După alegerea unei noi zile de administrare, continuați regimul de administrare o dată pe săptămână, în ziua respectivă.

Cum se injectează Mounjaro

Mounjaro se injectează sub piele (injecție subcutanată) în zona stomacului (abdomen) sau în partea superioară a piciorului (coapsă) sau a brațului. Dacă doriți să injectați în partea superioară a brațului, este posibil să aveți nevoie de ajutorul unei alte persoane.

Dacă doriți, puteți folosi aceeași zonă a corpului pentru injecțiile săptămânale. Trebuie să vă asigurați însă că alegeți un alt loc pentru injecție în zona respectivă. Dacă vă injectați și insulină, alegeți un loc de injecție diferit pentru acea injecție.

Citiți cu atenție „Instrucțiunile de utilizare” pentru stiloul injector, înainte de a utiliza Mounjaro.

Testarea nivelurilor de glucoză sanguină

Dacă utilizați Mounjaro împreună cu o sulfoniluree sau cu insulină, este important să vă verificați valorile glucozei din sânge, așa cum v-a instruit medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul (vezi pct. 2, „Atenționări și precauții”).

Dacă utilizați mai mult Mounjaro decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Mounjaro decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. O cantitate prea mare din acest medicament poate cauza o scădere a glicemiei (hipoglicemie) și vă poate provoca greață sau vărsături.

Dacă uitați să utilizați Mounjaro

Dacă uitați să vă injectați o doză și

- Au trecut **4 zile sau mai puțin** de la momentul în care ar fi trebuit să utilizați Mounjaro, administrați-l imediat ce vă amintiți. Apoi injectați următoarea doză ca în mod obișnuit, în ziua programată.
- Dacă au trecut **mai mult de 4 zile** de la momentul în care ar fi trebuit să utilizați Mounjaro, nu mai administrați doza omisă. Apoi injectați următoarea doză ca în mod obișnuit, în ziua programată.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza de care ați uitat. Intervalul minim de timp dintre două doze trebuie să fie de cel puțin 3 zile.

Dacă încetați să utilizați Mounjaro

Nu întrerupeți utilizarea Mounjaro fără a discuta cu medicul dumneavoastră. Dacă încetați să utilizați Mounjaro și aveți diabet de tip 2, concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră poate crește.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Inflamație a pancreasului (pancreatită acută) ce poate cauza durere severă la nivelul stomacului și spatelui, care nu dispare. Dacă prezentați astfel de simptome, trebuie să vă prezentați imediat la un medic.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

- Reacții alergice severe (de exemplu reacții anafilactice, angioedem). Trebuie să obțineți asistență medicală imediată și să informați medicul dumneavoastră dacă aveți simptome cum sunt probleme de respirație, umflare rapidă a buzelor, limbii și/sau gâtului cu dificultăți la înghițire și bătăi rapide ale inimii.

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Greață (senzație de rău)
- Diaree

Aceste reacții adverse nu sunt de obicei severe. Ele apar cel mai frecvent în perioada de început a tratamentului cu tirzepatidă, dar se diminuează în timp la majoritatea pacienților.

- Scăderea concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie) este foarte frecventă atunci când tirzepatida este utilizată în combinație cu medicamente ce conțin o sulfoniluree și/sau insulină. Dacă utilizați o sulfoniluree sau insulină pentru diabetul de tip 2, poate fi necesar să vi se scadă doza pe durata tratamentului cu tirzepatidă (vezi pct. 2, „Atenționări și precauții”). Simptomele hipoglicemiei pot include dureri de cap, somnolență, slăbiciune, amețeală, senzație de foame, confuzie, iritabilitate, bătăi rapide ale inimii și transpirații. Medicul dumneavoastră ar trebui să vă spună cum să tratați hipoglicemia.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Scăderea concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie) când tirzepatida este utilizată pentru diabetul de tip 2 în combinație atât cu metformin, cât și cu un inhibitor al co-transportorului 2 de sodiu-glucoză (un alt medicament pentru diabet)
- Reacție alergică (hipersensibilitate) (de exemplu, erupție trecătoare pe piele, mâncărime și eczemă)
- Amețeli raportate la pacienții tratați pentru controlul greutateii
- Tensiune arterială scăzută raportată la pacienții tratați pentru controlul greutateii
- Diminuare a poftei de mâncare (apetit alimentar scăzut) raportată la pacienții tratați pentru diabet de tip 2
- Durere de stomac (abdominală)
- Vărsături (stare de rău) - aceasta dispare de obicei în timp
- Indigestie (dispepsie)
- Constipație
- Balonare la nivelul stomacului
- Eliminarea de gaze stomacale (eructație)
- Eliminarea de gaze intestinale (flatulență)
- Reflux gastric sau arsuri la stomac (denumite și boală de reflux gastro-esofagian - BRGE) - o boală cauzată de trecerea acidului din stomac în tubul care leagă stomacul de gură
- Căderea părului raportată la pacienții tratați pentru controlul greutateii
- Senzație de oboseală (fatigabilitate)
- Reacții la locul injectării (de exemplu, mâncărime sau roșeață)
- Puls rapid
- Concentrații crescute ale enzimelor pancreatice (cum sunt lipaza și amilaza) în sânge.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Scăderea concentrațiilor de zahăr din sânge (hipoglicemie) atunci când tirzepatida este utilizată în asociere cu metformin pentru tratarea diabetului de tip 2
- Piere la vezica biliară
- Inflamație a vezicii biliare
- Scădere în greutate raportată la pacienții tratați pentru diabet de tip 2
- Durere la locul de injectare
- Concentrații crescute de calcitonină în sânge

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mounjaro

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta stiloului injector (pen-ului) și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela. Dacă stiloul injector (pen-ul) a fost păstrat la congelator, NU TREBUIE UTILIZAT.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Mounjaro poate fi păstrat scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C, până la 21 de zile, după care stiloul injector trebuie aruncat.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că pen-ul este deteriorat sau dacă medicamentul este tulbure, prezintă modificări de culoare sau particule.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mounjaro

Substanța activă este tirzepatidă.

- *Mounjaro 2,5 mg* Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 2,5 mg în 0,5 ml de soluție.
- *Mounjaro 5 mg* Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 5 mg în 0,5 ml de soluție.
- *Mounjaro 7,5 mg* Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 7,5 mg în 0,5 ml de soluție.
- *Mounjaro 10 mg* Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 10 mg în 0,5 ml de soluție.
- *Mounjaro 12,5 mg* Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 12,5 mg în 0,5 ml de soluție.
- *Mounjaro 15 mg* Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține tirzepatidă 15 mg în 0,5 ml de soluție.

Celelalte componente sunt fosfatul de sodiu dibazic heptahidrat, clorura de sodiu, hidroxidul de sodiu (pentru informații suplimentare, vezi „Mounjaro conține sodiu” de la pct. 2); acid clorhidric concentrat și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Mounjaro și conținutul ambalajului

Mounjaro este o soluție injectabilă limpede, incoloră până la ușor gălbuie, în stilou injector (pen) preumplut.

Stiloul injector preumplut are un ac ascuns, care va fi inserat automat în piele în momentul în care este apăsat butonul de injectare. Acul se va retrage în stiloul injector preumplut în momentul finalizării injecției.

Fiecare stilou injector preumplut conține 0,5 mg de soluție.

Stiloul injector preumplut este conceput pentru o singură utilizare.

Ambalaje cu 2 stilouri injectoare preumplute, 4 stilouri injectoare preumplute și ambalaje multiple cu 12 (3 ambalaje a câte 4) stilouri injectoare preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Eli Lilly Nederland B.V., Parendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Țările de Jos.

Fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>

Instrucțiuni de utilizare

Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 10 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
Mounjaro 15 mg soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut
tirzepatidă



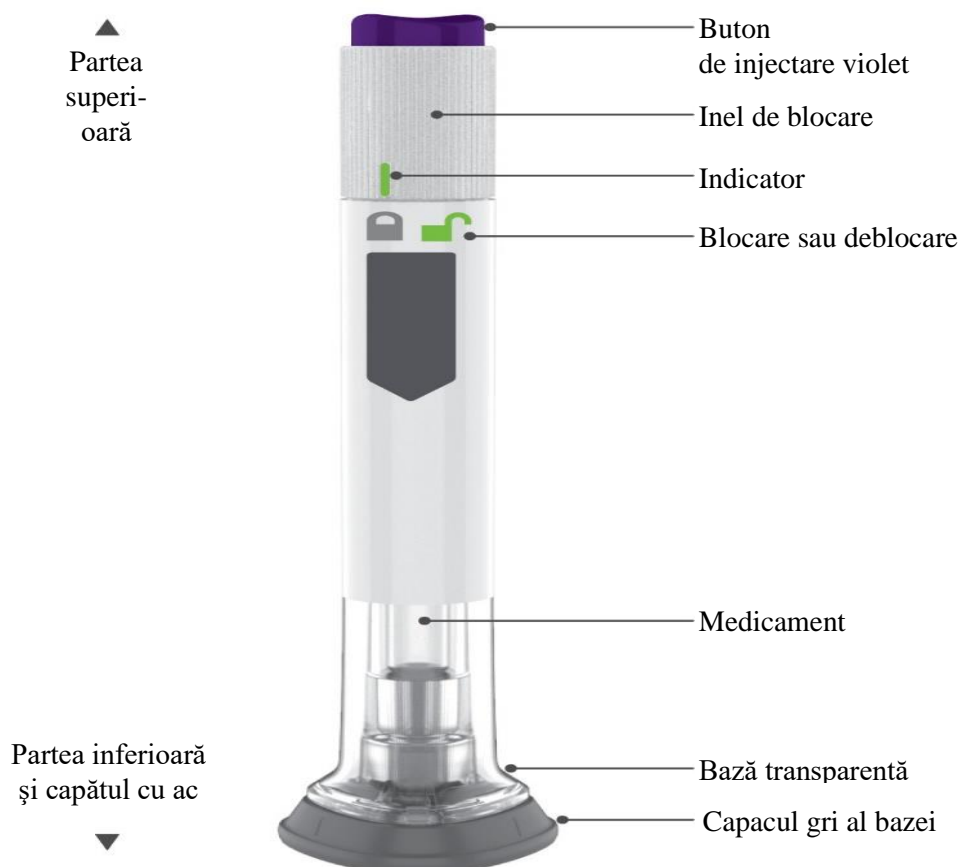
Informații importante pe care trebuie să le știți înainte de vă injecta Mounjaro.

Citiți instrucțiunile de utilizare și prospectul din ambalaj înainte de a utiliza stiloul injector (pen-ul) preumplut cu Mounjaro și de fiecare dată când primiți un nou pen. Este posibil să existe informații noi. Aceste informații nu înlocuiesc discuțiile cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul cu privire la afecțiunea sau tratamentul dumneavoastră.

Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul despre modul corect de injectare a Mounjaro.

- Mounjaro este un stilou injector (pen) preumplut cu o singură doză.
- Stiloul injector are un ac ascuns, care va fi inserat automat în piele în momentul în care este apăsat butonul de injectare. Acul se va retrage în stiloul injector în momentul finalizării injecției.
- Mounjaro se utilizează 1 dată, în fiecare săptămână.
- Injecțiile se administrează numai sub piele (subcutanat).
- Injecțiile pot fi administrate de dumneavoastră sau de o altă persoană în regiunea stomacului (abdomen), partea superioară a piciorului (coapsă) sau a brațului.
- Este posibil să aveți nevoie de ajutorul unei alte persoane dacă doriți să injectați în partea superioară a brațului.

Componentele stiloului injector



Înainte de a injecta Mounjaro

Scoateți stiloul injector de la frigider.

Nu scoateți capacul gri al bazei decât în momentul în care sunteți pregătit să administrați injecția.

Verificați eticheta stiloului injector pentru a vă asigura că acesta conține medicamentul și doza corectă și că nu a expirat.

Inspectați stiloul injector pentru a vă asigura că nu prezintă semne de deteriorare.



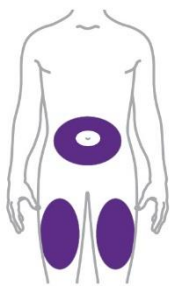
Asigurați-vă că medicamentul:

- nu a fost congelat
- incolor până la ușor galben
- nu este tulbure
- nu conține particule

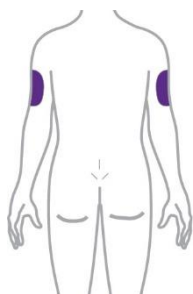
Spălați-vă pe mâini.

Alegeți locul injectării

Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul vă pot ajuta să alegeți locul de injectare cel mai potrivit pentru dumneavoastră.



Dumneavoastră sau o altă persoană puteți/poate administra medicamentul în regiunea stomacului (abdomen) sau în coapsă.



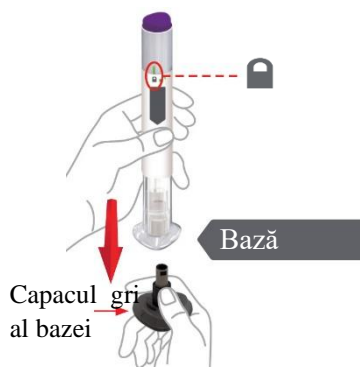
O altă persoană ar trebui să vă administreze injecția în zona posterioară a brațului.

Schimbați (prin rotație) locul de injecție în fiecare săptămână.

Puteți utiliza aceeași regiune a corpului, dar trebuie să alegeți un loc de injecție diferit din regiunea respectivă.

Pasul 1 Scoateți capacul gri al bazei

Asigurați-vă că stiloul injector este **blocat**.



Nu deblocați stiloul injector până nu l-ați poziționat cu baza transparentă pe piele și sunteți pregătit să injectați.

Scoateți capacul gri al bazei cu o mișcare fermă și aruncați-l.

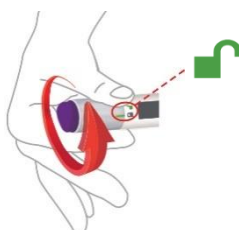
Nu puneți capacul înapoi - acest lucru ar putea deteriora acul.

Nu atingeți acul.

Pasul 2 Poziționați stiloul injector cu baza transparentă pe piele, apoi deblocați-l.



Plasați stiloul injector cu baza transparentă lipită de piele în locul ales pentru injecție.



Deblocați-l prin răsucirea inelului de blocare.

Pasul 3 Apăsați și mențineți apăsarea timp de 10 secunde



Apăsați butonul de injectare violet și **mențineți-l apăsat**.

Așteptați până auziți:

- primul clic = a început injectarea
- al doilea clic = injecția a fost finalizată



Veți ști că injecția a fost finalizată în momentul în care pistonul gri devine vizibil.

După injecție, puneți stiloul injector utilizat într-un recipient pentru obiecte ascuțite.

Eliminarea stiloului injector utilizat

- Aruncați (eliminați) stiloul injector într-un recipient pentru obiecte ascuțite sau conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. **Nu** aruncați (eliminați) stilourile injectoare utilizate în recipientul pentru gunoi menajer.

- Nu reciclați recipientul pentru eliminarea obiectelor ascuțite.

- Întrebați medicul, asistenta medicală sau farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți.



Păstrare și manipulare

- Pentru instrucțiuni privind păstrarea, consultați pct. 5 din prospectul pentru pacient.
- Stiloul injector are componente din sticlă. Acesta trebuie manipulat cu atenție. Dacă scăpați stiloul injector pe o suprafață dură, **nu** îl folosiți. Utilizați un nou stilou pentru injecția dumneavoastră.

Întrebări frecvente

Este normal dacă observ bule de aer în stiloul injector?

Prezența bulelor de aer este normală.

Ce fac dacă stiloul injector nu este la temperatura camerei?

Nu este necesar să încălziți stiloul injector până la temperatura camerei.

Ce se întâmplă dacă deblochez pen-ul și apăs butonul de injectare violet înainte de a îndepărta capacul gri al bazei?

Nu scoateți capacul gri al bazei. Aruncați pen-ul și luați un altul.

Este normal să observ o picătură de lichid în vârful acului atunci când scot capacul gri al bazei?

Este normal să observați o picătură de lichid în vârful acului. **Nu** atingeți acul.

Este necesar să țin butonul de injectare apăsat până la finalizarea injecției?

Nu este necesar, dar vă poate ajuta să țineți pen-ul nemișcat pe piele.

Am auzit mai mult de două clic-uri în timpul injecției - 2 clic-uri mai puternice și unul mai slab. Mi-am făcut o doză completă?

Unele persoane pot auzi un clic slab chiar înainte de al doilea clic puternic. Acesta este modul normal de funcționare al pen-ului. **Nu** luați pen-ul de pe piele până nu auziți cel de-al doilea clic puternic.

Nu sunt sigur dacă pen-ul a funcționat corespunzător.



Verificați dacă v-ați administrat doza. Doza a fost eliberată corect dacă pistonul de culoare gri este vizibil. Consultați și **Pasul 3** al instrucțiunilor.

Dacă pistonul gri nu este vizibil, contactați **Lilly** pentru instrucțiuni suplimentare. Până atunci, păstrați pen-ul într-un loc sigur pentru a evita rănirea accidentală cu acul.

Este normal dacă observ o picătură de lichid sau sânge pe piele după injecție?

Acest lucru este normal. Apăsăți cu un tampon de vată sau tifon pe locul injecției. **Nu** frecați locul de injectare.

Alte informații

- Dacă aveți probleme de vedere, **nu** utilizați pen-ul fără a fi ajutat de o persoană instruită în utilizarea pen-ului Mounjaro.

Dacă doriți informații suplimentare

- Dacă aveți întrebări sau probleme legate de utilizarea pen-ului Mounjaro, contactați compania **Lilly** sau adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

Data ultimei revizui

Prospect: Instrucțiuni pentru pacient

Mounjaro 2,5 mg soluție injectabilă în flacon
Mounjaro 5 mg soluție injectabilă în flacon
Mounjaro 7,5 mg soluție injectabilă în flacon
Mounjaro 10 mg soluție injectabilă în flacon
Mounjaro 12,5 mg soluție injectabilă în flacon
Mounjaro 15 mg soluție injectabilă în flacon
tirzepatidă

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Mounjaro și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mounjaro
3. Cum se utilizează Mounjaro
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mounjaro
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mounjaro și pentru ce se utilizează

Mounjaro conține substanța activă denumită tirzepatidă și este utilizat pentru tratarea diabetului zaharat de tip 2 la adulți. Mounjaro reduce concentrația zahărului din organism numai atunci când aceasta este prea mare.

Mounjaro este, de asemenea, utilizat pentru a trata adulții cu obezitate sau supraponderali (cu IMC de cel puțin 27 kg/m²). Mounjaro influențează reglarea apetitului, ceea ce vă poate ajuta să mâncați mai puține alimente și să vă reduceți greutatea corporală.

În diabetul de tip 2, Mounjaro este utilizat:

- singur, atunci când nu puteți lua metformin (un alt medicament pentru tratamentul diabetului zaharat).
- sau împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, atunci când acestea nu sunt suficiente pentru a vă controla concentrația zahărului din sânge. Aceste alte medicamente pot fi medicamente care se administrează pe cale orală și/sau insulină administrată prin injecție.

Mounjaro este, de asemenea, utilizat împreună cu dieta și exercițiile fizice pentru pierderea în greutate și pentru a ajuta la menținerea sub control a greutății la adulții care au:

- un IMC de 30 kg/m² sau mai mare (obezitate) sau

- un IMC de cel puțin 27 kg/m², dar mai mic de 30 kg/m² (supraponderali) și probleme de sănătate legate de greutate (cum ar fi prediabet, diabet de tip 2, hipertensiune arterială, nivele anormale de grăsimi în sânge, probleme de respirație în timpul somnului numite „apnee obstructivă în somn” sau antecedente de atac de cord, accident vascular cerebral sau probleme ale vaselor de sânge)

IMC (indicele de masă corporală) este o măsură a greutății dumneavoastră în raport cu înălțimea dumneavoastră.

Este important să continuați să respectați recomandările medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului privind regimul alimentar și exercițiile fizice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mounjaro

NU utilizați Mounjaro

- dacă sunteți alergic la tirzepatidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Mounjaro, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă:

- aveți probleme severe cu digestia alimentelor sau alimentele rămân în stomac mai mult timp decât este normal (inclusiv gastropareză severă).
- ați avut vreodată pancreatită (inflamație a pancreasului care poate cauza durere intensă la nivelul stomacului și spatelui, care nu dispare).
- aveți o problemă cu ochii (retinopatie diabetică sau edem macular).
- utilizați o sulfoniluree (un alt medicament pentru tratamentul diabetului zaharat) sau insulină pentru diabet, deoarece se poate produce o scădere a concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie). Medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă schimbe doza acestor medicamente, pentru a reduce acest risc.

Atunci când începeți tratamentul cu Mounjaro, în unele cazuri puteți suferi pierderi de lichide/deshidratare, de exemplu din cauza vărsăturilor, greței și/sau diareii, ceea ce poate duce la o reducere a funcției rinichiului. Este important să evitați deshidratarea consumând multe lichide. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți întrebări sau îngrijorări.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu a fost studiat la această categorie de vârstă.

Mounjaro împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcină

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, deoarece nu se cunosc efectele acestui medicament asupra unui copil nenăscut. Prin urmare, este recomandat să folosiți mijloace contraceptive în timp ce utilizați acest medicament.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă tirzepatida trece în laptele matern. Nu se poate exclude un anumit risc pentru nou-născuți/sugari. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament. Împreună cu medicul dumneavoastră, trebuie să decideți dacă este necesar să întrerupeți alăptarea sau să amânați utilizarea Mounjaro.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Mounjaro să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și folosi utilaje. Cu toate acestea, dacă utilizați Mounjaro în combinație cu o sulfoniluree sau cu insulină, puteți avea un episod de scădere a concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie), care vă poate diminua capacitatea de concentrare. Evitați să conduceți sau să folosiți utilaje dacă aveți orice semne de hipoglicemie, de exemplu, dureri de cap, somnolență, slăbiciune, amețală, senzație de foame, confuzie, iritabilitate, bătăi rapide ale inimii și transpirații (vezi pct. 4). Pentru informații despre riscul crescut de hipoglicemie, vezi pct. 2. Pentru informații suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Mounjaro conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se utilizează Mounjaro

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur cum să utilizați acest medicament.

Cât de mult trebuie utilizat

- Doza inițială este de 2,5 mg o dată pe săptămână, timp de patru săptămâni. După patru săptămâni, medicul dumneavoastră vă va crește doza la 5 mg o dată pe săptămână.
- Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate crește doza în trepte a câte 2,5 mg până la doze de 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg sau 15 mg cu administrare o dată pe săptămână. În oricare dintre cazuri, medicul vă va spune să mențineți tratamentul cu o anumită doză timp de cel puțin 4 săptămâni, înainte de a trece la o doză mai mare.

Nu schimbați doza decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă astfel.

Fiecare flacon conține o doză de Mounjaro de 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg sau 15 mg.

Alegerea momentului de administrare a Mounjaro

Puteți utiliza Mounjaro la orice oră din zi, în timpul mesei sau independent de momentul meselor. Dacă puteți, ar trebui să îl utilizați în aceeași zi a săptămânii. Pentru a reține mai ușor când să utilizați Mounjaro, puteți bifa ziua săptămânii în care vă injectați prima doză pe cutia în care vă este livrat pen-ul sau o puteți marca într-un calendar.

Dacă este necesar, puteți schimba ziua injecției săptămânale cu Mounjaro, atât timp cât există un interval de cel puțin 3 zile de la ultima injecție. După alegerea unei noi zile de administrare, continuați regimul de administrare o dată pe săptămână, în ziua respectivă.

Cum se injectează Mounjaro

Utilizați întotdeauna Mounjaro exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Înainte de a începe să utilizați Mounjaro, citiți întotdeauna cu atenție „Instrucțiunile de utilizare” de mai jos și discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă nu sunteți sigur cum să vă injectați corect Mounjaro.

Mounjaro se injectează sub piele (injecție subcutanată) în zona stomacului (abdomen) sau în partea superioară a piciorului (coapsă) sau a brațului. Dacă doriți să injectați în partea superioară a brațului, este posibil să aveți nevoie de ajutorul unei alte persoane. **Nu** injectați Mounjaro direct într-o venă, deoarece acest lucru îi va schimba acțiunea.

Dacă doriți, puteți folosi aceeași zonă a corpului pentru injecțiile săptămânale. Trebuie să vă asigurați însă că alegeți un alt loc pentru injectare în zona respectivă. Dacă vă injectați și insulină, alegeți un loc de injectare diferit pentru acea injecție. Dacă sunteți orb sau cu deficiențe de vedere, veți avea nevoie de ajutor de la altcineva pentru a vă face injecția.

Instrucțiuni de utilizare

1. Mai întâi spălați-vă mâinile cu apă și săpun.
2. Verificați dacă Mounjaro din flacon arată limpede și incolor până la ușor galben. **Nu utilizați** dacă este înghețat, turbure sau conține particule solide.
3. Scoateți capacul de protecție, din plastic, al flaconului, dar nu scoateți dopul. Dezinfectați dopul de cauciuc al flaconului și pregătiți o seringă nouă. **Nu folosiți în comun sau refolosiți acul sau seringă.**
4. Trageți o cantitate mică de aer în seringă. Introduceți acul prin dopul de cauciuc al flaconului de Mounjaro și injectați aer în flacon.
5. Întoarceți flaconul Mounjaro și seringă cu susul în jos și trageți încet pistonul seringii în jos pentru a extrage toată soluția Mounjaro din flacon. Flaconul este umplut pentru a permite administrarea unei singure doze de 0,5 ml de Mounjaro.
6. Dacă există bule de aer în seringă, bateți ușor seringă de câteva ori pentru a lăsa bulele de aer să se ridice în partea de sus. Împingeți încet pistonul în sus până când nu mai este aer în seringă.
7. Scoateți seringă din dopul flaconului.
8. Înainte de a face o injecție, curățați-vă pielea.
9. Prindeți ușor și formați un pliu de piele în care veți injecta.
10. Injectați sub piele, așa cum ați fost instruit(ă). Injectați toată soluția din seringă pentru a primi o doză completă. După injectare, lăsați acul în piele timp de cinci secunde, ca să vă asigurați că ați primit întreaga doză.
11. Scoateți acul din piele.
12. Aruncați flaconul, acul folosit și seringă imediat după fiecare injecție într-un recipient rezistent la perforare sau conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră, asistentei sau farmacistului.

Testarea nivelurilor de glucoză sanguină

Dacă utilizați Mounjaro împreună cu o sulfoniluree sau cu insulină, este important să vă verificați valorile glucozei din sânge, așa cum v-a instruit medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul (vezi pct. 2, „Atenționări și precauții”).

Dacă utilizați mai mult Mounjaro decât trebuie

Dacă utilizați mai mult Mounjaro decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. O cantitate prea mare din acest medicament poate cauza o scădere a glicemiei (hipoglicemie) și vă poate provoca greață sau vărsături.

Dacă uitați să utilizați Mounjaro

Dacă uitați să vă injectați o doză și

- Au trecut **4 zile sau mai puțin** de la momentul în care ar fi trebuit să utilizați Mounjaro, administrați-l imediat ce vă amintiți. Apoi injectați următoarea doză ca în mod obișnuit, în ziua programată.
- Dacă au trecut **mai mult de 4 zile** de la momentul în care ar fi trebuit să utilizați Mounjaro, nu mai administrați doza omisă. Apoi injectați următoarea doză ca în mod obișnuit, în ziua programată.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza de care ați uitat. Intervalul minim de timp dintre două doze trebuie să fie de cel puțin 3 zile.

Dacă încetați să utilizați Mounjaro

Nu întrerupeți utilizarea Mounjaro fără a discuta cu medicul dumneavoastră. Dacă încetați să utilizați Mounjaro și aveți diabet de tip 2, concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră poate crește.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Inflamație a pancreasului (pancreatită acută) ce poate cauza durere severă la nivelul stomacului și spatelui, care nu dispare. Dacă prezentați astfel de simptome, trebuie să vă prezentați imediat la un medic.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

- Reacții alergice severe (de exemplu reacții anafilactice, angioedem). Trebuie să obțineți asistență medicală imediată și să informați medicul dumneavoastră dacă aveți simptome cum sunt probleme de respirație, umflare rapidă a buzelor, limbii și/sau gâtului cu dificultăți la înghițire și bătăi rapide ale inimii.

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Greață (senzație de rău)
- Diaree

Aceste reacții adverse nu sunt de obicei severe. Ele apar cel mai frecvent în perioada de început a tratamentului cu tirzepatidă, dar se diminuează în timp la majoritatea pacienților.

- Scăderea concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie) este foarte frecventă atunci când tirzepatida este utilizată în combinație cu medicamente ce conțin o sulfoniluree și/sau insulină. Dacă utilizați o sulfoniluree sau insulină pentru diabetul de tip 2, poate fi necesar să vi se scadă doza pe durata tratamentului cu tirzepatidă (vezi pct. 2, „Atenționări și precauții”). Simptomele hipoglicemiei pot include dureri de cap, somnolență, slăbiciune, amețea, senzație de foame, confuzie, iritabilitate, bătăi rapide ale inimii și transpirații. Medicul dumneavoastră ar trebui să vă spună cum să tratați hipoglicemia.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Scăderea concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie) atunci când tirzepatida este utilizată pentru diabetul de tip 2 în combinație atât cu metformin, cât și cu un inhibitor al co-transportorului 2 de sodiu-glucoză (un alt medicament pentru diabet)
- Reacție alergică (hipersensibilitate) (de exemplu, erupție trecătoare pe piele, mâncărime și eczemă) Amețeli raportate la pacienții tratați pentru controlul greutateii
- Tensiune arterială scăzută raportată la pacienții tratați pentru controlul greutateii
- Diminuare a poftei de mâncare (apetit alimentar scăzut) raportată la pacienții tratați pentru diabet de tip 2
- Durere de stomac (abdominală)
- Vărsături (stare de rău) - aceasta dispare de obicei în timp
- Indigestie (dispepsie)
- Constipație
- Balonare la nivelul stomacului
- Eliminare de gaze stomacale (eructație)
- Eliminare de gaze intestinale (flatulență)
- Reflux gastric sau arsuri la stomac (denumite și boală de reflux gastro-esofagian - BRGE) - o boală cauzată de trecerea acidului din stomac în tubul care leagă stomacul de gură
- Căderea părului raportată la pacienții tratați pentru controlul greutateii
- Senzație de oboseală (fatigabilitate)
- Reacții la locul injectării (de exemplu, mâncărime sau roșeață)

- Puls rapid
- Concentrații crescute ale enzimelor pancreatice (cum sunt lipaza și amilaza) în sânge.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Scăderea concentrațiilor de zahăr din sânge (hipoglicemie) atunci când tirzepatida este utilizată în asociere cu metformin pentru tratarea diabetului de tip 2
- Pietre la vezica biliară
- Inflamație a vezicii biliare
- Scădere în greutate raportată la pacienții tratați pentru diabet de tip 2
- Durere la locul de injectare
- Concentrații crescute de calcitonină în sânge

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mounjaro

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela. Dacă flaconul a fost păstrat la congelator, NU TREBUIE UTILIZAT.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Mounjaro poate fi păstrat scos din frigider, la temperaturi care nu depășesc 30 °C, până la 21 de zile, după care flaconul trebuie aruncat.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că flaconul, sigiliul sau dopul sunt deteriorate sau dacă medicamentul este tulbure, prezintă modificări de culoare sau particule.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mounjaro

Substanța activă este tirzepatidă.

- *Mounjaro 2,5 mg* Fiecare flacon conține tirzepatidă 2,5 mg în 0,5 ml de soluție.
- *Mounjaro 5 mg* Fiecare flacon conține tirzepatidă 5 mg în 0,5 ml de soluție.
- *Mounjaro 7,5 mg* Fiecare flacon conține tirzepatidă 7,5 mg în 0,5 ml de soluție.
- *Mounjaro 10 mg* Fiecare flacon conține tirzepatidă 10 mg în 0,5 ml de soluție.
- *Mounjaro 12,5 mg* Fiecare flacon conține tirzepatidă 12,5 mg în 0,5 ml de soluție.
- *Mounjaro 15 mg* Fiecare flacon conține tirzepatidă 15 mg în 0,5 ml de soluție.

Celelalte componente sunt fosfatul de sodiu dibazic heptahidrat, clorura de sodiu, hidroxidul de sodiu (pentru informații suplimentare, vezi „Mounjaro conține sodiu” de la pct. 2); acid clorhidric concentrat și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Mounjaro și conținutul ambalajului

Mounjaro este o soluție injectabilă limpede, incoloră până la ușor gălbuie, în stilou injector (pen) preumplut.

Fiecare flacon conține 0,5 mg de soluție.

Flaconul este conceput pentru o singură utilizare.

Ambalaje cu 1 flacon, 4 flacoane, 12 flacoane, ambalaje multiple cu 4 (4 ambalaje a câte 1) flacoane sau ambalaje multiple cu 12 (12 ambalaje a câte 1) flacoane. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Acele și seringă nu sunt furnizate în acest pachet.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Portugal

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

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

România

Eli Lilly România S.R.L.

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

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>

ANEXA IV

**CONCLUZII PRIVIND CEREREA PENTRU PROTECȚIA PENTRU PUNEREA PE PIAȚĂ,
PREZENTATE DE AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU MEDICAMENTE**

Concluzii prezentate de Agenția Europeană pentru Medicamente privind:

- **protecția pentru punerea pe piață pe o perioadă de un an**

CHMP a evaluat datele depuse spre examinare de către deținătorul autorizației de punere pe piață, luând în considerare dispozițiile articolului 14 alineatul (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și consideră că noua indicație terapeutică aduce un beneficiu clinic semnificativ comparativ cu cele existente, astfel cum se explică în continuare în Raportul public european de evaluare.