

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 2,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Mounjaro 5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Mounjaro 7,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Mounjaro 10 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Mounjaro 12,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Mounjaro 15 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Mounjaro 2,5 mg инжекционен разтвор във флакон
Mounjaro 5 mg инжекционен разтвор във флакон
Mounjaro 7,5 mg инжекционен разтвор във флакон
Mounjaro 10 mg инжекционен разтвор във флакон
Mounjaro 12,5 mg инжекционен разтвор във флакон
Mounjaro 15 mg инжекционен разтвор във флакон
Mounjaro 2,5 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Mounjaro 5 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Mounjaro 7,5 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Mounjaro 10 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Mounjaro 12,5 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Mounjaro 15 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Предварително напълнена писалка, еднородова

Mounjaro 2,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 2,5 mg тирзепатид (tirzepatide) в 0,5 ml разтвор (5 mg/ml).

Mounjaro 5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 5 mg тирзепатид (tirzepatide) в 0,5 ml разтвор (10 mg/ml).

Mounjaro 7,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 7,5 mg тирзепатид (tirzepatide) в 0,5 ml разтвор (15 mg/ml).

Mounjaro 10 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 10 mg тирзепатид (tirzepatide) в 0,5 ml разтвор (20 mg/ml).

Mounjaro 12,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 12,5 mg тирзепатид (tirzepatide) в 0,5 ml разтвор (25 mg/ml).

Mounjaro 15 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 15 mg тирзепатид (tirzepatide) в 0,5 ml разтвор (30 mg/ml).

Флакон, едnodозов

Mounjaro 2,5 mg инжекционен разтвор във флакон

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 2,5 mg тирзепатид (tirzepatide) в 0,5 ml разтвор (5 mg/ml).

Mounjaro 5 mg инжекционен разтвор във флакон

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 5 mg тирзепатид (tirzepatide) в 0,5 ml разтвор (10 mg/ml).

Mounjaro 7,5 mg инжекционен разтвор във флакон

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 7,5 mg тирзепатид (tirzepatide) в 0,5 ml разтвор (15 mg/ml).

Mounjaro 10 mg инжекционен разтвор във флакон

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 10 mg тирзепатид (tirzepatide) в 0,5 ml разтвор (20 mg/ml).

Mounjaro 12,5 mg инжекционен разтвор във флакон

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 12,5 mg тирзепатид (tirzepatide) в 0,5 ml разтвор (25 mg/ml).

Mounjaro 15 mg инжекционен разтвор във флакон

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 15 mg тирзепатид (tirzepatide) в 0,5 ml разтвор (30 mg/ml).

Предварително напълнена писалка (KwikPen), многодозова

Mounjaro 2,5 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка доза съдържа 2,5 mg тирзепатид (tirzepatide) в 0,6 ml разтвор. Всяка многодозова предварително напълнена писалка съдържа 10 mg тирзепатид в 2,4 ml (4,17 mg/ml). Всяка писалка доставя 4 дози от 2,5 mg.

Mounjaro 5 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка доза съдържа 5 mg тирзепатид (tirzepatide) в 0,6 ml разтвор. Всяка многодозова предварително напълнена писалка съдържа 20 mg тирзепатид в 2,4 ml (8,33 mg/ml). Всяка писалка доставя 4 дози от 5 mg.

Mounjaro 7,5 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка доза съдържа 7,5 mg тирзепатид (tirzepatide) в 0,6 ml разтвор. Всяка многодозова предварително напълнена писалка съдържа 30 mg тирзепатид в 2,4 ml (12,5 mg/ml). Всяка писалка доставя 4 дози от 7,5 mg.

Mounjaro 10 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка доза съдържа 10 mg тирзепатид (tirzepatide) в 0,6 ml разтвор. Всяка многодозова предварително напълнена писалка съдържа 40 mg тирзепатид в 2,4 ml (16,7 mg/ml). Всяка писалка доставя 4 дози от 10 mg.

Mounjaro 12,5 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка доза съдържа 12,5 mg тирзепатид (tirzepatide) в 0,6 ml разтвор. Всяка многодозова предварително напълнена писалка съдържа 50 mg тирзепатид в 2,4 ml (20,8 mg/ml). Всяка писалка доставя 4 дози от 12,5 mg.

Mounjaro 15 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка доза съдържа 15 mg тирзепатид (tirzepatide) в 0,6 ml разтвор. Всяка многодозова предварително напълнена писалка съдържа 60 mg тирзепатид в 2,4 ml (25 mg/ml). Всяка писалка доставя 4 дози от 15 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

Бистър, безцветен до бледожълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Захарен диабет тип 2

Моунјаро е показан за лечение при възрастни, юноши и деца на 10 години и по-големи с незадоволително контролиран захарен диабет тип 2 като допълнение към диета и упражнения

- като монотерапия, когато метформин се счита за неподходящ поради непоносимост или наличие на противопоказания
- в допълнение към други лекарствени продукти за лечение на диабет.

За резултатите от проучването по отношение на комбинациите, ефектите върху гликемичния контрол, изследваните популации и сърдечносъдовите събития, вижте точки 4.4, 4.5 и 5.1.

Контрол на теглото

Моунјаро е показан като допълнение към диета с намалено съдържание на калории и повишена физическа активност за регулиране на теглото, включително загуба и поддържане на теглото, при възрастни с начален индекс на телесна маса (ИТМ)

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (затлъстяване) или
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ до $< 30 \text{ kg/m}^2$ (наднормено тегло) при наличие на поне едно съпътстващо заболяване, свързано с теглото (напр. хипертония, дислипидемия, обструктивна сънна апнея, сърдечносъдово заболяване, предиабет или захарен диабет тип 2).

За резултатите от изпитването по отношение на обструктивната сънна апнея (obstructive sleep apnoea, OSA) и сърдечна недостатъчност със запазена фракция на изтласкване (heart failure with preserved ejection fraction, HFpEF), вижте точка 5.1

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Началната доза тирзепатид е 2,5 mg веднъж седмично. След 4 седмици дозата трябва да се увеличи до 5 mg веднъж седмично. Ако е необходимо, минимум след 4 седмици може да се направи увеличение на настоящата дозата на стъпки по 2,5 mg.

Възрастни

Препоръчителните поддържащи дози са 5 mg, 10 mg и 15 mg.

Максималната доза е 15 mg веднъж седмично.

Педиатрична популация на възраст 10 години и повече (лечение на захарен диабет тип 2)

Препоръчителните поддържащи дози са 5 mg и 10 mg.

Максималната доза е 10 mg веднъж седмично.

Комбинирана терапия

Когато тирзепатид се добави към провеждана в момента терапия с метформин и/или инхибитор на натриево-глюкозния котранспортер 2 (sodium-glucose co-transporter 2 inhibitor, SGLT2i), настоящата доза метформин и/или SGLT2i може да се запази.

Когато тирзепатид се добави към провеждана в момента терапия със сулфонилурейно производно и/или инсулин, може да се обмисли намаляване на дозата на сулфонилурейното производно или инсулина за намаляване на риска от хипогликемия. Необходим е самоконтрол на кръвната захар, за да се коригира дозата на сулфонилурейното производно и инсулина. Препоръчва се поетапен подход при намаляването на дозата на инсулина. (вж. точки 4.4 и 4.8).

Пропуснати дози

Ако една доза е пропусната, тя трябва да се приложи възможно най-скоро в рамките на 4 дни след пропуснатата доза. Ако са минали повече от 4 дни, не прилагайте пропуснатата доза и приложете следващата доза в редовно планирания ден. При всички случаи пациентите могат след това да възобновят обичайната си схема на прилагане веднъж седмично.

Промяна на схемата на прилагане

Денят от седмицата, в който се прилага тирзепатид може да се промени, ако е необходимо, стига времето между две дози да е най-малко 3 дни.

Специални популации

Старческа възраст, пол, раса, етническа принадлежност или телесно тегло

Не е необходимо коригиране на дозата въз основа на възраст, пол, раса, етническа принадлежност или телесно тегло (вж. точки 5.1 и 5.2). Има много ограничени данни при пациенти на възраст ≥ 85 години.

Бъбречно увреждане

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с бъбречно увреждане, включително при терминален стадий на бъбречна болест (End Stage Renal Disease, ESRD). Опитът от употребата на тирзепатид при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане и ESRD е ограничен. Трябва да се подхожда с повишено внимание при лечението на тези пациенти с тирзепатид. (вж. точка 5.2).

Чернодробно увреждане

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с чернодробно увреждане. Опитът от употребата на тирзепатид при пациенти с тежко чернодробно увреждане е ограничен. Трябва да се подхожда с повишено внимание при лечението на тези пациенти с тирзепатид (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Не е необходима корекция на дозата въз основа на възраст, пол, раса, етническа принадлежност или телесно тегло при деца и юноши на възраст от 10 до под 18 години, лекувани за захарен диабет тип 2. Липсват данни при деца и юноши със захарен диабет тип 2 с телесно тегло < 50 kg или ИТМ под 85-ия персентил при започване на лечението. При деца с тегло < 60 kg трябва да се подхожда с повишено внимание, когато дозата са повишава до 10 mg, тъй като данните по отношение на безопасността са ограничени.

Безопасността и ефикасността на тирзепатид не са установени при деца на възраст под 10 години за лечение на захарен диабет тип 2 и при деца и юноши на възраст под 18 години за контролиране на теглото.

Начин на приложение

Мounjaro трябва да се инжектира подкожно в областта на корема, бедрото или друг човек трябва да инжектира в задната част на горната част на ръката.

Дозата може да се прилага по всяко време на деня, независимо от храненето.

Местата за инжектиране трябва да се сменят при приложението на всяка доза. Ако пациентът инжектира и инсулин, той трябва да инжектира Mounjaro на друго място за инжектиране.

Пациентите или лицата, полагащи грижи, трябва да бъдат посъветвани да прочетат внимателно указанията за употреба, включени в листовката, преди да прилагат лекарствения продукт. При педиатрични пациенти, лицето, което полага грижи може да постави инжекциите или пациентът може да си ги постави сам, ако медицински специалист прецени, че това е подходящо.

Преди употреба на Mounjaro KwikPen, трябва да се прочетат внимателно указанията за употреба.

Флакон

Пациентите и лицата, които се грижат за тях, трябва да бъдат обучени в техниката на подкожно инжектиране, преди да прилагат Mounjaro.

За допълнителна информация преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Остър панкреатит

Тирзепатид не е проучен при пациенти с анамнеза за панкреатит и трябва да се прилага с повишено внимание при тези пациенти.

Има съобщения за остър панкреатит при пациенти, лекувани с тирзепатид.

Пациентите трябва да бъдат информирани за симптомите на остър панкреатит. Ако се подозира панкреатит, приложението на тирзепатид трябва да се преустанови. Ако диагнозата панкреатит се потвърди, тирзепатид не трябва да се прилага отново. При липса на други признаци и симптоми на остър панкреатит, повишението на панкреатичните ензими само по себе си не е прогностичен белег за остър панкреатит (вж. точка 4.8).

Хипогликемия

Пациентите, получаващи тирзепатид в комбинация с инсулинов секретагог (например сулфонилурейно производно) или инсулин, може да имат повишен риск от хипогликемия. Рискът от хипогликемия може да бъде намален чрез намаляване на дозата на инсулиновия секретагог или инсулина (вж. точки 4.2 и 4.8).

Гастроинтестинални ефекти

Тирзепатид се свързва със стомашно-чревни нежелани реакции, които включват гадене, повръщане и диария (вж. точка 4.8). Тези нежелани реакции могат да доведат до дехидратация, което може да доведе до влошаване на бъбречната функция, включително остра бъбречна недостатъчност. Пациентите, лекувани с тирзепатид, трябва да бъдат информирани за потенциалния риск от дехидратация, особено във връзка със стомашно-чревни нежелани реакции, и да вземат предпазни мерки, за да се избегне изчерпването на течности и електролитен дисбаланс. Особено това трябва да има предвид при хора в старческа възраст, които може да са в по-голяма степен предразположени към подобни усложнения.

Тежко стомашно-чревно заболяване

Тирзепатид не е проучен при пациенти с тежко стомашно-чревно заболяване, включително тежка гастропареза, и трябва да се прилага с повишено внимание при тези пациенти.

Диабетна ретинопатия

Бързото подобряване на гликемичния контрол е свързано с временно влошаване на диабетната ретинопатия. Пациентите с диабетна ретинопатия трябва да се наблюдават внимателно и да се лекуват в съответствие с клиничните указания.

Аспирация във връзка с обща анестезия или дълбока седация

Съобщени са случаи на белодробна аспирация при пациенти, получаващи GLP-1 рецепторни агонисти, които са подложени на обща анестезия или дълбока седация. Поради това преди извършването на процедури с обща анестезия или дълбока седация трябва да се има предвид повишеният риск от наличие на остатъчно стомашно съдържимо поради забавено изпразване на стомаха (вж. точка 4.8).

Съдържание на натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Бензилов алкохол

Този лекарствен продукт съдържа 5,4 mg бензилов алкохол във всяка доза 0,6 ml Mounjaro KwikPen.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тирзепатид забавя стомашното изпразване и по този начин има потенциал да повлияе върху скоростта на абсорбция на съпътстващо прилаганите перорални лекарствени продукти. Този ефект, водещ до понижена C_{max} и забавено t_{max} , е най-изразен в момента на започване на лечението с тирзепатид.

Въз основа на резултатите от проучване с парацетамол, който е използван като лекарствен продукт модел за оценка на ефекта на тирзепатид върху изпразването на стомаха, не се очаква да се наложи коригиране на дозата на повечето съпътстващо прилагани перорални лекарствени продукти. Въпреки това се препоръчва да се наблюдават пациентите на лечение с перорални лекарствени продукти с тесен терапевтичен индекс (напр. варфарин, дигоксин), особено при започване на лечението с тирзепатид и при последващо повишаване на дозата. Също трябва да се има предвид и рискът от забавяне на ефекта при перорални лекарствени продукти, за които е важно бързото начало на ефекта.

Парацетамол

След приложение на единична доза тирзепатид 5 mg максималната плазмена концентрация на парацетамол ($C_{\max}$) се понижава с 50 %, а медианата ($t_{\max}$) се забавя с 1 час. Ефектът на тирзепатид върху пероралната абсорбция на парацетамол зависи от дозата и времето. При ниски дози (0,5 и 1,5 mg) има само малка промяна в експозицията на парацетамол. След последователно приложение на четири седмични дози тирзепатид (5/5/8/10 mg) не се наблюдава ефект върху $C_{\max}$ и $t_{\max}$ на парацетамол. Общата експозиция (AUC) не се повлиява. Не е необходимо коригиране на дозата на парацетамол, когато се прилага с тирзепатид.

Перорални контрацептиви

Прилагането на комбиниран перорален контрацептив (0,035 mg етинилестрадиол плюс 0,25 mg норгестимат, предлекарство на норелгестромин) с единична доза тирзепатид (5 mg) води до намаляване на $C_{\max}$ на пероралния контрацептив и на площта под кривата плазмена концентрация/време (AUC). $C_{\max}$ на етинилестрадиол намалява с 59 % и AUC с 20 % с удължаване на $t_{\max}$ с 4 часа. $C_{\max}$ на норелгестромин намалява с 55% и AUC с 23% с удължаване на $t_{\max}$ с 4,5 часа. $C_{\max}$ на норгестимат намалява с 66 %, а AUC с 20 % с удължаване на $t_{\max}$ с 2,5 часа. Това намаляване на експозицията след единична доза тирзепатид не се счита за клинично значимо. Не се налага коригиране на дозата на пероралните контрацептиви.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Препоръчва се жените с детероден потенциал да използват контрацепция, когато се лекуват с тирзепатид.

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на тирзепатид при бременни жени. Проучвания при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Тирзепатид не се препоръчва по време на бременност и при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция. Ако пациентка желае да забременее или настъпи бременност, лечението с тирзепатид трябва да се преустанови. Тирзепатид трябва да се преустанови най-малко 1 месец преди планирана бременност, поради дългия полуживот (вж. точка 5.2).

Кърмене

След единична доза 5 mg, концентрацията на тирзепатид в кърмата не може да се установи или е много ниска в сравнение с плазмените концентрации. Тъй като тирзепатид представлява последователност от аминокиселини, очаква се всяко малко количество, присъстващо в кърмата да бъде разградено и да не се абсорбира като непроменено лекарство, прието перорално от кърмачето. Не е известно дали намаленият прием на храна от майката, причинен от тирзепатид, влияе върху състава или хранителното съдържание на кърмата. Като цяло, тирзепатид може да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Ефектът на тирзепатид върху фертилитета при хора не е известен.

Проучванията при животни с тирзепатид не показват директни вредни ефекти по отношение на фертилитета. (вж. точка 5.3)

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тирзепатид не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Когато тирзепатид се използва в комбинация със сулфонилурейни производни или инсулин, пациентите трябва да бъдат посъветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране и работа с машини (вж. точка 4.4).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

В 14 завършени проучвания фаза 3, 15 169 възрастни пациенти са с експозиция на тирзепатид самостоятелно или в комбинация с други глюкозопонижаващи лекарствени продукти. Най-често съобщаваните нежелани реакции са стомашно-чревни нарушения и те са предимно леки или умерени по тежест. Случаите на гадене, диария и повръщане са с по-висока честота по време на повишаване на дозата и намаляват с течение на времето (вж точки 4.2 и 4.4).

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните, свързани с приложението на лекарствения продукт, нежелани реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органен клас и по низходящ ред на тяхната честота (много чести: $\geq 1/10$; чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечести: $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$; редки: $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$; много редки: $< 1/10\,000$). В рамките на всяка група по честота, нежеланите реакции са представени в низходящ ред.

Таблица 1. Нежелани реакции

Системо- органен клас	Много чести	Чести	Нечести	Редки
Нарушения на имунната система		Реакции на свръхчувствителност		Анафилактични реакция [#] , ангиодем [#] ,
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипогликемия ^{1*} когато се прилага със сулфонилурейно производно или инсулин, Намален апетит ^{1,7}	Хипогликемия ^{1*} при употреба с метформин и SGLT2i-	Хипогликемия ^{1*} при употреба с метформин ⁶ , Намалено тегло ¹	
Нарушения на нервната система		Замаяност ²	Дисгеузия, Дизестезия ^{##}	
Съдови нарушения		Хипотония ²		
Стомашно- чревни нарушения	Гадене, Диария Повръщане ³ , Коремна болка ³ , Запек ⁴	Диспепсия, Подуване на корема, Оригване, Метеоризъм, Гастроезофагиална рефлуксна болест	Холелитиаза, Холецистит, Остър панкреатит, Забавено изпразване на стомаха	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Косопад ²		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Умора ^{†8}	Реакции на мястото на инжектиране	Болка на мястото на инжектиране	
Изследвания		Повишена сърдечна честота, Повишена липаза, Повишена амилаза Повишен калцитонин в кръвта ⁵		

[#]От постмаркетингови съобщения.

^{##}От постмаркетингови съобщения и SURPASS-CVOT.

*Хипогликемия, дефинирана по-долу.

†Умора включва термините умора, астения, неразположение и летаргия.

¹ Нежелана реакция, която се отнася само за пациенти със захарен диабет тип 2 (type 2 diabetes mellitus, T2DM).

² Нежелана реакция, която се отнася главно за пациенти с наднормено тегло или затлъстяване, с или без T2DM.

³ Честотата е „много чести“ в проучванията SURPASS-CVOT, за контрол на теглото, OSA и HFrEF и „чести“ в проучванията при T2DM.

⁴ Честотата е „чести“ в проучванията SURPASS-CVOT, за контрол на теглото и HFrEF и „нечести“ в проучванията при T2DM и OSA

⁵ Честотата е „чести“ в проучванията SURPASS-CVOT, за контрол на теглото и HFpEF, „нечести“ в проучванията за T2DM при възрастни и OSA и „много редки“ в проучванията при T2DM при педиатрични пациенти

⁶ Честотата е „чести“ в проучванията при T2DM при педиатрични пациенти

⁷ Честотата е „много чести“ в проучването SURPASS-CVOT и „чести“ в проучванията при T2DM при възрастни и деца.

⁸ Честотата е „много чести“ в проучването SURPASS-CVOT и „чести“ в проучванията за регулиране на теглото, OSA, HFpEF и проучванията при T2DM при възрастни и деца.

Описание на избрани нежелани реакции

Реакции на свръхчувствителност

Реакции на свръхчувствителност са съобщавани при употребата на тирзепатид в сборните T2DM плацебо-контролирани проучвания при възрастни, сборни плацебо-контролирани проучвания за контрол на теглото, в сборни плацебо-контролирани изпитвания за OSA и плацебо-контролирани проучвания за HFpEF, понякога тежки (напр. уртикария, екзема, обрив, дерматит). Реакции на свръхчувствителност са съобщавани при 3,2 % , 5,0 % , 3,0 % и 4,7% респективно от пациентите, лекувани с тирзепатид, в сравнение с 1,7 % 3,8 % , 2,1 % и 3,5% от пациентите на плацебо.

Случаи на анафилактична реакция и ангиоедем са съобщавани рядко при употреба на тирзепатид след пускане на пазара.

Хипогликемия при пациенти със захарен диабет тип 2

Проучвания при диабет тип 2 при възрастни

Клинично значима хипогликемия (кръвна глюкоза < 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl) или тежка хипогликемия (изисква помощ от друго лице)) се наблюдава при 10 до 14 % (0,14 до 0,16 събития/пациентогодина) от пациентите, когато тирзепатид е добавен към сулфонилурейно производно и при 14 до 19 % (0,43 до 0,64 събития/ пациентогодина) от пациентите, когато тирзепатид е добавен към базален инсулин.

Честотата на клинично значима хипогликемия, когато тирзепатид се използва като монотерапия или когато се добавя към други перорални антидиабетни лекарствени продукти, е до 0,04 събития/пациентогодина (вж. таблица 1 и точки 4.2, 4.4 и 5.1).

В клинични проучвания фаза 3, 10 (0,20 %) пациенти съобщават за 12 епизода на тежка хипогликемия. От тези 10 пациенти 5 (0, 1 %) са на основна терапия с инсулин гларжин или сулфонилурейно производно, които съобщават за по 1 епизод.

Проучване за контрол на теглото

В плацебо-контролирано изпитване фаза 3 за контрол на теглото при пациенти с T2DM се съобщава за хипогликемия (кръвна глюкоза < 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl)) при 4,2 % от пациентите, лекувани с тирзепатид, в сравнение с 1,3 % от пациентите, лекувани с плацебо . В това изпитване пациентите, приемали тирзепатид в комбинация с инсулинов секретагог (напр. сулфонилурейно производно), са имали по-висока честота на хипогликемия (10,3 %) в сравнение с лекуваните с тирзепатид пациенти, които не са приемали сулфонилурейно производно (2,1 %). Не са съобщени епизоди на тежка хипогликемия.

Стомашно-чревни реакции

В сборни плацебо-контролирани T2DM проучвания при възрастни фаза 3, честотата на стомашно-чревните нарушения се увеличава в зависимост от дозата – тирзепатид 5 mg (37,1 %), 10 mg (39,6 %) и 15 mg (43,6 %) в сравнение с плацебо (20,4 %). Гадене се наблюдава при

12,2 %, 15,4 % и 18,3 % в сравнение с 4,3 % и диария при 11,8 %, 13,3 % и 16,2 % в сравнение с 8,9 % за тирзепатид 5 mg, 10 mg и 15 mg спрямо плацебо.

Стомашно-чревните нежелани реакции са предимно с лека степен (74 %) или умерена степен на (23,3 %) тежест. Честотата на гадене, повръщане и диария е по-висока по време на периода на повишаване на дозата и намалява с времето.

Повече пациенти в групите на тирзепатид 5 mg (3,0 %), 10 mg (5,4 %) и 15 mg (6,6 %) в сравнение с групата на плацебо (0,4 %) са прекратили трайно приема поради стомашно-чревно събитие.

В плацебо-контролирано проучване за контрол на теглото фаза 3 при пациенти без T2DM, стомашно-чревните нарушения са се увеличили при тирзепатид 5 mg (55,6 %), 10 mg (60,8 %) и 15 mg (59,2 %) в сравнение с плацебо (30,3 %). Гадене се наблюдава при 24,6 %, 33,3 % и 31,0 % в сравнение с 9,5 % и диария при 18,7 %, 21,2 % и 23,0 % в сравнение с 7,3 % за тирзепатид 5 mg, 10 mg и 15 mg съответно в сравнение с плацебо. Стомашно-чревните нежелани реакции са предимно леки (60,8 %) или умерени (34,6 %) по тежест. Честотата на гадене, повръщане и диария е по-висока по време на периода на повишаване на дозата и намалява с времето.

Повече пациенти в групите на тирзепатид 5 mg (1,9 %), 10 mg (4,4 %) и 15 mg (4,1 %) в сравнение с групата на плацебо (0,5 %) са прекратили трайно приема на проучваното лекарство поради стомашно-чревно събитие.

Събития, свързани с жлъчния мехур

В сборни плацебо-контролирани проучвания за контрол на теглото фаза 3, общата честота на холецистит и остър холецистит е 0,6 % и 0,2 % съответно за пациентите, лекувани с тирзепатид и плацебо.

В сборни плацебо-контролирани проучвания за контрол на теглото фаза 3, в сборни плацебо-контролирани проучвания фаза 3 за OSA и в плацебо-контролирано проучване фаза 3 за HFpEF, остро заболяване на жлъчния мехур е съобщено съответно при 2,0%, 0,9% и 4,4% от пациентите, лекувани с тирзепатид, и съответно при 1,6%, 0,9% и 2,7% от пациентите, лекувани с плацебо.

В проучванията фаза 3 за контрол на теглото, острите заболявания на жлъчния мехур са положително свързани с намаляване на теглото.

Имуногенност

В клинични проучвания фаза 3, общо 9 094 пациенти, лекувани с тирзепатид, са оценени за развитие на антилекарствени антитела (anti-drug antibodies, ADA). В тези проучвания, при 45,1-65,1% от тях се развиват възникнали в хода на лечението ADA (TE). При 29,8-51,3% от оценените пациенти TE ADA са персистирали (т.е. TE ADA са присъствали за период от 16 седмици или повече). До 3% и 2,3 % имат неутрализиращи антитела срещу активността на тирзепатид спрямо рецепторите за глюкозо-зависимия инсулинотропен полипептид (GIP) и глюкагоноподобния пептид-1 (GLP-1) и до 1,2 % и 0,4 % съответно имат неутрализиращи антитела срещу естествения GIP и естествения GLP-1.

Липсват данни за промяна във фармакокинетичния профил или влияние върху ефикасността на тирзепатид, свързани с развитието на антилекарствени антитела (anti-drug antibodies, ADA) или неутрализиращи антитела.

Сърдечна честота

В сборни плацебо-контролирани T2DM проучвания фаза 3 при възрастни пациенти лечението с тирзепатид води до максимално средно увеличение на сърдечната честота с 3 до 5 удара в минута при различните дози. Максималното средно увеличение на сърдечната честота при пациенти на плацебо е 1 удар в минута.

Процентът на пациентите, които са имали промяна на изходната стойност на сърдечната честота > 20 уд./мин (bpm) за 2 или повече последователни посещения, е 2,1 %, 3,8 % и 2,9 %, съответно при тирзепатид 5 mg, 10 mg и 15 mg, в сравнение с 2,1 % при плацебо.

В сравнение с плацебо е наблюдавано малко средно увеличение на PR интервала при тирзепатид (средно увеличение съответно от 1,4 до 3,2 msec и средно намаление 1,4 msec). Не са наблюдавани разлики по отношение на възникналите в хода на лечение събития на аритмия и нарушение на сърдечната проводимост между тирзепатид 5 mg, 10 mg, 15 mg и плацебо (съответно 3,8%, 2,1%, 3,7% и 3%).

В SURPASS-CVOT лечението с тирзепатид води до максимално средно увеличение на сърдечната честота с 6 удара в минута.

В сборни плацебо-контролирани проучвания за контрол на теглото фаза 3, в сборни плацебо-контролирани проучвания фаза 3 за OSA и в плацебо-контролирано проучване фаза 3 за HFpEF, лечението с тирзепатид води до средно увеличение на сърдечната честота съответно с 3, 2 и 3 удара в минута. При пациентите на плацебо, е наблюдавано средно повишаване на сърдечната честота съответно с <1, <1 и 1 удар в минута..

В плацебо-контролирано проучване за контрол на теглото при пациенти без T2DM, процентът на пациентите, които са имали промяна от изходната стойност на сърдечната честота с > 20 уд./мин за 2 или повече последователни посещения, е 2,4 %, 4,9 % и 6,3 %, съответно за тирзепатид 5 mg, 10 mg и 15 mg, в сравнение с 1,2 % за плацебо.

В сравнение с плацебо е наблюдавано малко средно увеличение на PR интервала при тирзепатид (средно увеличение съответно от 0,3 до 1,4 msec и 0,5 msec). Не са наблюдавани разлики във възникналите събития на аритмия и нарушение на сърдечната проводимост в хода на лечението между тирзепатид 5 mg, 10 mg, 15 mg и плацебо (съответно 3,7 %, 3,3 %, 3,3 % и 3,6 %).

Реакции на мястото на инжектиране

В плацебо-контролирани T2DM проучвания фаза 3 реакциите на мястото на инжектиране са повече при тирзепатид (3,2 %) в сравнение с плацебо (0,4 %).

В сборни плацебо-контролирани T2DM проучвания фаза 3, в сборни плацебо-контролирани проучвания за контрол на теглото фаза 3, в сборни плацебо-контролирани проучвания фаза 3 за OSA и в плацебо-контролирано проучване фаза 3 за HFpEF, реакциите на мястото на инжектиране са повече при тирзепатид (съответно 3,2%, 8,0% , 8,2% и 6,0%) в сравнение с плацебо (съответно 0,4%, 1,8%, 2,6% и 1,6%).

Като цяло в проучвания фаза 3 най-честите признаци и симптоми на реакции на мястото на инжектиране са еритем и сърбеж. Максималната тежест на реакциите на мястото на инжектиране при пациентите е лека (91 %) или умерена (9 %). Няма сериозни реакции на мястото на инжектиране.

Панкреатични ензими

В сборни плацебо-контролирани T2DM проучвания фаза 3 при възрастни пациенти лечението с тирзепатид е довело до средно повишение от изходното ниво на панкреатичната амилаза от 33 % до 38 % и на липазата от 31 % до 42 % при различните дози. Пациентите на плацебо са

имали увеличение от изходното ниво на амилазата с 4 %, като не са наблюдавани промени при липазата.

В SURPASS-CVOT на 36-ия месец лечението с тирзепатид води до средно увеличение от изходното ниво на панкреатичната амилаза с 29% и липаза с 28%.

В сборни плацебо-контролирани проучвания за контрол на теглото фаза 3, в сборни плацебо контролирани проучвания фаза 3 за OSA и в плацебо-контролирано проучване фаза 3 за HFpEF, лечението с тирзепатид е довело до средно увеличение от изходното ниво на панкреатичната амилаза съответно с 23%, 25% и 28% и на липазата съответно с 34%, 39% и 32%. Пациентите на плацебо, са имали увеличение от изходните нива на амилазата съответно с 2%, 1% и 4%, а на липазата съответно с 6%, 4% и 1%.

Педиатрична популация

Профилите на безопасност и имуногенност при деца и юноши на възраст от 10 до под 18 години със захарен диабет тип 2, лекувани с тирзепатид 5 mg и 10 mg веднъж седмично, са съпоставими с описаните по-горе при възрастни пациенти със захарен диабет тип 2, с изключение на по-голямата честота на повръщане, коремна болка и хипогликемия, когато са добавени към метформин самостоятелно.

Не са наблюдавани тежки хипогликемични епизоди по време на педиатричното проучване при захарен диабет тип 2. По време на плацебо-контролираната фаза, клинично значима хипогликемия (кръвна захар < 3,0 mmol/l (< 54 mg/dl)) е наблюдавана при 28,6% (1,98 събития/пациентогодини) от пациентите, лекувани с тирзепатид, и при 10,0% (0,35 събития/пациентогодини) от пациентите на плацебо, когато е добавен към базален инсулин със или без метформин. Честотата е 9,1% (0,28 събития/пациентогодина) и 4,2% (0,07 събития/пациентогодина) съответно при пациентите, лекувани с тирзепатид и при тези на плацебо, когато е добавен към метформин самостоятелно.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.**

4.9 Предозиране

В случай на предозиране трябва да се започне подходящо поддържащо лечение според клиничните признаци и симптоми на пациента. Пациентите могат да получат стомашно-чревни нежелани реакции, включително гадене. Няма специфичен антидот при предозиране на тирзепатид. Може да е необходим продължителен период на наблюдение и лечение на тези симптоми, като се вземе предвид полуживотът на тирзепатид (приблизително 5 дни).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, лекарства за понижаване на кръвната захар, с изключение на инсулини
АТС код: A10BX16.

Механизъм на действие

Тирзепатид е дългодействащ агонист на GIP и GLP-1 рецепторите, високо селективен към човешките GIP и GLP-1 рецептори. Тирзепатид има висок афинитет както към GIP, така и към GLP-1 рецепторите. Активността на тирзепатид спрямо GIP рецептора е подобна на тази на естествения GIP хормон. Активността на тирзепатид спрямо GLP-1 рецептора е по-ниска в сравнение с естествения GLP-1 хормон. И двата рецептора присъстват върху α и β ендокринните клетки на панкреаса, сърцето, васкулатурата, имунните клетки (левкоцити), червата и бъбреците. GIP рецепторите също присъстват върху адипоцитите.

В допълнение както GIP, така и GLP 1 рецепторите се експресират в областите на мозъка, важни за регулирането на апетита. Проучванията при животни показват, че тирзепатид се разпределя във и активира невроните в мозъчните области, участващи в регулирането на апетита и приема на храна. Проучванията при животни показват, че тирзепатид може да модулира усвояването на мазнини чрез GIP рецептора. В човешки адипоцити, култивирани *in vitro*, тирзепатид действа върху GIP рецепторите, като регулира β -оксидацията на глюкозата и модулира β -оксидацията на липидите и липолизата.

Гликемичен контрол

Тирзепатид подобрява гликемичния контрол чрез понижаване на концентрацията на глюкоза на гладно и след хранене при пациенти с диабет тип 2 чрез няколко механизма.

Регулиране на апетита и енергиен метаболизъм

Тирзепатид намалява телесното тегло и телесните мазнини. Намаляването на телесното тегло се дължи най-вече на намаленото количество мастна тъкан. Механизмите, свързани с намаляването на телесното тегло и телесните мазнини, включват намален прием на храна, чрез регулиране на апетита. Клиничните проучвания показват, че тирзепатид намалява енергийния прием и апетита, като повишава чувството за ситост и намалява чувството за глад. Тирзепатид също така намалява силата на желанието за храна и предпочитанията към храни с високо съдържание на захар и мазнини. Тирзепатид модулира усвояването на мазнините.

Фармакодинамични ефекти

Секреция на инсулин

Тирзепатид повишава чувствителността на β клетките на панкреаса към глюкоза. Той засилва първата и втората фаза на инсулиновата секреция по глюкозозависим начин.

В проучване с използване на хипергликемична кламп-техника при възрастни пациенти с диабет тип 2, тирзепатид е сравнен с плацебо и селективния GLP-1 рецепторен агонист семаглутид 1mg по отношение на инсулиновата секреция. Тирзепатид 15 mg повишава скоростта на инсулиновата секреция в първата и втората фаза съответно с 466% и 302% спрямо изходното ниво. При плацебо няма промяна в скоростта на инсулиновата секреция през първа и втора фаза.

Чувствителност към инсулин

Тирзепатид подобрява инсулиновата чувствителност.

При възрастни, тирзепатид 15 mg подобрява инсулиновата чувствителност в целия организъм с 63%, измерена чрез M-стойност, мярка за усвояване на глюкозата от тъканите с помощта на хиперинсулинемична еугликемична кламп-техника. При плацебо M-стойността е непроменена.

Тирзепатид понижава телесното тегло при пациенти със затлъстяване и наднормено тегло и при пациенти с диабет тип 2 (независимо от телесното тегло), което може да допринесе за подобряване на инсулиновата чувствителност.

Концентрация на глюкагон

Тирзепатид намалява концентрацията на глюкагон на гладно и след хранене по глюкозозависим начин. При възрастни, тирзепатид 15 mg намалява концентрацията на глюкагон на гладно с 28% и на AUC на глюкагон след смесено хранене с 43% в сравнение с липсата на промяна при плацебо.

Стомашно изпразване

Тирзепатид забавя изпразването на стомаха, което може да забави абсорбцията на глюкоза след хранене и може да доведе до благоприятен ефект върху постпрандиалната гликемия. Индуцираното от тирзепатид забавяне на изпразването на стомаха намалява с времето.

Ефект върху сърдечната структура

В подпроучване с магнитен резонанс на сърцето при пациенти със HFpEF и затлъстяване е наблюдавано намаляване на масата на лявата камера (ЛК) и на мастната тъкан около перикарда при лечение с тирзепатид.

Клинична ефикасност и безопасност

Захарен диабет тип 2 при възрастни

Подобряването на гликемичния контрол, намаляването на сърдечносъдовата заболеваемост и смъртност, загубата на тегло и запазването на бъбречната функция са съществена част от лечението на диабет тип 2.

Безопасността и ефикасността на тирзепатид са оценени в пет глобални рандомизирани, контролирани проучвания фаза 3 (SURPASS-1-5), оценяващи гликемичния контрол като основна цел, и в проучване за сърдечносъдовите резултати (SURPASS-CVOT), в което са били включени общо 19 557 пациенти със захарен диабет тип 2 (10 846 души, лекувани с тирзепатид).

SURPASS 1-5

Проучванията включват 6 263 лекувани пациенти с диабет тип 2 (4 199 лекувани с тирзепатид). Вторичните цели включват телесно тегло, процент на пациентите, достигащи целите за намаляване на теглото, серумна глюкоза на гладно (FSG) и процент на пациентите, достигащи целевия HbA1c. Всичките пет проучвания фаза 3 оценяват тирзепатид 5 mg, 10 mg и 15 mg. Всичките пациенти, лекувани с тирзепатид, започват с 2,5 mg в продължение на 4 седмици. След това дозата тирзепатид се увеличава с 2,5 mg на всеки 4 седмици, докато достигнат определената им доза.

Във всички проучвания лечението с тирзепатид показва трайно, статистически значимо и клинично значимо намаление на HbA1c спрямо изходното ниво като основна цел в сравнение с плацебо или с лечение, контролирано с активно вещество (семаглутид, инсулин деглудек и инсулин гларжин) за период до 1 година. В 1 проучване тези ефекти са продължили до 2 години. Демонстрирано е също статистически значимо и клинично значимо намаление на телесното тегло спрямо изходното ниво. Резултатите от проучванията фаза 3 са представени по-долу въз основа на данните, получени по време на лечението без спасителна терапия в модифицираната intent-to-treat популация (mITT), състояща се от всички рандомизирани пациенти, които са с експозиция на поне 1 доза от проучваното лекарство, с изключение на пациентите, прекратили приема на проучваното лекарство поради непреднамерено включване.

SURPASS-1 – Монотерапия

В 40-седмично двойнослепо плацебо-контролирано проучване 478 пациенти с недостатъчен гликемичен контрол с диета и упражнения, са рандомизирани на тирзепатид 5 mg, 10 mg и 15 mg веднъж седмично или на плацебо. Пациентите са на средна възраст 54 години и 52 % са мъже. На изходното ниво пациентите са имали средна продължителност на диабета 5 години и среден BMI 32 kg/m².

Таблица 2. SURPASS-1: Резултати на седмица 40

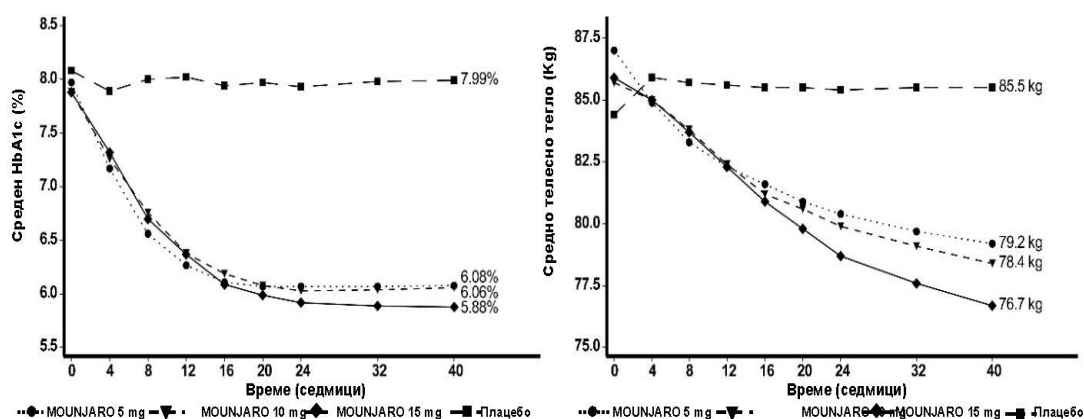
		Тирзепатид 5 mg	Тирзепатид 10 mg	Тирзепатид 15 mg	Плацебо
mITT популация (n)		121	121	120	113
HbA_{1c} (%)	Изходно ниво (средно)	7,97	7,88	7,88	8,08
	Промяна спрямо изходното ниво	-1,87 ^{##}	-1,89 ^{##}	-2,07 ^{##}	+0,04
	Разлика спрямо плацебо [95 % CI]	-1,91** [-2,18, -1,63]	-1,93** [-2,21, -1,65]	-2,11** [-2,39, -1,83]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Изходно ниво (средно)	63,6	62,6	62,6	64,8
	Промяна спрямо изходното ниво	-20,4 ^{##}	-20,7 ^{##}	-22,7 ^{##}	0,4
	Разлика спрямо плацебо [95 % CI]	-20,8** [-23,9, -17,8]	-21,1** [-24,1, -18,0]	-23,1** [-26,2, -20,0]	-
Пациенти (%), постигащи 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)	Изходно ниво (средна стойност)	8,5	8,5	8,6	8,6
	Промяна спрямо изходното ниво	-2,4 ^{##}	-2,6 ^{##}	-2,7 ^{##}	+0,7 [#]
	Разлика спрямо плацебо [95 % CI]	-3,13** [-3,71, -2,56]	-3,26** [-3,84, -2,69]	-3,45** [-4,04, -2,86]	-
FSG (mg/dl)	Изходно ниво (средна стойност)	153,7	152,6	154,6	155,2
	Промяна спрямо изходното ниво	-43,6 ^{##}	-45,9 ^{##}	-49,3 ^{##}	+12,9 [#]
	Разлика спрямо плацебо [95 % CI]	-56,5** [-66,8, -46,1]	-58,8** [-69,2, -48,4]	-62,1** [-72,7, -51,5]	-
Телесно тегло (kg)	Изходно ниво (средна стойност)	87,0	85,7	85,9	84,4
	Промяна спрямо изходното ниво	-7,0 ^{##}	-7,8 ^{##}	-9,5 ^{##}	-0,7
	Разлика спрямо плацебо [95 % CI]	-6,3** [-7,8, -4,7]	-7,1** [-8,6, -5,5]	-8,8** [-10,3, -7,2]	-
Пациенти (%), постигащи загуба на теглото	≥ 5 %	66,9 ^{††}	78,0 ^{††}	76,7 ^{††}	14,3
	≥ 10 %	30,6 ^{††}	39,8 ^{††}	47,4 ^{††}	0,9
	≥ 15 %	13,2 [†]	17,0 [†]	26,7 [†]	0,0

*p < 0,05, **p < 0,001 за превъзходство, коригирано за множественост

[†]p < 0,05, ^{††}p < 0,001 в сравнение с плацебо, без корекция за множественост

[#]p < 0,05, ^{##}p < 0,001 в сравнение с плацебо, без корекция за множественост

Фигура 1. Среден HbA1c (%) и средно телесно тегло (kg) от изходното ниво до седмица 40



SURPASS-2 – Комбинирана терапия с метформин

В 40-седмично контролирано с активно вещество отворено проучване (двойносляпо по отношение на определянето на дозата тирзепатид) 1 879 пациенти са рандомизирани на тирзепатид 5 mg, 10 mg или 15 mg веднъж седмично или семаглутид 1 mg веднъж седмично, всички в комбинация с метформин. Пациентите са на средна възраст 57 години и 47 % са мъже. На изходното ниво пациентите имат средна продължителност на диабета 9 години и средният BMI е 34 kg/m².

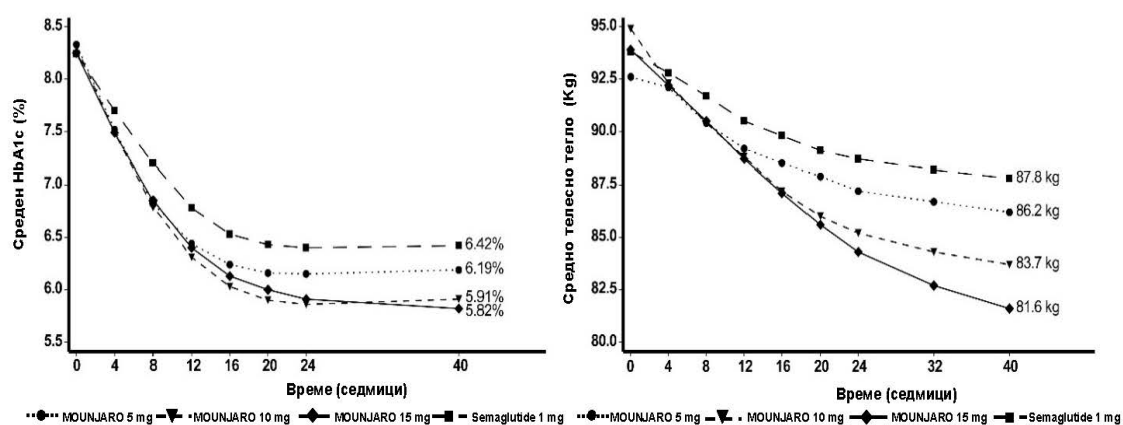
Таблица 3. SURPASS-2: Резултати на седмица 40

		Тирзепатид 5 mg	Тирзепатид 10 mg	Тирзепатид 15 mg	Семаглутид 1 mg
mITT популация (n)		470	469	469	468
HbA_{1c} (%)	Изходно ниво (средна стойност)	8,33	8,31	8,25	8,24
	Промяна спрямо изходното ниво	-2,09 ^{##}	-2,37 ^{##}	-2,46 ^{##}	-1,86 ^{##}
	Разлика спрямо семаглутид [95 % CI]	-0,23** [-0,36, -0,10]	-0,51** [-0,64, -0,38]	-0,60** [-0,73, -0,47]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Изходно ниво (средна стойност)	67,5	67,3	66,7	66,6
	Промяна спрямо изходното ниво	-22,8 ^{##}	-25,9 ^{##}	-26,9 ^{##}	-20,3 ^{##}
	Разлика спрямо семаглутид [95 % CI]	-2,5** [-3,9, -1,1]	-5,6** [-7,0, -4,1]	-6,6** [-8,0, -5,1]	N/A
Пациенти (%), постигащи 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)	Изходно ниво (средна стойност)	9,67	9,69	9,56	9,49
	Промяна спрямо изходното ниво	-3,11 ^{##}	-3,42 ^{##}	-3,52 ^{##}	-2,70 ^{##}
	Разлика спрямо семаглутид [95 % CI]	-0,41 [†] [-0,65, -0,16]	-0,72 ^{††} [-0,97, -0,48]	-0,82 ^{††} [-1,06, -0,57]	-
FSG (mg/dL)	Изходно ниво (средна стойност)	174,2	174,6	172,3	170,9
	Промяна спрямо изходното ниво	-56,0 ^{##}	-61,6 ^{##}	-63,4 ^{##}	-48,6 ^{##}
	Разлика спрямо семаглутид [95 % CI]	-7,3 [†] [-11,7, -3,0]	-13,0 ^{††} [-17,4, -8,6]	-14,7 ^{††} [-19,1, -10,3]	-
Телесно тегло (kg)	Изходно ниво (средна стойност)	92,6	94,9	93,9	93,8
	Промяна спрямо изходното ниво	-7,8 ^{##}	-10,3 ^{##}	-12,4 ^{##}	-6,2 ^{##}
	Разлика спрямо семаглутид [95 % CI]	-1,7** [-2,6, -0,7]	-4,1** [-5,0, -3,2]	-6,2** [-7,1, -5,3]	-
Пациенти (%), постигащи загуба на тегло	≥ 5 %	68,6 [†]	82,4 ^{††}	86,2 ^{††}	58,4
	≥ 10 %	35,8 ^{††}	52,9 ^{††}	64,9 ^{††}	25,3
	≥ 15 %	15,2 [†]	27,7 ^{††}	39,9 ^{††}	8,7

*p < 0,05, **p < 0,001 за превъзходство, коригирано за множественост

[†] p < 0,05, ^{††} p < 0,001 в сравнение със семаглутид 1 mg, без корекция за множественост[#] p < 0,05, ^{##} p < 0,001 в сравнение с изходното ниво, без корекция за множественост

Фигура 2. Среден HbA1c (%) и средно телесно тегло (kg) от изходното ниво до седмица 40



SURPASS-3 – Комбинирана терапия с метформин, със или без SGLT2i

В 52 седмично контролирано с активно вещество отворено проучване 1 444 пациенти са рандомизирани на тирзепатид 5 mg, 10 mg или 15 mg веднъж седмично или инсулин деглудек, всички в комбинация с метформин със или без SGLT2i. 32% от пациентите са използвали SGLT2i на изходно ниво. На изходното ниво пациентите са имали средна продължителност на диабета 8 години, среден BMI 34 kg/m², средна възраст 57 години и 56 % са мъже.

Пациентите, лекувани с инсулин деглудек, са започнали с доза 10 U/ден, която е коригирана с помощта на алгоритъм за постигане на таргетна стойност на кръвната захар на гладно < 5 mmol/l. Средната доза инсулин деглудек на седмица 52 е 49 единици/ден.

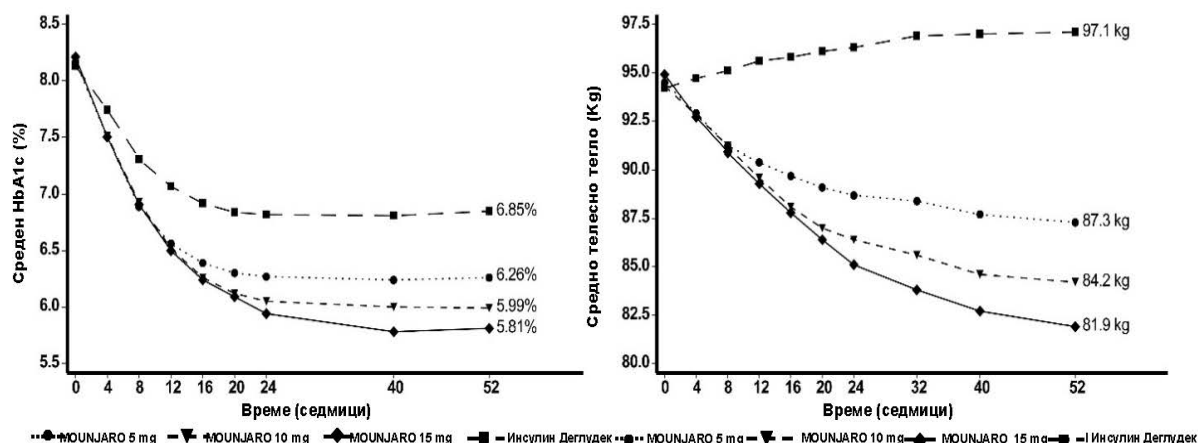
Таблица 4. SURPASS-3: Резултати на седмица 52

		Тирзепатид 5 mg	Тирзепатид 10 mg	Тирзепатид 15 mg	Титриран инсулин деглудек ^a
mITT популация (n)		358	360	358	359
HbA_{1c} (%)	Изходно ниво (средна стойност)	8,17	8,19	8,21	8,13
	Промяна спрямо изходното ниво	-1,93 ^{##}	-2,20 ^{##}	-2,37 ^{##}	-1,34 ^{##}
	Разлика спрямо инсулин деглудек [95 % CI]	-0,59** [-0,73, -0,45]	-0,86** [-1,00, -0,72]	-1,04** [-1,17, -0,90]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Изходно ниво (средна стойност)	65,8	66,0	66,3	65,4
	Промяна спрямо изходното ниво	-21,1 ^{##}	-24,0 ^{##}	-26,0 ^{##}	-14,6 ^{##}
	Разлика спрямо инсулин деглудек [95 % CI]	-6,4** [-7,9, -4,9]	-9,4** [-10,9, -7,9]	-11,3** [-12,8, -9,8]	-
Пациенти (%), постигащи 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)	Изходно ниво (средна стойност)	9,54	9,48	9,35	9,24
	Промяна спрямо изходното ниво	-2,68 ^{##}	-3,04 ^{##}	-3,29 ^{##}	-3,09 ^{##}
	Разлика спрямо инсулин деглудек [95 % CI]	0,41 [†] [0,14, 0,69]	0,05 [-0,24, 0,33]	-0,20 [-0,48, 0,08]	-
FSG (mg/dL)	Изходно ниво (средна стойност)	171,8	170,7	168,4	166,4
	Промяна спрямо изходното ниво	-48,2 ^{##}	-54,8 ^{##}	-59,2 ^{##}	-55,7 ^{##}
	Разлика спрямо инсулин деглудек [95 % CI]	7,5 [†] [2,4, 12,5]	0,8 [-4,3, 5,9]	-3,6 [-8,7, 1,5]	-
Телесно тегло (kg)	Изходно ниво (средна стойност)	94,5	94,3	94,9	94,2
	Промяна спрямо изходното ниво	-7,5 ^{##}	-10,7 ^{##}	-12,9 ^{##}	+2,3 ^{##}
	Разлика спрямо инсулин деглудек [95 % CI]	-9,8** [-10,8, -8,8]	-13,0** [-14,0, -11,9]	-15,2** [-16,2, -14,2]	-
Пациенти (%), постигащи загуба на теглото	≥ 5 %	66,0 ^{††}	83,7 ^{††}	87,8 ^{††}	6,3
	≥ 10 %	37,4 ^{††}	55,7 ^{††}	69,4 ^{††}	2,9
	≥ 15 %	12,5 ^{††}	28,3 ^{††}	42,5 ^{††}	0,0

*p < 0,05, **p < 0,001 за превъзходство, коригирано за множественост

[†] p < 0,05, ^{††} p < 0,001 в сравнение деглудек, без корекция за множественост[#] p < 0,05, ^{##} p < 0,001 в сравнение с изходното ниво, без корекция за множественост

Фигура 3. Среден HbA1c (%) и средно телесно тегло (kg) от изходното ниво до седмица 52



Непрекъснато проследяване на глюкозата (Continuous glucose monitoring, CGM)

Субпопулация пациенти (N = 243) участва в оценката на 24-часовите глюкозни профили, изследвани със заслепен CGM. На седмица 52 времето със стойности на глюкозата в еугликемичния диапазон, определен като 71 до 140 mg/dl (3,9 до 7,8 mmol/l), при пациентите, лекувани с тирзепатид (сборно 10 mg и 15 mg), е било значително по-дълго в сравнение с пациентите, лекувани с инсулин деглудек, съответно със 73 % и 48 % в рамките на 24-часовия период.

SURPASS-4 – Комбинирана терапия с 1-3 перорални антидиабетни лекарствени продукта: метформин, сулфонилурейни производни или SGLT2i

В контролирано с активно вещество отворено проучване с продължителност до 104 седмици (първичната крайна точка се отчита на седмица 52), 2 002 пациенти с диабет тип 2 и повишен сърдечносъдов риск са рандомизирани на тирзепатид 5 mg, 10 mg или 15 mg веднъж седмично или инсулин гларжин веднъж дневно, на основна терапия с метформин (95 %) и/или сулфонилурейни производни (54 %) и/или SGLT2i (25 %). На изходното ниво пациентите са имали средна продължителност на диабета 12 години, среден BMI 33 kg/m², средна възраст 64 години и 63 % са мъже. Пациентите, лекувани с инсулин гларжин, са започнали с доза 10 U/ден, която е коригирана с помощта на алгоритъм за постигане на прицелна стойност на кръвната захар на гладно < 5,6 mmol/l. Средната доза инсулин гларжин на седмица 52 е 44 единици/ден.

Таблица 5. SURPASS44: Резултати на седмица 52

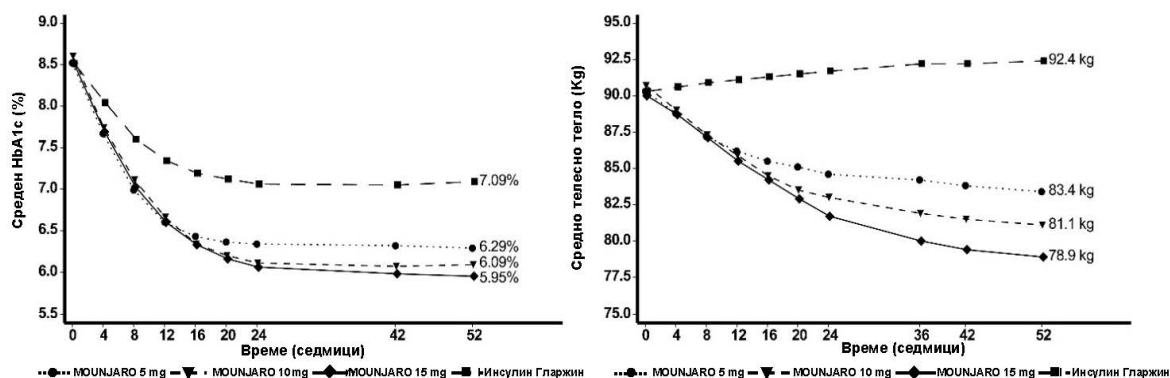
		Тирзепатид 5 mg	Тирзепатид 10 mg	Тирзепатид 15 mg	Титриран инсулин гларжин
mITT популация (n)		328	326	337	998
52 седмици					
HbA _{1c} (%)	Изходно ниво (средна стойност)	8,52	8,60	8,52	8,51
	Промяна спрямо изходното ниво	-2,24 ^{##}	-2,43 ^{##}	-2,58 ^{##}	-1,44 ^{##}
	Разлика от инсулин гларжин [95 % CI]	-0,80 ^{**} [-0,92, -0,68]	-0,99 ^{**} [-1,11, -0,87]	-1,14 ^{**} [-1,26, -1,02]	-
HbA _{1c} (mmol/mol)	Изходно ниво (средно)	69,6	70,5	69,6	69,5
	Промяна спрямо изходното ниво	-24,5 ^{##}	-26,6 ^{##}	-28,2 ^{##}	-15,7 ^{##}
	Разлика от инсулин гларжин [95 % CI]	-8,8 ^{**} [-10,1, -7,4]	-10,9 ^{**} [-12,3, -9,6]	-12,5 ^{**} [-13,8, -11,2]	-
Пациенти (%), постигащи 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)	Изходно ниво (средна стойност)	9,57	9,75	9,67	9,37
	Промяна спрямо изходното ниво	-2,80 ^{##}	-3,06 ^{##}	-3,29 ^{##}	-2,84 ^{##}
	Разлика спрямо инсулин гларжин [95 % CI]	0,04 [-0,22, 0,30]	-0,21 [-0,48, 0,05]	-0,44 ^{††} [-0,71, -0,18]	-
FSG (mg/dL)	Изходно ниво (средна стойност)	172,3	175,7	174,2	168,7
	Промяна спрямо изходното ниво	-50,4 ^{##}	-54,9 ^{##}	-59,3 ^{##}	-51,4 ^{##}
	Разлика спрямо инсулин гларжин [95 % CI]	1,0 [-3,7, 5,7]	-3,6 [-8,2, 1,1]	-8,0 ^{††} [-12,6, -3,4]	-
Телесно тегло (kg)	Изходно ниво (средна стойност)	90,3	90,7	90,0	90,3
	Промяна спрямо изходното ниво	-7,1 ^{##}	-9,5 ^{##}	-11,7 ^{##}	+1,9 ^{##}
	Разлика спрямо инсулин гларжин [95 % CI]	-9,0 ^{**} [-9,8, -8,3]	-11,4 ^{**} [-12,1, -10,6]	-13,5 ^{**} [-14,3, -12,8]	-
Пациенти (%), постигащи загуба на теглото	≥ 5 %	62,9 ^{††}	77,6 ^{††}	85,3 ^{††}	8,0
	≥ 10 %	35,9 ^{††}	53,0 ^{††}	65,6 ^{††}	1,5
	≥ 15 %	13,8 ^{††}	24,0 ^{††}	36,5 ^{††}	0,5

*p < 0,05, **p < 0,001 за превъзходство, коригирано за множественост

† p < 0,05, †† p < 0,001 в сравнение с инсулин гларжин, без корекция за множественост

p < 0,05, ## p < 0,001 в сравнение с изходното ниво, без корекция за множественост

Фигура 4. Среден HbA1c (%) и средно телесно тегло (kg) от изходното ниво до седмица 52



SURPASS-5 – Комбинирана терапия с титриран базален инсулин, със или без метформин.

В 40-седмично двойносляпо плацебо-контролирано проучване 475 пациенти с недостатъчен гликемичен контрол, използващи инсулин гларжин със или без метформин, са рандомизирани на тирзепатид 5 mg, 10 mg или 15 mg веднъж седмично или плацебо. Дозите на инсулин гларжин са коригирани с помощта на алгоритъм за постигане на прицелна стойност на кръвната захар на гладно < 5,6 mmol/l. На изходното ниво пациентите са имали средна продължителност на диабета 13 години, среден BMI 33 kg/m², средна възраст 61 години и 56 % са мъже. Общата изчислена медиана на дозата инсулин гларжин на изходното ниво е 34 единици/ден. Медианата на дозата инсулин гларжин на седмица 40 е 38, 36, 29 и 59 единици/ден съответно за тирзепатид 5 mg, 10 mg, 15 mg и плацебо.

Таблица 6. SURPASS-5: Резултати на седмица 40

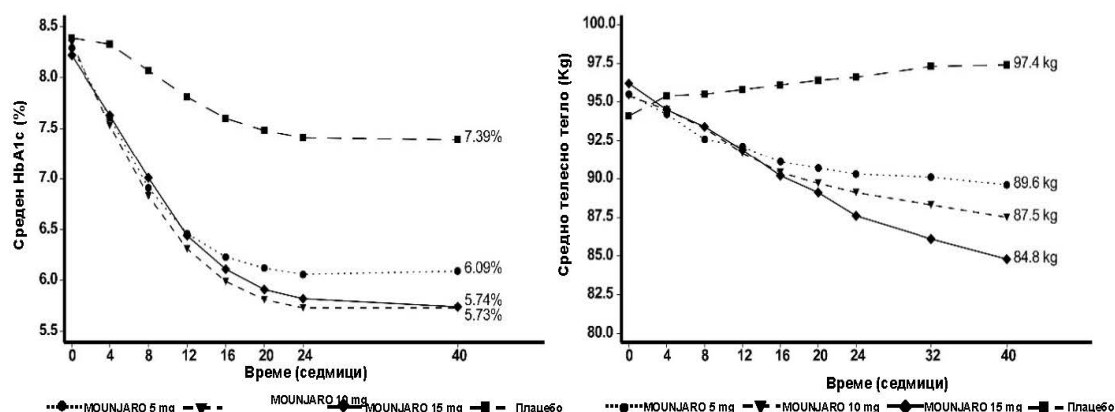
		Тирзепатид 5 mg	Тирзепатид 10 mg	Тирзепатид 15 mg	Плацебо
mITT популация (n)		116	118	118	119
HbA_{1c} (%)	Изходно ниво (средна стойност)	8,29	8,34	8,22	8,39
	Промяна спрямо изходното ниво	-2,23 ^{##}	-2,59 ^{##}	-2,59 ^{##}	-0,93 ^{##}
	Разлика спрямо плацебо [95 % CI]	-1,30** [-1,52, -1,07]	-1,66** [-1,88, -1,43]	-1,65** [-1,88, -1,43]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Изходно ниво (средна стойност)	67,1	67,7	66,4	68,2
	Промяна спрямо изходното ниво	-24,4 ^{##}	-28,3 ^{##}	-28,3 ^{##}	-10,2 ^{##}
	Разлика спрямо плацебо [95 % CI]	-14,2** [-16,6, -11,7]	-18,1** [-20,6, -15,7]	-18,1** [-20,5, -15,6]	-
Пациенти (%), постигащи 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)	Изходно ниво (средна стойност)	9,00	9,04	8,91	9,13
	Промяна спрямо изходното ниво	-3,41 ^{##}	-3,77 ^{##}	-3,76 ^{##}	-2,16 ^{##}
	Разлика спрямо плацебо [95 % CI]	-1,25** [-1,64, -0,86]	-1,61** [-2,00, -1,22]	-1,60** [-1,99, -1,20]	-
FSG (mg/dL)	Изходно ниво (средна стойност)	162,2	162,9	160,4	164,4
	Промяна спрямо изходното ниво	-61,4 ^{##}	-67,9 ^{##}	-67,7 ^{##}	-38,9 ^{##}
	Разлика спрямо плацебо [95 % CI]	-22,5** [-29,5, -15,4]	-29,0** [-36,0, -22,0]	-28,8** [-35,9, -21,6]	-
Телесно тегло (kg)	Изходно ниво (средна стойност)	95,5	95,4	96,2	94,1
	Промяна спрямо изходното ниво	-6,2 ^{##}	-8,2 ^{##}	-10,9 ^{##}	+1,7 [#]
	Разлика спрямо плацебо [95 % CI]	-7,8** [-9,4, -6,3]	-9,9** [-11,5, -8,3]	-12,6** [-14,2, -11,0]	-
Пациенти (%), постигащи загуба на теглото	≥ 5 %	53,9 ^{††}	64,6 ^{††}	84,6 ^{††}	5,9
	≥ 10 %	22,6 ^{††}	46,9 ^{††}	51,3 ^{††}	0,9
	≥ 15 %	7,0 [†]	26,6 [†]	31,6 ^{††}	0,0

*p < 0,05, **p < 0,001 за превъзходство, коригирано за множественост

† p < 0,05, †† p < 0,001 в сравнение с плацебо, без корекция за множественост

#p < 0,05, ##p < 0,001 в сравнение с изходното ниво, без корекция за множественост

Фигура 5. Среден HbA1c (%) и средно телесно тегло (kg) от изходното ниво до седмица 40



Захарен диабет тип 2 при деца и юноши на възраст от 10 до 18 години

Безопасността и ефикасността на тирзепатид 5 mg и 10 mg веднъж седмично са оценени при 99 пациенти на възраст от 10 до под 18 години с диабет тип 2, които приемат метформин (68,7%) или са на базален инсулин (8,1%), или и двете (23,2%), в 30-седмично двойнослепо, плацебо-контролирано проучване фаза 3, последвано от 22-седмично отворено продължение на проучването (SURPASS-PEDS). В отворения период всички участници на плацебо са преминали на тирзепатид с поддържаща доза 5 mg, докато участниците, рандомизирани на тирзепатид, са продължили лечението си със същата доза 5 или 10 mg.

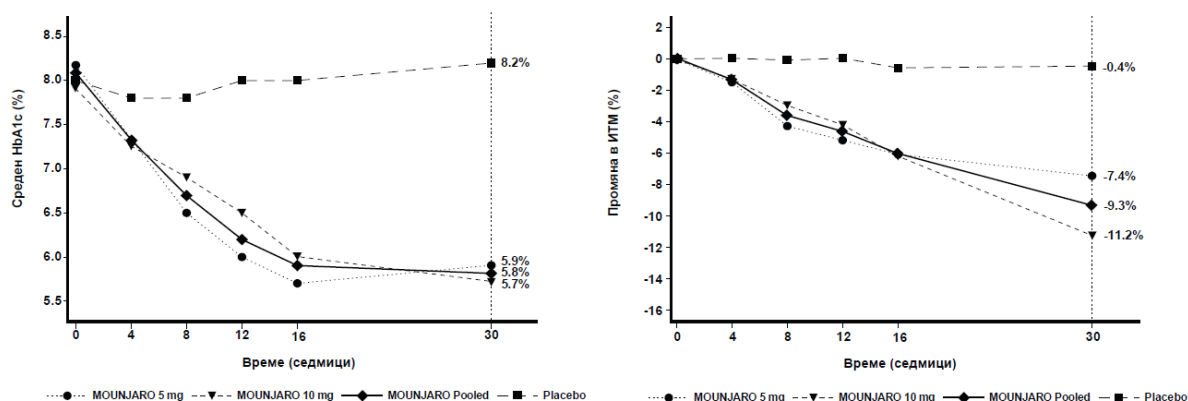
На изходното ниво пациентите са на средна възраст 14,7 години и 61% са жени. Средната продължителност на диабет тип 2 е 2,4 години. Всички участници са имали наднормено тегло или затлъстяване, тъй като ИТМ над 85-ия персентил от общата популация, съответстваща по възраст и пол за страната или региона, е критерий за включване. На 30-та седмица тирзепатид 5 mg и 10 mg, както сборни данни, така и поотделно, са превъзхождали плацебо по отношение на понижаване на HbA1c, FSG и ИТМ. Ефикасността по отношение на гликемичния контрол е устойчива и намалението на ИТМ е продължило до седмица 52.

Таблица 7. SURPASS-PEDS: Резултати на седмица 30

		Тирзепатид 5 mg	Тирзепатид 10 mg	Тирзепатид сборен	Плацебо
mITT популация (n)		32	33	65	34
HbA_{1c} (%)	Изходно ниво (средна стойност)	8,22	7,92	8,07	8,02
	Промяна спрямо изходното ниво	-2,16 ^{##}	-2,30 ^{##}	-2,23 ^{##}	0,049
	Разлика (%) спрямо плацебо [95 % CI]	-2,21 ^{**} [-2,89, -1,53]	-2,35 ^{**} [-3,03, -1,66]	-2,28 ^{**} [-2,87, -1,69]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Изходно ниво (средна стойност)	66,3	63,1	64,7	64,2
	Промяна спрямо изходното ниво	-23,6 ^{##}	-25,1 ^{##}	-24,4 ^{##}	0,53
	Разлика (%) спрямо плацебо [95 % CI]	-24,2 ^{**} [-31,6, -16,8]	-25,6 ^{**} [-33,1, -18,2]	-24,9 ^{**} [-31,4, -18,4]	-
Пациенти (%) постигащи HbA_{1c}	< 7 %	84,2 ^{††}	91,5 ^{††}	87,9 ^{††}	34,3
	≤ 6,5 %	70,8 ^{**}	86,1 ^{**}	78,6 ^{**}	27,8
	< 5,7 %	46,9 [†]	59,6 ^{††}	53,4 ^{††}	14,4
ИТМ (kg/m²)	Изходно ниво (средна стойност)	33,9	37,3	35,6	34,7
	Промяна (%) спрямо изходното ниво	-7,4 ^{##}	-11,2 ^{##}	-9,3 ^{##}	-0,4
	Разлика (%) спрямо плацебо [95 % CI]	-7,0 ^{**} [- 10,48, - 3,60]	-10,8 ^{**} [- 14,25, - 7,39]	-8,9 ^{**} [- 11,91, - 5,95]	-

*p < 0,05, **p < 0,001 за превъзходство, коригирано за множественост

Фигура 6. Среден HbA_{1c} (%) и % промяна в ИТМ спрямо изходното ниво до седмица 30



SURPASS-CVOT - Проучване за сърдечносъдови резултати при възрастни със захарен диабет тип 2 и сърдечносъдови заболявания

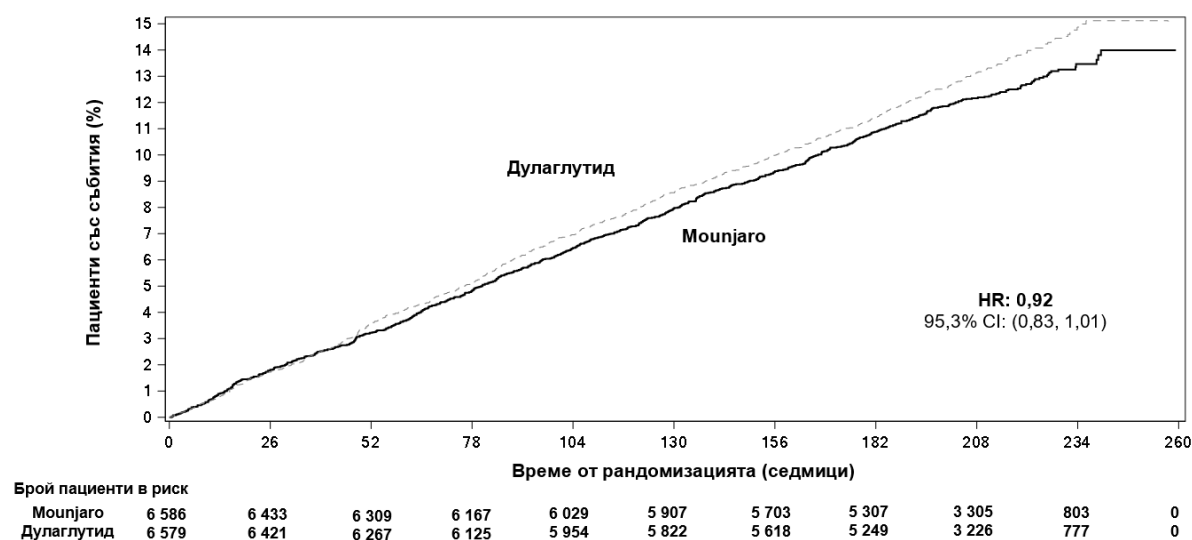
В рандомизирано, двойно-сляпо, контролирано с активен компаратор проучване за сърдечносъдови резултати (SURPASS-CVOT) общо 13 299 възрастни пациенти с незадоволително контролиран захарен диабет тип 2 и установено сърдечносъдово заболяване (анамнеза за инфаркт на миокарда, коронарна реваскуларизация, инсулт, каротидна реваскуларизация или периферна артериална болест) са рандомизирани на максимална поносима доза тирзепатид веднъж седмично (MTD) до 15 mg спрямо дулаглутид 1,5 mg веднъж седмично. Първична крайна точка е времето от рандомизацията до първата поява на комбинация от големи нежелани сърдечносъдови събития (MACE): сърдечносъдова смърт,

инфаркт на миокарда или инсулт. Медианата на времето за проследяване е 4,0 години. Общо 99,0% от пациентите са завършили изпитването и жизненият статус е установен за 99,7% от пациентите.

На изходното ниво пациентите са на средна възраст 64,1 години и 29,0% са жени. Средният ИТМ е 32,6 kg/m². Средната продължителност на живота със захарен диабет тип 2 е 14,7 години, а средната стойност на HbA1c е 8,4%. Процентът на пациентите с висок или много висок риск от прогресия на хронично бъбречно заболяване (ХБЗ) в проучването е 23%.

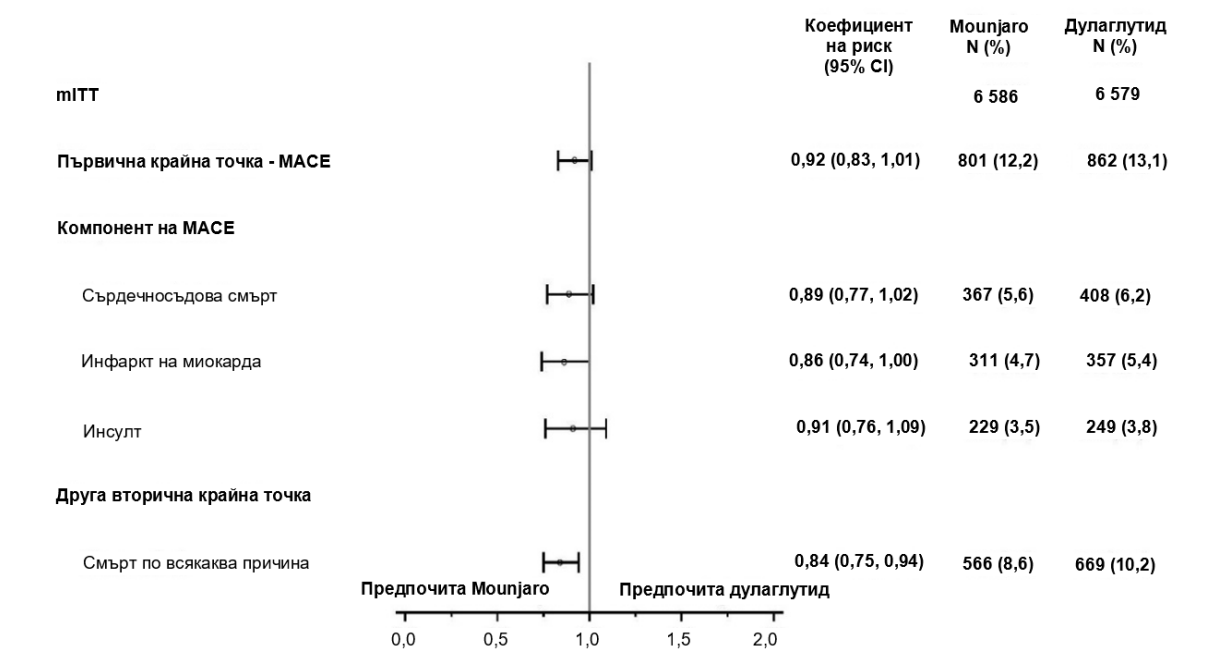
Тирзепатид показва не по-малка ефикасност в сравнение с дулаглутид за намаляване на появата на МАСЕ с коефициент на риск 0,92 (95,3% CI: 0,83, 1,01; границата на не по-малка ефикасност е зададена на 1,05) (вж. Фигура 7 и 8). Този резултат показва ползата от намаляването на сърдечносъдовия риск, свързан с тирзепатид.

Фигура 7. Графика на Kaplan-Meier за времето до първата поява на съставния резултат за МАСЕ: сърдечносъдова смърт, инфаркт на миокарда или инсулт



Превъзходството на тирзепатид спрямо дулаглутид, което се определя като втората стъпка в подхода за графично тестване, не е постигнато.

Фигура 8. Ефект от лечението при първо MACE и смърт по всякаква причина



Наблюдавани са последователни резултати при пациенти със или без съпътстваща употреба на SGLT2i.

На месец 36 е наблюдавано значително по-малко намаляване на изчислената скорост на гломерулна филтрация (estimated glomerular filtration rate, eGFR) при участници с висок или много висок риск за ХБЗ в групата на лечение с тирзепатид ($-4,50 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) в сравнение с групата на лечение с дулаглутид ($-8,40 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Изчислената разлика е $3,90 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ (95% CI: 2,90 до 5,00), което показва клинично значима по-бавна прогресия на спада на eGFR за групата на тирзепатид в сравнение с тази на дулаглутид.

Контрол на теглото

Ефикасността и безопасността на тирзепатид за регулиране на теглото, в комбинация с намален калориен прием и повишена физическа активност, при пациенти със затлъстяване (ИТМ $\geq 30 \text{ kg/m}^2$) или с наднормено тегло (ИТМ $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ до $< 30 \text{ kg/m}^2$) и поне едно съпътстващо заболяване, свързано с теглото (като лекувана или нелекувана дислипидемия, хипертония, обструктивна сънна апнея или сърдечносъдово заболяване), и с преддиабет или нормогликемия, но без захарен диабет тип 2, са оценени в три рандомизирани двойнослепи, плацебо-контролирани проучвания фаза 3 (SURMOUNT-1, SURMOUNT-3, SURMOUNT-4). Общо 3 900 възрастни пациенти (2 518 рандомизирани на тирзепатид) са включени в тези проучвания.

Лечението с тирзепатид демонстрира клинично значимо и трайно намаление на теглото в сравнение с плацебо. Освен това, по-голям процент пациенти са постигнали $\geq 5 \%$, $\geq 10 \%$, $\geq 15 \%$ и $\geq 20 \%$ загуба на тегло с тирзепатид в сравнение с плацебо.

Ефикасността и безопасността на тирзепатид за регулиране на теглото при пациенти с диабет тип 2 са оценени в двойнослепо, плацебо-контролирано проучване фаза 3 SURMOUNT-2 и субпопулация от пациенти с ИТМ $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ в пет рандомизирани проучвания фаза 3 (SURPASS-1 до -5). Общо 6 330 пациенти с ИТМ $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ (4 249 рандомизирани на лечение с тирзепатид) са включени в тези проучвания. В SURMOUNT-2 лечението с тирзепатид демонстрира клинично значимо и трайно намаляване на теглото в сравнение с плацебо. Освен това по-висок процент пациенти са постигнали $\geq 5 \%$, $\geq 10 \%$, $\geq 15 \%$ и $\geq 20 \%$ загуба на тегло с тирзепатид в сравнение с плацебо. Анализите на подгрупите пациенти със затлъстяване или наднормено тегло в

проучванията SURPASS (възлизаци на 86 % от общата популация SURPASS-1 до -5) показват продължителна редукция на теглото и по-висок процент пациенти, постигащи целите за редукция на теглото в сравнение с активния компаратор/плацебо.

Във всички проучвания SURMOUNT е използвана същата схема за повишаване на дозата на тирзепатид, както в програмата SURPASS (като се започва с 2,5 mg за 4 седмици, последвано от увеличения на стъпки по 2,5 mg на всеки 4 седмици до достигане на предписаната доза).

SURMOUNT-1

В 72-седмично двойносляпо плацебо-контролирано проучване 2 539 възрастни пациенти със затлъстяване (ИТМ ≥ 30 kg/m²) или с наднормено тегло (ИТМ ≥ 27 kg/m² до < 30 kg/m²) и поне едно съпътстващо заболяване, свързано с теглото, са рандомизирани на тирзепатид 5 mg, 10 mg или 15 mg веднъж седмично или плацебо. Всички пациенти са били посъветвани за диета с намалено съдържание на калории и повишена физическа активност по време на изпитването. На изходно ниво пациентите са били на средна възраст 45 години, 67,5 % са жени и 40,6 % от пациентите са имали предиабет. Средният ИТМ на изходно ниво е 38 kg/m².

Таблица 8. SURMOUNT-1: Резултати на седмица 72

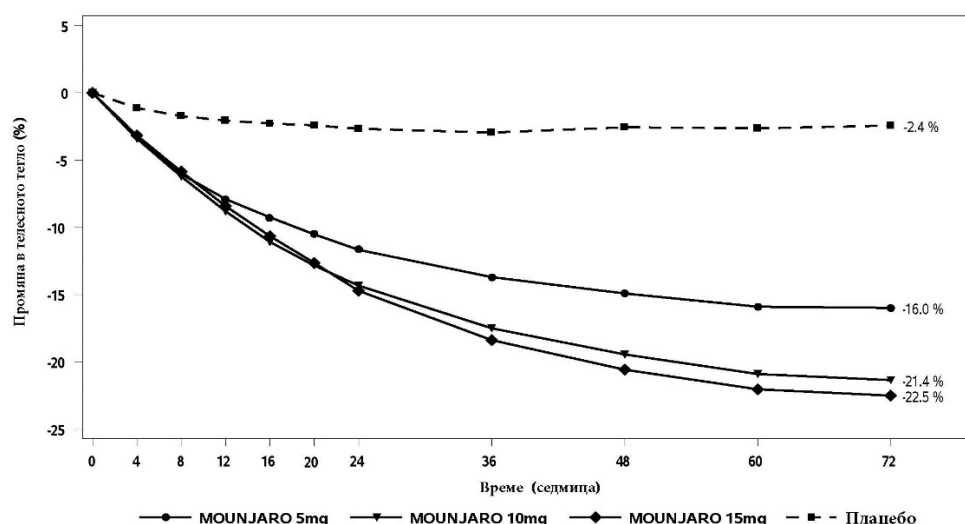
	Тирзепатид 5 mg	Тирзепатид 10 mg	Тирзепатид 15 mg	Плацебо
mITT популация (n)	630	636	630	643
Телесно тегло				
Изходно ниво (kg)	102,9	105,9	105,5	104,8
Промяна (%) спрямо изходното ниво	-16,0 ^{††}	-21,4 ^{††}	-22,5 ^{††}	-2,4
Разлика (%) спрямо плацебо [95 % CI]	-13,5 ^{**} [-14,6, -12,5]	-18,9 ^{**} [-20,0, -17,8]	-20,1 ^{**} [-21,2, -19,0]	-
Промяна (kg) спрямо изходното ниво	-16,1 ^{††}	-22,2 ^{††}	-23,6 ^{††}	-2,4 ^{††}
Разлика (kg) спрямо плацебо [95 % CI]	-13,8 ^{##} [-15,0, -12,6]	-19,8 ^{##} [-21,0, -18,6]	-21,2 ^{##} [-22,4, -20,0]	-
Пациенти (%), постигащи загуба на теглото				
≥ 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
Обиколка на талията (cm)				
Изходно ниво	113,2	114,9	114,4	114,0
Промяна спрямо изходното ниво	-14,6 ^{††}	-19,4 ^{††}	-19,9 ^{††}	-3,4 ^{††}
Разлика спрямо плацебо [95 % CI]	-11,2 ^{##} [-12,3, -10,0]	-16,0 ^{**} [-17,2, -14,9]	-16,5 ^{**} [-17,7, -15,4]	-

^{††}p < 0.001 спрямо изходното ниво

^{**}p < 0.001 в сравнение с плацебо, коригирано за множественост

^{##}p < 0.001 в сравнение с плацебо, без корекция за множественост

Фигура 9. Средна промяна в телесното тегло (%) от изходното ниво до седмица 72



В SURMOUNT-1 сборните дози тирзепатид от 5 mg, 10 mg и 15 mg водят до значително подобрене в сравнение с плацебо на систоличното кръвно налягане (-8,1 mmHg спрямо -1,3 mmHg), триглицеридите (-27,6 % спрямо -6,3 %), не-HDL-C (-11,3 % спрямо -1,8 %), HDL-C (7,9 % спрямо 0,3 %) и инсулин на гладно (-46,9 % спрямо -9,7 %).

Пациентите с предиабет на изходно ниво са продължили лечението до седмица 176, за да се оценят дългосрочните ефекти върху намаляването на телесното тегло и забавянето на появата на потвърден захарен диабет тип 2.

Таблица 9. SURMOUNT-1: Резултати на седмица 176 (пациенти с предиабет на изходно ниво)

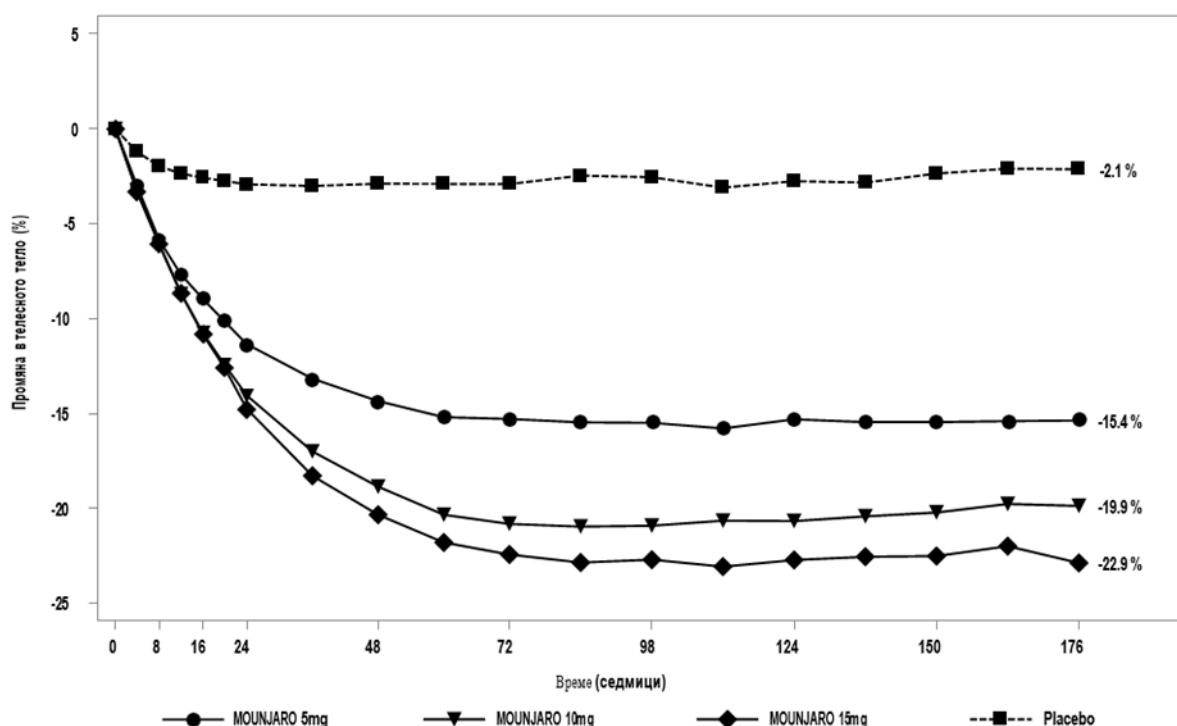
	Тирзепатид 5 mg	Тирзепатид 10 mg	Тирзепатид 15 mg	Плацебо
mITT популация (n)	247	262	253	270
Телесно тегло				
Изходно ниво (kg)	104,6	108,9	108,5	107,4
Промяна (%) спрямо изходното ниво	-15,4 ^{††}	-19,9 ^{††}	-22,9 ^{††}	-2,1 [†]
Разлика (%) спрямо плацебо [95 % CI]	-13,2 ^{##} [-15,3, -11,1]	-17,7 ^{**} [-19,8, -15,7]	-20,7 ^{**} [-22,8, -18,6]	-
Промяна (kg) спрямо изходното ниво	-15,7 ^{††}	-21,4 ^{††}	-24,6 ^{††}	-2,3 [†]
Разлика спрямо плацебо [95 % CI]	-13,4 ^{##} [-15,9, -11,0]	-19,1 ^{##} [-21,5, -16,7]	-22,3 ^{##} [-24,7, -19,9]	-

[†]p < 0,05, ^{††}p < 0,001 спрямо изходното ниво.

^{**}p < 0,001 спрямо плацебо, коригирано за множественост.

^{##}p < 0,001 спрямо плацебо, некоригирано за множественост.

Фигура 10. Средна промяна в телесното тегло (%) от изходното ниво до седмица 176 (пациенти с предиабет на изходно ниво)



В SURMOUNT-1 при пациентите с предиабет на изходно ниво (N = 1032) 95,3 % от пациентите, лекувани с тирзепатид, са постигнали нормогликемия на седмица 72 в сравнение с 61,9 % от пациентите в плацебо групата. В края на седмица 176, 94,5% от пациентите, лекувани с тирзепатид, са се върнали към нормогликемия, в сравнение с 60,4% от пациентите в плацебо групата, а 1,2% от пациентите, лекувани с тирзепатид, са прогресирали до захарен диабет тип 2, в сравнение с 12,6% от пациентите в плацебо групата.

SURMOUNT-2

В 72-седмично двойносляпо плацебо-контролирано проучване 938 възрастни пациенти с наднормено тегло ($\text{ИТМ} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) или затлъстяване ($\text{ИТМ} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ до $<30 \text{ kg/m}^2$) и диабет тип 2 са били рандомизирани на тирзепатид 10 mg или 15 mg веднъж седмично или плацебо. Пациентите, включени в изпитването, са имали HbA1c 7-10 % и са били лекувани или само с диета и упражнения, или с едно или повече перорални антихипергликемични средства. Всички пациенти са били посъветвани за диета с намалено съдържание на калории и повишена физическа активност по време на изпитването. Пациентите са били на средна възраст 54 години и 51 % са били жени. Средният ИТМ на изходно ниво е бил $36,1 \text{ kg/m}^2$.

Таблица 10. SURMOUNT-2: Резултати на седмица 72

	Тирзепатид 10 mg	Тирзепатид 15 mg	Плацебо
mITT популация (n)	312	311	315
Телесно тегло			
Изходно ниво (kg)	101,1	99,5	101,7
Промяна (%) спрямо изходното ниво	-13,4 ^{††}	-15,7 ^{††}	-3,3 ^{††}
Разлика (%) спрямо плацебо [95 % CI]	-10,1 ^{**} [-11,5, -8,8]	-12,41 ^{**} [-13,7, -11,0]	-
Промяна (kg) спрямо изходното ниво	-13,5 ^{††}	-15,6 ^{††}	-3,2
Разлика (kg) спрямо плацебо [95 % CI]	-10,3 ^{###} [-11,7, -8,8]	-12,4 ^{###} [-13,8, -11,0]	-
Пациенти (%), постигнали загуба на тегло			
≥ 5 %	81,6 ^{**}	86,4 ^{**}	30,5
≥ 10 %	63,4 ^{**}	69,6 ^{**}	8,7
≥ 15 %	41,4 ^{**}	51,8 ^{**}	2,6
≥ 20 %	23,0 ^{**}	34,0 ^{**}	1,0
Обиколка на талията (cm)			
Изходно ниво	114,3	114,6	116,1
Промяна спрямо изходното ниво	-11,2 ^{††}	-13,8 ^{††}	-3,4 ^{††}
Разлика спрямо плацебо [95 % CI]	-7,8 ^{**} [-9,2, -6,4]	-10,4 ^{**} [-11,8, -8,9]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Изходно ниво	64,1	64,7	63,4
Промяна спрямо изходното ниво	-23,4 ^{††}	-24,3 ^{††}	-1,8 [†]
Разлика спрямо плацебо [95 % CI]	-21,6 ^{**} [-23,5, -19,6]	-22,5 ^{**} [-24,4, -20,6]	-
HbA_{1c} (%)			
Изходно ниво	8,0	8,1	8,0
Промяна спрямо изходното ниво	-2,1 ^{††}	-2,2 ^{††}	-0,2 [†]
Разлика спрямо плацебо [95 % CI]	-2,0 ^{**} [-2,2, -1,8]	-2,1 ^{**} [-2,2, -1,9]	-
Пациенти (%), постигнали HbA_{1c}			
< 7 %	90,0 ^{**}	90,7 ^{**}	29,3
≤ 6,5 %	84,1 ^{**}	86,7 ^{**}	15,5
< 5,7 %	50,2 ^{**}	55,3 ^{**}	2,8
FSG (mmol/l)			
Изходно ниво	8,8	9,0	8,7
Промяна спрямо изходното ниво	-2,7 ^{††}	-2,9 ^{††}	-0,1
Разлика спрямо плацебо [95 % CI]	-2,6 ^{**} [-2,9, -2,3]	-2,7 ^{**} [-3,1, -2,4]	-
FSG (mg/dl)			
Изходно ниво	157,8	161,5	156,7
Промяна спрямо изходното ниво	-49,2 ^{††}	-51,7 ^{††}	-2,4
Разлика спрямо плацебо [95 % CI]	-46,8 ^{**} [-52,7, -40,9]	-49,3 ^{**} [-55,2, -43,3]	-

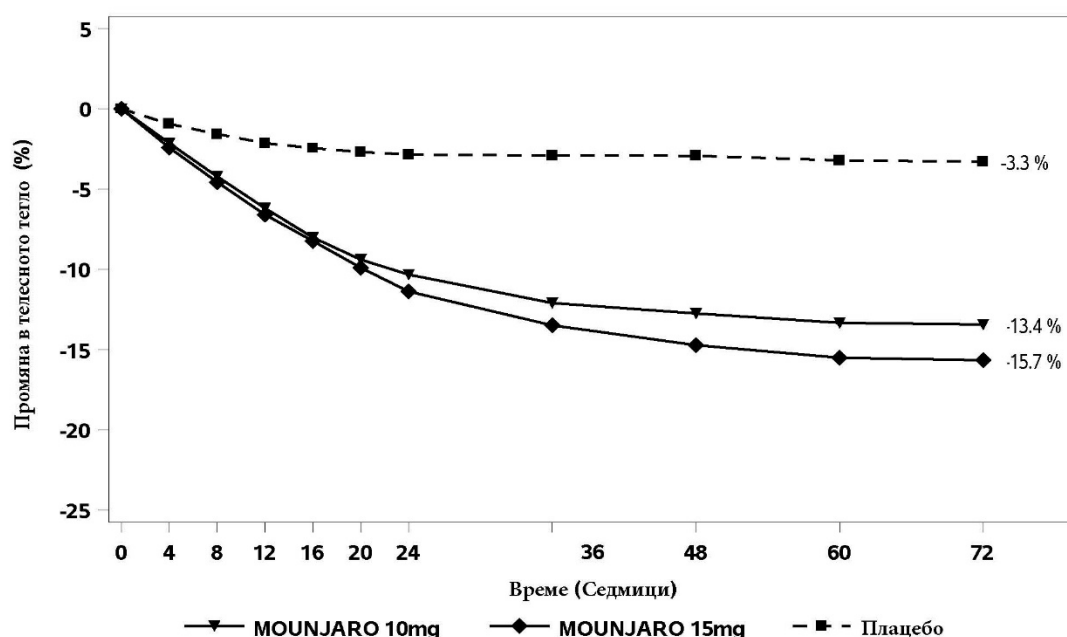
† p < 0,05 спрямо изходното ниво

†† p < 0,001 спрямо изходното ниво

** p < 0,001 в сравнение с плацебо, коригирано за множественост

p < 0,001 в сравнение с плацебо, без корекция за множественост

Фигура 11. Средна промяна в телесното тегло (%) от изходното ниво до седмица 72



В SURMOUNT2 сборните дози тирзепатид от 10 mg и 15 mg водят до значително подобрение в сравнение с плацебо на систоличното кръвно налягане (-7,2 mmHg спрямо -1,0 mmHg), триглицеридите (-28,6 % спрямо -5,8 %), не-HDL-C (-6,6 % спрямо 2,3%) и HDL-C (8,2 % спрямо 1,1 %).

SURMOUNT-3

В 84-седмично проучване 806 възрастни пациенти със затлъстяване ($\text{ИТМ} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) или с наднормено тегло ($\text{ИТМ} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ до $< 30 \text{ kg/m}^2$) и поне едно съпътстващо заболяване, свързано с теглото, участват в 12-седмичен въвеждащ период на интензивна промяна в начина на живот, състояща се от нискокалорична диета (1 200-1 500 kcal/ден), повишена физическа активност и чести поведенчески консултации. В края на 12-седмичния въвеждащ период 579 пациенти, които са постигнали $\geq 5,0$ % редукция на теглото, са рандомизирани на максимална поносима доза (maximum tolerated dose, MTD) тирзепатид 10 mg или 15 mg веднъж седмично или на плацебо за 72 седмици (двойносляпа фаза). Пациентите са били на диета с намалено съдържание на калории и повишена физическа активност през цялата двойносляпа фаза на проучването. При рандомизацията пациентите са били на средна възраст 46 години и 63 % са били жени. Средният ИТМ при рандомизиране е бил $35,9 \text{ kg/m}^2$.

Таблица 11. SURMOUNT-3: Резултати на седмица 72

	Тирзепатид MTD	Плацебо
mITT популация (n)	287	292
Телесно тегло		
Изходно ниво ¹ (kg)	102,3	101,3
Промяна (%) спрямо изходното ниво ¹	-21,1 ^{††}	3,3 ^{††}
Разлика (%) спрямо плацебо [95 % CI]	-24,5 ^{**} [-26,1, -22,8]	-
Промяна (kg) спрямо изходното ниво ¹	-21,5 ^{††}	3,5 ^{††}
Разлика (kg) спрямо плацебо [95 % CI]	-25,0 ^{##} [-26,9, -23,2]	-
Пациенти (%), постигнали загуба на тегло		
≥ 5 %	94,4 ^{**}	10,7
≥ 10 %	88,0 ^{**}	4,8
≥ 15 %	73,9 ^{**}	2,1
≥ 20 %	54,9 ^{**}	1,0
Пациенти (%), които поддържат ≥80% от загубеното телесно тегло по време на 12-седмичния въвеждащ период	98,6 ^{**}	37,8
Обиколка на талията (cm)		
Изходно ниво ¹	109,2	109,6
Промяна спрямо изходното ниво ¹	-16,8 ^{††}	1,1
Разлика спрямо плацебо [95 % CI]	-17,9 ^{**} [-19,5, -16,3]	-

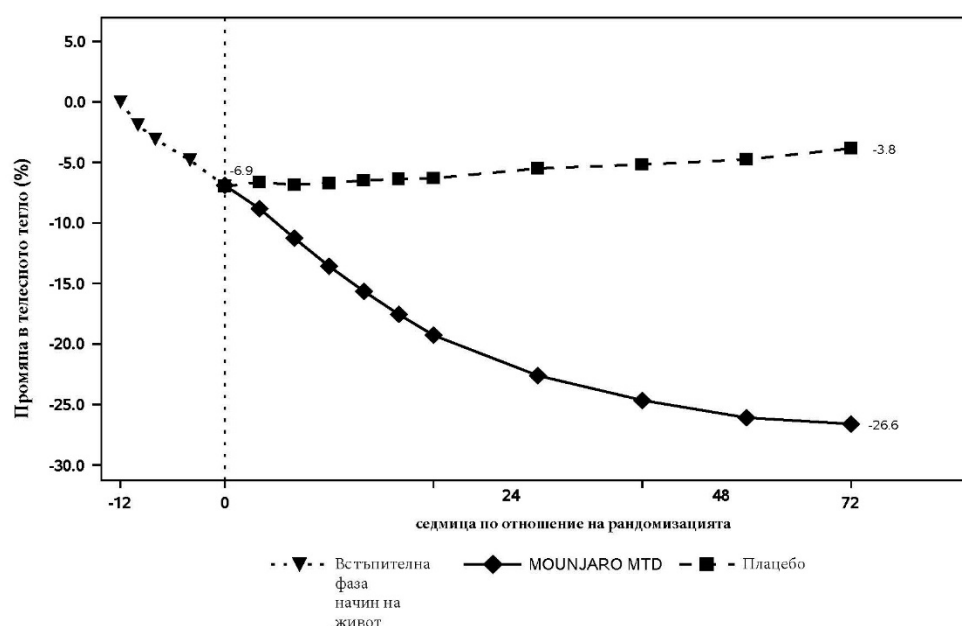
¹Рандомизация (седмица 0)

^{††}p < 0,001 спрямо изходното ниво¹.

^{**}p < 0,001 в сравнение с плацебо, коригирано за множественост.

^{##}p < 0,001 в сравнение с плацебо, без корекция за множественост.

Фигура 12. Средна промяна в телесното тегло (%) от седмица -12 до седмица 72



SURMOUNT-4

В 88-седмично проучване 783 възрастни пациенти със затлъстяване ($\text{ИТМ} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) или с наднормено тегло ($\text{ИТМ} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ до $< 30 \text{ kg/m}^2$) и поне едно съпътстващо заболяване, свързано с теглото, са включени в 36-седмична отворена въвеждаща фаза на лечение с тирзепатид. В началото на въвеждащия период, включените пациенти са имали средно телесно тегло 107,0 kg и среден ИТМ 38,3 kg/m^2 . В края на въвеждащия период 670 пациенти, които са постигнали МТД тирзепатид 10 mg или 15 mg, са рандомизирани да продължат лечението с тирзепатид веднъж седмично или да преминат към плацебо за 52 седмици (двойносляпа фаза). Пациентите са били посъветвани за диета с намалено съдържание на калории и повишена физическа активност по време на изпитването. При рандомизирането (седмица 36) пациентите са били на средна възраст 49 години и 71 % са били жени. Средното телесно тегло при рандомизиране е било 85,2 kg, а средният ИТМ – 30,5 kg/m^2 .

Пациентите, които са продължили лечението с тирзепатид за допълнителни 52 седмици (общо до 88 седмици), са запазили и са имали допълнителна загуба на тегло след първоначалното намаляване на теглото, постигнато по време на 36-седмичната въвеждаща фаза. Намаляването на теглото показва превъзходство и клинична значимост в сравнение с плацебо групата, в която се наблюдава значително възстановяване на телесното тегло, загубено по време на въвеждащата фаза (вж. Таблица 12 и Фигура 13). Независимо от това наблюдаваното средно телесно тегло за пациентите, лекувани с плацебо, е по-ниско на седмица 88, отколкото в началото на въвеждащата фаза (вж. Фигура 13).

Таблица 12. SURMOUNT-4: Резултати на седмица 88

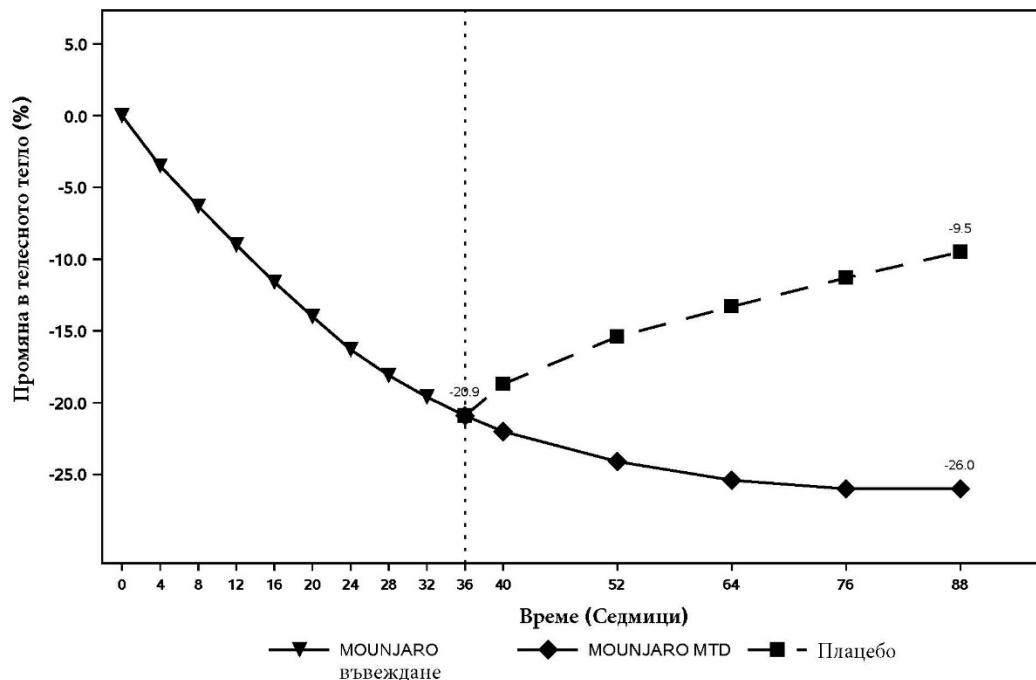
	Тирзепатид MTD	Плацебо
mITT популация (n) само пациенти на седмица 36	335	335
Телесно тегло		
Тегло (kg) на седмица 0 (изходно ниво)	106,7	107,8
Тегло (kg) на седмица 36 (рандомизация)	84,5	85,9
Промяна (%) от седмица 36 на седмица 88	-6,7 ^{††}	14,8 ^{††}
Разлика (%) спрямо плацебо на седмица 88 [95 % CI]	-21,4 ^{**} [-22,9, -20,0]	-
Промяна (kg) от седмица 36 на седмица 88	-5,7 ^{††}	11,9 ^{††}
Разлика (kg) спрямо плацебо на седмица 88 [95 % CI]	-17,6 ^{##} [-18,8, -16,4]	-
Пациенти (%), постигнали редукция на телесното тегло от седмица 0 до седмица 88		
≥ 5 %	98,5 ^{**}	69,0
≥ 10 %	94,0 ^{**}	44,4
≥ 15 %	87,1 ^{**}	24,0
≥ 20 %	72,6 ^{**}	11,6
Пациенти (%), които поддържат ≥80% от загубеното телесно тегло по време на 36-седмичния въвеждащ период на седмица 88	93,4 ^{**}	13,5
Обиколка на талията (cm)		
Изходно ниво (седмица 0)	114,9	115,6
Рандомизация (седмица 36)	96,7	98,2
Промяна от рандомизацията (седмица 36)	-4,6 ^{††}	8,3 ^{††}
Разлика спрямо плацебо [95 % CI]	-12,9 ^{**} [-14,1, -11,7]	-

^{††}p < 0,001 спрямо изходното ниво.

^{**}p < 0,001 в сравнение с плацебо, коригирано за множественост.

^{##}p < 0,001 в сравнение с плацебо, без корекция за множественост.

Фигура 13. Средна промяна в телесното тегло (%) от изходното ниво (седмица 0) до седмица 88



Риск от възстановяване на теглото до > 95 % от теглото на изходното ниво (седмица 0) на проучването на седмица 88

Анализът на времето до събитието показва, че непрекъснатото лечение с тирзепатид по време на двойнослепия период намалява риска от възстановяване на теглото до повече от 95 % телесно тегло, наблюдавано на седмица 0, за тези, които вече са загубили поне 5 % от седмица 0 с приблизително 99 % в сравнение с плацебо (коефициент на риск, 0,013 [95 % CI, 0,004 до 0,046]; $p < 0,001$).

SURMOUNT-5

В 72-седмично проучване, 751 възрастни пациенти със затлъстяване (ИТМ $\geq 30 \text{ kg/m}^2$) или наднормено тегло (ИТМ $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ до $< 30 \text{ kg/m}^2$) с поне 1 съпътстващо заболяване, свързано с теглото, са били рандомизирани да получават тирзепатид 15 mg или семаглутид 2,4 mg веднъж седмично. Когато пациентите не са понасяли тази доза, дозата е намалена до тирзепатид 10 mg или семаглутид 1,7 mg веднъж седмично. Пациентите са били консултирани за нискокалорична диета и повишена физическа активност по време на цялото проучване. Участниците са имали средна възраст 44,7 години и среден ИТМ $39,4 \text{ kg/m}^2$. Като цяло 64,7% са били жени.

Лечението с тирзепатид в продължение на 72 седмици е довело до по-добро и клинично значимо намаляване на телесното тегло в сравнение със семаглутид. Процентната промяна спрямо изходното ниво на седмица 72 (първична крайна точка) е била -21,6% за тирзепатид и -15,4% за семаглутид (разлика спрямо семаглутид: -6,2%; 95% CI [-7,8, -4,6]; $p < 0,001$). Тирзепатид също така е постигнал превъзходство в сравнение със семаглутид по отношение на ключовите вторични крайни точки, т.е. дял на пациентите, постигнали $\geq 10\%$, $\geq 15\%$, $\geq 20\%$ и $\geq 25\%$ намаление на телесното тегло на седмица 72, както и намаляване на обиколката на талията на седмица 72.

Ефект върху телесния състав

Промените в състава на тялото са оценени в подпроучване в рамките на SURMOUNT-1, с използване на рентгенова абсорбциометрия с двойна енергия (dual energy X-ray absorptiometry, DEXA). Резултатите от оценката с DEXA показват, че лечението с тирзепатид е придружено от по-голямо намаляване на мастната маса, отколкото на чистата телесна маса, което води до подобрене на телесния състав в сравнение с плацебо след 72 седмици. Освен това това намаляване на общата мастна маса е придружено от намаляване на висцералната мастна тъкан. Предположенията от тези резултати са, че по-голямата част от общата загуба на тегло се дължи на намаляване на мастната тъкан, включително висцералната мастна тъкан.

Подобряване на физическото функциониране

Пациенти със затлъстяване или наднормено тегло без диабет, които са получавали тирзепатид, показват малки подобрения на свързаното със здравето качество на живот, включително физическите функции, отколкото тези, които са получавали плацебо. Качеството на живот, свързано със здравето, е оценено с помощта на общия въпросник Short Form 36v2 Health Survey Acute Version (SF 36v2).

Обструктивна сънна апнея

Ефикасността и безопасността на тирзепатид за лечение на умерено тежка до тежка (AHI>15) обструктивна сънна апнея (OSA), в комбинация с диета и упражнения, при пациенти със затлъстяване са оценени в две рандомизирани двойнослепи, плацебо-контролирани проучвания фаза 3 (SURMOUNT-OSA проучване 1 и проучване 2). Общо 469 възрастни пациенти с умерено тежка до тежка OSA и затлъстяване (234 рандомизирани на лечение с тирзепатид) са включени в тези проучвания. Пациентите с T2DM са изключени. Проучване 1 включва пациенти, които не могат или не желаят да използват терапия с положително налягане в дихателните пътища (Positive Airway Pressure, PAP). Проучване 2 включва пациенти на PAP терапия. Проучване 2 не позволява каквото и да е заключение за потенциално допълнителна полза от тирзепатид в допълнение към PAP терапията, тъй като употребата на PAP е спряна 7 дни преди измерването на крайната точка. Всички пациенти са лекувани с максималната поносима доза (maximum tolerated dose, MTD; 10 mg или 15 mg) тирзепатид или плацебо, веднъж седмично в продължение на 52 седмици.

И в двете проучвания лечението с тирзепатид показва статистически значимо и клинично значимо намаление на индекса апнея-хипопнея (apnoea-hypopnoea index, AHI) в сравнение с плацебо (вж. Таблица 13). Сред пациентите, лекувани с тирзепатид, по-голям процент от пациентите са постигнали поне 50 % намаление на AHI в сравнение с плацебо.

SURMOUNT-OSA, Проучване 1 и Проучване 2

В две 52-седмични двойнослепи плацебо-контролирани проучвания 469 възрастни пациенти с умерено тежка до тежка OSA и затлъстяване са рандомизирани на тирзепатид MTD 10 mg или 15 mg веднъж седмично или на плацебо веднъж седмично. В Проучване 1 средната възраст на пациентите е била 48 години, 33 % са жени, 35 % са имали умерено тежка OSA, 63 % са имали тежка OSA, 65 % са имали предиабет, 76 % са имали хипертония, 10 % са имали сърдечни нарушения и 81 % са имали дислипидемия. Пациентите са имали средна стойност 10,5 по скалата за сънливост на Epworth (Epworth Sleepiness Scale, ESS).

В Проучване 2 пациентите са били на средна възраст 52 години, 28 % са жени, 31 % са имали умерено тежка OSA, 68 % са имали тежка OSA, 57 % са имали предиабет, 77 % са имали хипертония, 11 % са имали сърдечни нарушения и 84 % са имали дислипидемия. Пациентите са имали средна стойност от 10,0 по ESS.

Таблица 13. SURMOUNT-OSA, Проучване 1 и Проучване 2: Резултати на седмица 52

	OSA Проучване 1		OSA Проучване 2	
	Тирзепатид MTD	Плацебо	Тирзепатид MTD	Плацебо
mITT популация (n)	114	120	119	114
АНИ (събития/hr)				
Изходно ниво (средна стойност)	54,3	50,9	45,8	53,1
Промяна от изходно ниво	-27,4 ^{††}	-4,8 [†]	-30,4 ^{††}	-6,0 [†]
Разлика спрямо плацебо [95 % CI]	-22,5 ^{**} [-28,7, -16,4]	-	-24,4 ^{**} [-30,3, -18,6]	-
% Промяна в АНИ				
% Промяна от изходно ниво	-55,0 ^{††}	-5,0	-62,8 ^{††}	-6,4
% Разлика спрямо плацебо [95% CI]	-49,9 ^{**} [-62,8, -37,0]	-	-56,4 ^{**} [-70,7, -42,2]	-
Пациенти (%) постигнали редукция на АНИ				
≥50%	62,3	19,2	74,3	22,9
% Разлика спрямо плацебо [95% CI]	43,6 ^{**} [31,1, 56,2]	-	50,8 ^{**} [38,6, 62,9]	-
Хипоксично натоварване, специфично за сънна апнея (% min/h)^a				
Изходно ниво (средна геометрична стойност)	156,6	148,2	129,9	139,1
Промяна от изходно ниво	-103,1 ^{††}	-21,1	-103,0 ^{††}	-40,7 [†]
Разлика спрямо плацебо [95% CI]	-82,0 ^{**} [-107,0, -57,1]	-	-62,4 ^{**} [-87,1, -37,6]	-
Телесно тегло (kg)				
Изходно ниво (средна стойност)	117,0	112,7	115,8	115,0
% Промяна от изходно ниво	-18,1 ^{††}	-1,3	-20,1 ^{††}	-2,3 [†]
% Разлика спрямо плацебо [95% CI]	-16,8 ^{**} [-18,8, -14,7]	-	-17,8 ^{**} [-19,9, -15,7]	-
Систолно кръвно налягане (mmHg)^б				
Изходно ниво (средна стойност)	128,2	130,3	130,7	130,5
Промяна от изходно ниво	-9,6 ^{††}	-1,7	-7,6 ^{††}	-3,3 [†]
Разлика спрямо плацебо [95% CI]	-7,9 ^{**} [-11,0, -4,9]	-	-4,3 [*] [-7,3, -1,2]	-
hsCRP (mg/l)^a				
Изходно ниво (средна геометрична стойност)	3,6	3,8	3,0	2,7
Промяна от изходно ниво	-1,6 ^{††}	-0,8 [†]	-1,4 ^{††}	-0,3
Разлика спрямо плацебо [95% CI]	-0,8 [*] [-1,4, -0,3]	-	-1,1 ^{**} [-1,7, -0,5]	-

† p < 0,05, †† p < 0,001 спрямо изходното ниво.

* p < 0,05, ** p < 0,001 спрямо плацебо, коригирано за множественост.

^a Анализирани с помощта на log преобразувани данни.

^б Кръвното налягане е оценено на седмица 48, тъй като оттеглянето на PAP на седмица 52 може да обърка оценката на кръвното налягане.

Сърдечна недостатъчност със запазена фракция на изтласкване

Ефикасността и безопасността на тирзепатид за лечение на хронична сърдечна недостатъчност (Нюйоркска сърдечна асоциация [New York Heart Association, NYHA] II-IV) с фракция на изтласкване на лявата камера ≥50% са оценени в рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано проучване фаза 3 (SUMMIT), включващо 731 възрастни със

затлъстяване (364 рандомизирани на лечение с тирзепатид). Двойните първични крайни точки са съставни от потвърдени случаи на сърдечносъдова смърт или събития на сърдечна недостатъчност, анализирани като време до първото събитие и промяна спрямо изходното ниво до седмица 52 според Обобщения клиничен скор по въпросника за кардиомиопатия на Канзас Сити (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire Clinical Summary Score KCCQ-CSS). Пациентите са лекувани с максималната дневна доза до 15 mg тирзепатид или са на плацебо веднъж седмично като са проследявани с медиана на продължителността 104 седмици.

Медианата на възрастта на пациентите е 65,2 години, 21,0% са на 75 или повече години, а 53,8% са жени. При рандомизиране 72,5% от пациентите са класифицирани като клас II по NYHA, 27,5% като клас III/IV, а 48,2% са с диабет тип 2. Средният ИТМ на изходното ниво е 38,2 kg/m², а медианата на eGFR е 62,0 ml/min/1,73 m². Терапията за сърдечна недостатъчност на изходното ниво е включвала инхибитори на ренин-ангиотензиновата система (80,4%), диуретици (73,6%), бета-блокери (69,5%), антагонисти на минералкортикоидните рецептори (35,0%), а 17,2% са използвали SGLT2i.

Тирзепатид демонстрира превъзходство в сравнение с плацебо по отношение на намаляване на риска от влошаване на сърдечната недостатъчност, оценен като съставна от сърдечносъдова смърт или събитие на сърдечна недостатъчност, дефинирано като хоспитализация поради сърдечна недостатъчност, спешни посещения за овладяване на сърдечна недостатъчност или интензификация на пероралните диуретици при влошаване на сърдечната недостатъчност (вж. Фигура 14 и Таблица 14).

Фигура 14: Анализ на времето до първо събитие за съставната крайна точка от потвърдени случаи на сърдечносъдова смърт или събития на сърдечна недостатъчност при медиана на проследяване до 104 седмици

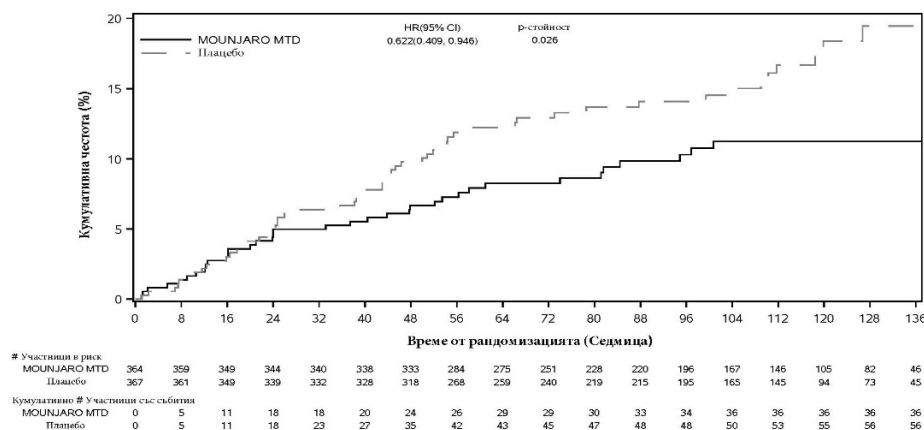


Таблица 14. SUMMIT: Съставна крайна точка и нейните компоненти при медиана на проследяване до 104 седмици

	Тирзепатид MTD	Плацебо
ITT популация (n)	364	367
Съставна крайна точка от потвърдени случаи на сърдечносъдова смърт или събития на сърдечна недостатъчност^a, n (%)	36 (9,9)	56 (15,3)
Коефициент на риск спрямо плацебо (95% CI)	0,62 (0,41; 0,95)	-
p-стойност за превъзходство	0,026	-
Сърдечносъдова смърт, n (%)	10 (2,7)	5 (1,4)
Коефициент на риск спрямо плацебо (95% CI)	1,99 (0,68; 5,81)	-
Събития на сърдечна недостатъчност^a, n (%)	29 (8,0)	52 (14,2)
Коефициент на риск спрямо плацебо (95% CI)	0,54 (0,34; 0,85)	-
Хоспитализация поради сърдечна недостатъчност, n (%)	12 (3,3)	26 (7,1)
Коефициент на риск спрямо плацебо (95% CI)	0,44 (0,22; 0,87)	-
Спешно посещение поради сърдечна недостатъчност, n (%)	5 (1,4)	12 (3,3)
Коефициент на риск спрямо плацебо (95% CI)	0,41 (0,14; 1,16)	-
ODI за влошаване на сърдечната недостатъчност, n (%)	17 (4,7)	21 (5,7)
Коефициент на риск спрямо плацебо (95% CI)	0,80 (0,42; 1,52)	-

^aСъбития на сърдечна недостатъчност, са дефинирани като хоспитализация поради сърдечна недостатъчност, спешно посещение поради сърдечна недостатъчност или интензификация на пероралните диуретици (oral diuretic intensification, ODI) поради влошаване на сърдечната недостатъчност.

Лечението с тирзепатид е довело до статистически значимо подобрение на симптомите на сърдечна недостатъчност и физическите ограничения в сравнение с плацебо, оценено чрез KCCQ-CSS. Лечението с тирзепатид също така значително е подобрило капацитета за извършване на физически упражнения в сравнение с плацебо, оценен чрез 6-минутния тест с ходене (6-minute walk distance, 6MWD) (вж. Таблица 15).

Таблица 15. SUMMIT: Резултати на седмица 52

	Тирзепатид MTD	Плацебо
ITT популация (n)	364	367
KCCQ-CSS (точки)		
Средна стойност на изходно ниво	54,2	53,0
Средна промяна спрямо изходното ниво по метода на най-малките квадрати (LS)	24,8	15,0
Разлика спрямо плацебо	9,8** [7,1; 12,5]	-

[95% CI]		
Пациенти (%), достигнали значима промяна ¹	56,6 ^{##}	38,7
6MWD (метри)		
Средна стойност на изходно ниво	309,4	303,9
Средна промяна спрямо изходното ниво по метода на най-малките квадрати (LS)	38,2	7,9
Разлика спрямо плацебо [95% CI]	30,3** [20,3; 40,3]	-
Пациенти (%), достигнали значима промяна ²	59,9 ^{##}	30,4
Телесно тегло (kg)		
Средна стойност на изходно ниво	103,1	103,3
Средна промяна спрямо изходното ниво по метода на най-малките квадрати (LS)	-15,7	-2,2
% Разлика спрямо плацебо [95% CI]	-13,5** [-14,6; -12,4]	-
hsCRP (mg/l)		
Средна стойност на изходното ниво	5,5	5,6
% Разлика спрямо изходното ниво	-43,4	-3,5
% Разлика спрямо плацебо [95% CI]	-41,4** [-49,5; -31,9]	-

** p < 0,001 спрямо плацебо, коригирано за множественост.

p < 0,001 спрямо плацебо, некоригирано за множественост.

¹ Значимо подобрене, в рамките на прага на възможностите на пациента, ≥20 точки.

² Значимо подобрене, в рамките на прага на възможностите на пациента, ≥25 метра.

Оценка на сърдечносъдовата дейност

Сърдечносъдовият риск е оценен чрез метаанализ на пациенти с най-малко едно потвърдено по преценка на изследователя голямо нежелано сърдечносъдово събитие (MACE), Съставната крайна точка MACE-4 включва сърдечносъдова смърт, нелетален инфаркт на миокарда, нелетален инсулт или хоспитализация поради нестабилна стенокардия.

В първичен метаанализ на фаза 2 и 3 проучвания за разрешаване за употреба при пациенти с диабет тип 2 общо 116 пациенти (тирзепатид: 60 [n = 4 410]; всички компаратори: 56 [n = 2 169]) са получили поне едно потвърдено MACE-4: Резултатите показват, че тирзепатид не е свързан с повишен риск от сърдечносъдови събития в сравнение с обобщените данни за компараторите (HR: 0,81; CI: 0,52 до 1,26).

Допълнителен анализ е проведен специално за проучването SURPASS-4, което включва пациенти с установено сърдечносъдово заболяване. Общо 109 пациенти (тирзепатид: 47 [n = 995]; инсулин гларжин: 62 [n = 1 000]) са имали поне едно потвърдено MACE-4: Резултатите показват, че тирзепатид не е свързан с повишен риск от сърдечносъдови събития в сравнение с инсулин гларжин (HR: 0,74; CI: 0,51 до 1,08).

В проучването SURPASS-CVOT с пациенти със захарен диабет тип 2 и установено сърдечносъдово заболяване, общо 1 663 пациенти (тирзепатид: 801 [n = 6 586]; дулаглутид:

862 [n = 6 579]) са имали поне едно потвърдено MACE-3, включително сърдечносъдова смърт, инфаркт на миокарда и инсулт. Резултатите показват, че тирзепатид е не по-малко ефикасен от дулаглутид за намаляване на появата на MACE-3 (HR: 0,92; CI: 0,83 до 1,01).

В 3 плацебо контролирани проучвания фаза 3 за контрол на теглото (SURMOUNT 1-3) общо 27 участници са имали поне едно потвърдено MACE (TZP: 17 (n = 2 806); плацебо: 10 (n = 1 250)); честотата на събитията е сходна при плацебо и тирзепатид.

Кръвно налягане

В плацебо-контролирани проучвания фаза 3 при възрастни пациенти с T2DM лечението с тирзепатид води до средно понижение на систоличното и диастолното кръвно налягане съответно от 6 до 9 mmHg и от 3 до 4 mmHg. Наблюдавано е средно понижение на систоличното и диастолното кръвно налягане, с по 2 mmHg на всяко от тях, при пациенти на плацебо.

В проучването SURPASS-CVOT лечението с тирзепатид води до максимално средно понижение на систолното и диастолното кръвно налягане съответно с 9 mmHg и 3 mmHg.

В 3 плацебо-контролирани проучвания за контрол на теглото фаза 3 (SURMOUNT 1-3), лечението с тирзепатид е довело до средно понижение на систоличното и диастолното кръвно налягане съответно от 7 mmHg и 4 mmHg. Налице е средно понижение на систоличното и диастолното кръвно налягане с < 1 mmHg всяко при пациенти, лекувани с плацебо.

В две плацебо-контролирани проучвания фаза 3 за OSA със сборен анализ на безопасността, лечението с тирзепатид е довело до средно понижение на систолното и диастолното кръвно налягане съответно с 9,0 mmHg и 3,8 mmHg на седмица 52. Налице е средно понижение на систолното и диастолното кръвно налягане съответно от 2,5 mmHg и 1,0 mmHg при пациенти, лекувани с плацебо на седмицата 52.

В плацебо-контролирано проучване фаза 3 за HFpEF, лечението с тирзепатид е довело до средно понижение на систолното и диастолното кръвно налягане съответно с 4 mmHg и 1 mmHg. Средните промени в систолното и диастолното кръвно налягане са <1 mmHg при пациентите на плацебо.

Друга информация

Серумна глюкоза на гладно

При изпитванията SURPASS 1-5 лечението с тирзепатид води до значително намаление на FSG (промяната от изходното ниво до първичната крайна точка е от -2,4 mmol/l до -3,8 mmol/l) спрямо изходното ниво. Значителни намаления от изходното ниво на FSG могат да се наблюдават още след 2 седмици. Допълнително подобрение на стойностите на FSG се наблюдава до 42 седмици, след което се поддържа в хода на проучването с най-дълга продължителност 104 седмици.

Постпрандиална глюкоза

При изпитванията SURPASS 1-5 лечението с тирзепатид води до значително намаляване на средната стойност на глюкозата 2 часа след хранене (при средно 3 основни хранения за деня) спрямо изходното ниво (промяната от изходното ниво до първичната крайна точка е от - 3,35 mmol/l до - 4,85 mmol/l).

Триглицериди

При изпитванията SURPASS 1-5 тирзепатид 5 mg, 10 mg и 15 mg води до намаляване на серумните триглицериди съответно с 15-19 %, 18-27 % и 21-25 %.

В 40-седмично изпитване спрямо семаглутид 1 mg тирзепатид 5 mg, 10 mg и 15 mg води до съответно 19 %, 24 % и 25 % намаление на нивата на серумните триглицериди в сравнение с 12 % намаление при семаглутид 1 mg.

В 72-седмично плацебо-контролирано проучване фаза 3 при пациенти със затлъстяване или наднормено тегло без T2DM (SURMOUNT-1) лечението с тирзепатид 5 mg, 10 mg и 15 mg води до съответно 24 %, 27 % и 31 % намаление на серумните нива на триглицеридите в сравнение с 6 % намаление при плацебо.

В 72-седмично плацебо-контролирано проучване фаза 3 при пациенти със затлъстяване или наднормено тегло с T2DM (SURMOUNT-2) лечението с тирзепатид 10 mg и 15 mg води до съответно 27 % и 31 % намаление на серумните нива на триглицеридите в сравнение с 6 % намаление при плацебо.

В проучването SURPASS-CVOT лечението с тирзепатид при максимално поносимата доза на месец 24 води до 27% намаление на нивата на серумните триглицериди в сравнение с 11% намаление с тези на дулаглутид.

Процент пациенти, достигнали $HbA1c < 5,7$ % без клинично значима хипогликемия

В 4-те изпитвания, при които тирзепатид не е комбиниран с базален инсулин (SURPASS 1-4), при 93,6 % до 100 % от пациентите, които са постигнали нормогликемия, $HbA1c < 5,7$ % (≤ 39 mmol/mol), при посещението за отчитане на първичната крайна точка от лечението с тирзепатид, е установено, че са я постигнали без да са имали клинично значима хипогликемия. В изпитване SURPASS 5 85,9 % от пациентите, лекувани с тирзепатид, които са постигнали $HbA1c < 5,7$ % (≤ 39 mmol/mol), са го постигнали без да са имали клинично значима хипогликемия.

Специални популации

Ефикасността на тирзепатид за лечение на T2DM не се повлиява от възрастта, пола, расата, етническата принадлежност, региона или от изходния BMI, $HbA1c$, продължителността на диабета и степента на нарушение на бъбречната функция.

Ефикасността на тирзепатид за регулиране на теглото не е повлияна от възраст, пол, раса, етническа принадлежност, регион, изходен ITM и наличие или отсъствие на предиабет.

Ефикасността на тирзепатид при лечение на умерено тежка до тежка OSA при пациенти със затлъстяване не е повлияна от възраст, пол, етническа принадлежност, изходен ITM или изходна тежест на OSA.

Ефикасността на тирзепатид за лечение на HFpEF при пациенти със затлъстяване не е повлияна от възраст, пол, раса, етническа принадлежност, регион или от изходния ITM, клас по NYHA, нивата на NT-proBNP, бъбречната функция, употребата на SGLT2i и наличието или отсъствието на T2DM.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Mounjaro в една или повече подгрупи на педиатричната популация за лечение на захарен диабет тип 2 и за регулиране на теглото (вж. точка 4.2, 4.8 и 5.1 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Тирзепатид е съставен от 39 аминокиселини и има част мастна двуосновна киселина C20, която позволява свързването с албумин и удължава полуживота.

Абсорбция

Максималната концентрация на тирзепатид се достига 8 до 72 часа след приложение на дозата. Експозицията в стационарно състояние се постига след 4 седмици приложение веднъж седмично. Експозицията на тирзепатид се увеличава пропорционално на дозата.

Подобна експозиция е постигната при подкожно приложение на тирзепатид в областта на корема, бедрото или горната част на ръката.

Абсолютната бионаличност на подкожно приложен тирзепатид е била 80 %.

Разпределение

Средният привиден обем на разпределение в стационарно състояние на тирзепатид след подкожно приложение при пациенти с диабет тип 2 е приблизително 10,3 l и 9,7 l при пациенти със затлъстяване.

Тирзепатид се свързва във висока степен с плазмения албумин (99 %).

Биотрансформация

Тирзепатид се метаболизира чрез протеолитично разцепване на пептидния скелет, бета окисление на частта двус основна мастна киселина C20 и амидна хидролиза.

Елиминиране

Привидният популационен среден клирънс на тирзепатид е приблизително 0,06 l/h с елиминационен полуживот приблизително 5 дни, което позволява веднъж седмично приложение.

Тирзепатид се елиминира чрез метаболизъм. Основните пътища на екскреция на метаболитите на тирзепатид са чрез урина и изпражнения. Непроменен тирзепатид не се наблюдава в урината или изпражненията.

Специални популации

Възраст, пол, раса, етническа принадлежност, телесно тегло

Възрастта, полът, расата, етническата принадлежност и телесно тегло нямат клинично значим ефект върху фармакокинетиката (ФК) на тирзепатид. Въз основа на популационен ФК анализ, експозицията на тирзепатид се увеличава с намаляване на телесното тегло; въпреки това, ефектът на телесното тегло върху ФК на тирзепатид не изглежда клинично значим.

Бъбречно увреждане

Бъбречното увреждане не повлиява фармакокинетиката на тирзепатид. Фармакокинетиката на тирзепатид след приложение на единична доза 5 mg е оценена при пациенти с различна степен на бъбречно увреждане (лека, умерена, тежка, ESRD) в сравнение с участници с нормална бъбречна функция и не са наблюдавани клинично значими разлики. Това е установено и при пациенти със захарен диабет тип 2 и бъбречно увреждане въз основа на данни от клинични проучвания.

Чернодробно увреждане

Чернодробното увреждане не повлиява фармакокинетиката на тирзепатид. Фармакокинетиката на тирзепатид след приложение на единична доза 5 mg е оценена при пациенти с различна степен на чернодробно увреждане (лека, умерена, тежка) в сравнение с участници с нормална чернодробна функция и не са наблюдавани клинично значими разлики.

Педиатрична популация

Експозицията при педиатрични пациенти на възраст от 10 до под 18 години с захарен диабет тип 2, лекувани с тирзепатид 5 mg и 10 mg, е сравнима с наблюдаваната при препоръчителните дози при популацията на възрастните.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане или генотоксичност.

Проведено е 2-годишно проучване за канцерогенност с тирзепатид при мъжки и женски плъхове при дози от 0,15; 0,50 и 1,5 mg/kg (0,12; 0,36 и 1,02 пъти максималната препоръчителна доза при хора (MRHD) въз основа на AUC), прилагани чрез подкожна инжекция два пъти седмично. Тирзепатид предизвиква увеличение на тиреоидните C-клетъчни тумори (аденоми и карциноми) при всички дози в сравнение с контролите. Значението на тези находки за хората не е известно.

При 6-месечно проучване за канцерогенност при gasH2 трансгенни мишки тирзепатид при дози 1, 3 и 10 mg/kg, прилаган чрез подкожна инжекция два пъти седмично, не води до увеличаване на случаите на хиперплазия или неоплазия на тиреоидните C клетки, при която и да е доза.

Проучванията с тирзепатид при животни не показват преки вредни ефекти по отношение на фертилитета.

При ювенилни плъхове, тирзепатид причинява забавено полово съзряване както при мъжките, така и при женските, което се явява като вторичен ефект на фармакологичните ефекти върху телесното тегло. Находките не предполагат да има конкретен риск при употреба в педиатричната популация.

При проучвания върху репродукцията при животни тирзепатид предизвиква забавяне на растежа на плода и аномалии на плода при експозиции под MRHD въз основа на AUC. При плъхове се наблюдава повишена честота на външни, висцерални и скелетни малформации и вариации в развитието на висцералните органи и скелета. При плъхове и зайци се наблюдава забавяне на растежа на плода. Всички ефекти върху развитието са настъпили при токсични за майката дози.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Предварително напълнена писалка, еднородова; флакон, еднородов

Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339)
Натриев хлорид
Концентрирана хлороводородна киселина (за корекция на pH)
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Вода за инжекции

Предварително напълнена писалка (KwikPen), многородова

Динатриев хидроген фосфат хептахидрат (E339)
Бензилов алкохол (E1519)
Глицерол
Фенол
Натриев хлорид
Концентрирана хлороводородна киселина (за корекция на pH)
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

Предварително напълнена писалка, еднородова; флакон, еднородов

Преди употреба

2 години

Мониторинг може да се съхранява извън хладилник до 21 последователни дни при температура под 30 °C и след това предварително напълнената писалка трябва да се изхвърли.

Предварително напълнена писалка (KwikPen), многородова

Преди употреба

2 години

След първата употреба

30 дни. Съхранявайте извън хладилник при стайна температура под 30 °C. Предварително напълнената писалка KwikPen трябва да се изхвърли 30 дни след първата употреба.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Предварително напълнена писалка, еднородова; флакон, еднородов

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Предварително напълнена писалка (KwikPen), многодозова

За условията на съхранение след първата употреба на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Предварително напълнена писалка, еднодозова

Стъклена спринцовка, поставена в предварително напълнена писалка за еднократна употреба.

Предварително напълнената писалка има скрита игла, която автоматично влиза в кожата при натискане на бутона за инжектиране.

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 0,5 ml разтвор.

Опаковки по 2 предварително напълнени писалки, 4 предварително напълнени писалки и груповая опаковка, съдържаща 12 (3 опаковки по 4) предварително напълнени писалки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Флакон, еднодозов

Флакон от прозрачно стъкло със запечатана запушалка.

Всеки флакон съдържа 0,5 ml разтвор.

Опаковки по 1 флакон, 4 флакона, 12 флакона, груповая опаковка, съдържаща 4 (4 опаковки по 1) флакона или груповая опаковка, съдържаща 12 (12 опаковки по 1) флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Предварително напълнена писалка (KwikPen), многодозова

Патрон от прозрачно стъкло, поставен в многодозова предварително напълнена писалка.

Всяка предварително напълнена писалка KwikPen съдържа 2,4 ml инжекционен разтвор (4 дози по 0,6 ml). Всяка писалка има излишък за зареждане. Опитът за инжектиране на останалото количество лекарствен продукт обаче ще доведе до непълна доза, въпреки че в писалката все още има останало количество лекарствен продукт. Не са включени игли.

Опаковки по 1 и 3 предварително напълнени писалки KwikPen. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Указания за употреба

Проверете визуално Mounjaro преди употреба и го изхвърлете при наличие на видими частици или промяна на цвета.

Mounjaro, който е бил замразяван, не трябва да се използва.

Предварително напълнена писалка, еднодозова

Предварително напълнената писалка е само за еднократна употреба.

Указанията за употреба на писалката, включени в листовката, трябва да се следват внимателно.

Флакон, еднодозов

Флаконът е само за еднократна употреба.

Указанията в листовката за инжектиране на Моунјаго от флакон, трябва да се следват внимателно.

Предварително напълнена писалка (KwikPen), многодозова

Предварително напълнената писалка KwikPen е за многократно приложение. Всяка писалка KwikPen съдържа 4 дози. Изхвърлете писалката след приложение на четирите седмични дози.

Указанията за употреба на KwikPen, включени в листовката, трябва да се следват внимателно.

Малко количество Моунјаго инжекционен разтвор може да остане в писалката KwikPen, след като всичките 4 дози са били правилно приложени. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да не се опитват да използват останалия инжекционен разтвор Моунјаго, а да изхвърлят надлежно KwikPen.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/001
EU/1/22/1685/002
EU/1/22/1685/003
EU/1/22/1685/004
EU/1/22/1685/005
EU/1/22/1685/006
EU/1/22/1685/007
EU/1/22/1685/008
EU/1/22/1685/009
EU/1/22/1685/010
EU/1/22/1685/011
EU/1/22/1685/012
EU/1/22/1685/013
EU/1/22/1685/014
EU/1/22/1685/015
EU/1/22/1685/016
EU/1/22/1685/017
EU/1/22/1685/018
EU/1/22/1685/019
EU/1/22/1685/020
EU/1/22/1685/021
EU/1/22/1685/022
EU/1/22/1685/023
EU/1/22/1685/024
EU/1/22/1685/025
EU/1/22/1685/026
EU/1/22/1685/027
EU/1/22/1685/028
EU/1/22/1685/029
EU/1/22/1685/030

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

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 15 септември 2022 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Предварително напълнена писалка, едnodозова; Флакон, едnodозов; Предварително напълнена писалка (KwikPen), многodозова

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

Предварително напълнена писалка, едnodозова; Предварително напълнена писалка, (KwikPen), многodозова

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Франция

Флакон, едnodозов; Предварително напълнена писалка (KwikPen), многodозова

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

Предварително напълнена писалка (KwikPen), многodозова

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

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

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**ВЪНШНА ОПАКОВКА – ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА ЕДНОДОЗОВА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Mounjaro 2,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 2,5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: **динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (Е339)**, натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. **За допълнителна информация, вижте листовката.**

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор

2 предварително напълнени писалки

4 предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба

Веднъж седмично

Маркирайте деня от седмицата, в който искате да използвате Вашето лекарство, това ще Ви помогне да го запомните.

	пн.	вт.	ср.	чт.	пт.	сб.	нд.
Седмица 1							
Седмица 2							

	пн.	вт.	ср.	чт.	пт.	сб.	нд.
Седмица 1							
Седмица 2							
Седмица 3							
Седмица 4							

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/001 2 предварително напълнени писалки

EU/1/22/1685/002 4 предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

MOUNJARO 2,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ВЪНШНА ОПАКОВКА (с Blue Box) – групова опаковка – ПРЕДВАРИТЕЛНО
НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА ЕДНОДОЗОВА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 2,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 2,5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 12 (3 опаковки от 4) предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба
Веднъж седмично
Преди употреба прочетете листовката
Подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

MOUNJARO 2,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**ВЪТРЕШНА ОПАКОВКА (без Blue Box) компонент от груповата опаковка –
ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА ЕДНОДОЗОВА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Mounjaro 2,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 2,5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

4 предварително напълнени писалки. Компонент от груповата опаковка. Не се продават самостоятелно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕСамо за еднократна употреба
Веднъж седмично

Маркирайте деня от седмицата, в който искате да използвате Вашето лекарство, това ще Ви помогне да го запомните

	пн.	вт.	ср.	чт.	пт.	сб.	нд.
Седмица 1							
Седмица 2							
Седмица 3							
Седмица 4							

Преди употреба прочетете листовката
Подкожно приложение**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

MOUNJARO 2,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ на ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА ЕДНОДОЗОВА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Mounjaro 2,5 mg инжекционен разтвор

тирзепатид

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**ВЪНШНА ОПАКОВКА – ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА ЕДНОДОЗОВА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Mounjaro 5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (10 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

2 предварително напълнени писалки

4 предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба

Веднъж седмично

Маркирайте деня от седмицата, в който искате да използвате Вашето лекарство, това ще Ви помогне да го запомните

	пн.	вт.	ср.	чт.	пт.	сб.	нд.
Седмица 1							
Седмица 2							

	пн.	вт.	ср.	чт.	пт.	сб.	нд.
Седмица 1							
Седмица 2							
Седмица 3							
Седмица 4							

Преди употреба прочетете листовката

Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/004 2 предварително напълнени писалки

EU/1/22/1685/005 4 предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

MOUNJARO 5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ВЪНШНА ОПАКОВКА (с Blue Box) – групова опаковка – ПРЕДВАРИТЕЛНО
НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА ЕДНОДОЗОВА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (10 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 12 (3 опаковки от 4) предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба
Веднъж седмично
Преди употреба прочетете листовката

Подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/006

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

MOUNJARO 5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ВЪТРЕШНА ОПАКОВКА (без Blue Box) компонент от груповата опаковка –
ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА ЕДНОДОЗОВА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (10 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

4 предварително напълнени писалки. Компонент от груповата опаковка. Не се продават самостоятелно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба
Веднъж седмично

Маркирайте деня от седмицата, в който искате да използвате Вашето лекарство, това ще Ви помогне да го запомните

	пн.	вт.	ср.	чт.	пт.	сб.	нд.
Седмица 1							
Седмица 2							
Седмица 3							
Седмица 4							

Преди употреба прочетете листовката
Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/006

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

MOUNJARO 5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ на ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА ЕДНОДОЗОВА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Mounjaro 5 mg инжекционен разтвор

тирзепатид

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**ВЪНШНА ОПАКОВКА – ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА ЕДНОДОЗОВА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Mounjaro 7,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 7,5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (15 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

2 предварително напълнени писалки

4 предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба

Веднъж седмично

Маркирайте деня от седмицата, в който искате да използвате Вашето лекарство, това ще Ви помогне да го запомните

	пн.	вт.	ср.	чт.	пт.	сб.	нд.
Седмица 1							
Седмица 2							

	пн.	вт.	ср.	чт.	пт.	сб.	нд.
Седмица 1							
Седмица 2							
Седмица 3							
Седмица 4							

Преди употреба прочетете листовката

Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/007 2 предварително напълнени писалки

EU/1/22/1685/008 4 предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

MOUNJARO 7,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ВЪНШНА ОПАКОВКА (с Blue Box) – групова опаковка – ПРЕДВАРИТЕЛНО
НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА ЕДНОДОЗОВА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 7,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 7,5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (15 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 12 (3 опаковки от 4) предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба
Веднъж седмично
Преди употреба прочетете листовката
Подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/009

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

MOUNJARO 7,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**ВЪТРЕШНА ОПАКОВКА (без Blue Box) компонент от груповата опаковка –
ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА ЕДНОДОЗОВА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Mounjaro 7,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 7,5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (15 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

4 предварително напълнени писалки. Компонент от груповата опаковка. Не се продават самостоятелно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕСамо за еднократна употреба
Веднъж седмично

Маркирайте деня от седмицата, в който искате да използвате Вашето лекарство, това ще Ви помогне да го запомните

	пн.	вт.	ср.	чт.	пт.	сб.	нд.
Седмица 1							
Седмица 2							
Седмица 3							
Седмица 4							

Преди употреба прочетете листовката
Подкожно приложение**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/009

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

MOUNJARO 7,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ на ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА ЕДНОДОЗОВА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Mounjaro 7,5 mg инжекционен разтвор

тирзепатид

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**ВЪНШНА ОПАКОВКА – ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА ЕДНОДОЗОВА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Mounjaro 10 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 10 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (20 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

2 предварително напълнени писалки

4 предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба

Веднъж седмично

Маркирайте деня от седмицата, в който искате да използвате Вашето лекарство, това ще Ви помогне да го запомните

	пн.	вт.	ср.	чт.	пт.	сб.	нд.
Седмица 1							
Седмица 2							

	пн.	вт.	ср.	чт.	пт.	сб.	нд.
Седмица 1							
Седмица 2							
Седмица 3							
Седмица 4							

Преди употреба прочетете листовката

Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/010 2 предварително напълнени писалки

EU/1/22/1685/011 4 предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

MOUNJARO 10 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ВЪНШНА ОПАКОВКА (с Blue Box) – групова опаковка – ПРЕДВАРИТЕЛНО
НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА ЕДНОДОЗОВА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 10 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 10 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (20 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 12 (3 опаковки от 4) предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба
Веднъж седмично
Преди употреба прочетете листовката
Подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/012

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

MOUNJARO 10 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ВЪТРЕШНА ОПАКОВКА (без Blue Box) компонент от груповата опаковка –
ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА ЕДНОДОЗОВА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 10 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 10 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (20 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентриран хлороводородна хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

4 предварително напълнени писалки. Компонент от груповата опаковка. Не се продават самостоятелно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба
Веднъж седмично

Маркирайте деня от седмицата, в който искате да използвате Вашето лекарство, това ще Ви помогне да го запомните

	пн.	вт.	ср.	чт.	пт.	сб.	нд.
Седмица 1							
Седмица 2							
Седмица 3							
Седмица 4							

Преди употреба прочетете листовката
Подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/012

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

MOUNJARO 10 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ на ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА ЕДНОДОЗОВА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Mounjaro 10 mg инжекционен разтвор

тирзепатид

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА ОПАКОВКА – ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА ЕДНОДОЗОВА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 12,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 12,5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (25 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

2 предварително напълнени писалки

4 предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба

Веднъж седмично

Маркирайте деня от седмицата, в който искате да използвате Вашето лекарство, това ще Ви помогне да го запомните

	пн.	вт.	ср.	чт.	пт.	сб.	нд.
Седмица 1							
Седмица 2							

	пн.	вт.	ср.	чт.	пт.	сб.	нд.
Седмица 1							
Седмица 2							
Седмица 3							
Седмица 4							

Преди употреба прочетете листовката

Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/013 2 предварително напълнени писалки

EU/1/22/1685/014 4 предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

MOUNJARO 12,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ВЪНШНА ОПАКОВКА (с Blue Box) – групова опаковка – ПРЕДВАРИТЕЛНО
НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА ЕДНОДОЗОВА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 12,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 12,5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (25 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 12 (3 опаковки от 4) предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба

Веднъж седмично

Подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/015

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

MOUNJARO 12,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**ВЪТРЕШНА ОПАКОВКА (без Blue Box) компонент от груповата опаковка –
ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА ЕДНОДОЗОВА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Mounjaro 12,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)Всяка предварително напълнена писалка съдържа 12,5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор
(25 mg/ml)**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор

4 предварително напълнени писалки. Компонент от груповата опаковка. Не се продават самостоятелно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба

Веднъж седмично

Маркирайте деня от седмицата, в който искате да използвате Вашето лекарство, това ще Ви помогне да го запомните

	пн.	вт.	ср.	чт.	пт.	сб.	нд.
Седмица 1							
Седмица 2							
Седмица 3							
Седмица 4							

Преди употреба прочетете листовката

Подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/015

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

MOUNJARO 12,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ на ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА ЕДНОДОЗОВА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Mounjaro 12,5 mg инжекционен разтвор

тирзепатид

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**ВЪНШНА ОПАКОВКА – ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА ЕДНОДОЗОВА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Mounjaro 15 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 15 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (30 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор

2 предварително напълнени писалки

4 предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба

Веднъж седмично

Маркирайте деня от седмицата, в който искате да използвате Вашето лекарство, това ще Ви помогне да го запомните

	пн.	вт.	ср.	чт.	пт.	сб.	нд.
Седмица 1							
Седмица 2							

	пн.	вт.	ср.	чт.	пт.	сб.	нд.
Седмица 1							
Седмица 2							
Седмица 3							
Седмица 4							

Преди употреба прочетете листовката

Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/016 2 предварително напълнени писалки

EU/1/22/1685/017 4 предварително напълнени писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

MOUNJARO 15 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ВЪНШНА ОПАКОВКА (с Blue Box) – групова опаковка – ПРЕДВАРИТЕЛНО
НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА ЕДНОДОЗОВА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 15 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 15 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (30 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 12 (3 опаковки от 4) предварително напълнени писалки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба
Веднъж седмично
Преди употреба прочетете листовката
Подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/018

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

MOUNJARO 15 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ВЪТРЕШНА ОПАКОВКА (без Blue Box) компонент от груповата опаковка –
ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА ЕДНОДОЗОВА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 15 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 15 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (30 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор

4 предварително напълнени писалки. Компонент от груповата опаковка. Не се продават самостоятелно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба
Веднъж седмично

Маркирайте деня от седмицата, в който искате да използвате Вашето лекарство, това ще Ви помогне да го запомните

	пн.	вт.	ср.	чет.	пт.	сб.	нд.
Седмица 1							
Седмица 2							
Седмица 3							
Седмица 4							

Преди употреба прочетете листовката
Подкожно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/018

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

MOUNJARO 15 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ на ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА ЕДНОДОЗОВА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Mounjaro 15 mg инжекционен разтвор

тирзепатид

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ – ФЛАКОН ЕДНОДОЗОВ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 2,5 mg инжекционен разтвор във флакон

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон съдържа 2,5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инъекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 флакон
4 флакон
12 флакон

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба
Веднъж седмично
Преди употреба прочетете листовката
Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/019

EU/1/22/1685/025

EU/1/22/1685/026

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА ОПАКОВКА (с Blue Box) – групова опаковка – ФЛАКОН ЕДНОДОЗОВ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 2,5 mg инжекционен разтвор във флакон

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон съдържа 2,5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инъекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 4 (4 опаковки от 1) флакон от 0.5 ml разтвор.

Групова опаковка: 12 (12 опаковки от 1) флакон от 0.5 ml разтвор.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба

Веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката

Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Основание за не прилагане на брайлов надпис са приети

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪТРЕШНА ОПАКОВКА (без Blue Box) компонент от груповата опаковка – ФЛАКОН ЕДНОДОЗОВ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Монцјаро 2,5 mg инжекционен разтвор във флакона

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон съдържа 2,5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (5 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 флакон. Компонент от груповата опаковка. Не се продават самостоятелно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба

Веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката

Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Основание за не прилагане на брайлов надпис са приети

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ на ФЛАКОНА ЕДНОДОЗОВ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Mounjaro 2,5 mg инжекция

тирзепатид

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ – ФЛАКОН ЕДНОДОЗОВ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 5 mg инжекционен разтвор във флакон

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон съдържа 5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (10 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 флакон
4 флакона
12 флакона

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба
Веднъж седмично
Преди употреба прочетете листовката
Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/020

EU/1/22/1685/029

EU/1/22/1685/030

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА ОПАКОВКА (с Blue Box) – групова опаковка – ФЛАКОН ЕДНОДОЗОВ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 5 mg инжекционен разтвор във флакон

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка флакон съдържа 5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (10 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 4 (4 опаковки от 1) флакон от 0.5 ml разтвор.

Групова опаковка: 12 (12 опаковки от 1) флакон от 0.5 ml разтвор.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба

Веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката

Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Основание за не прилагане на Брайлов надпис са приети

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪТРЕШНА ОПАКОВКА (без Blue Box) компонент от груповата опаковка – ФЛАКОН ЕДНОДОЗОВ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 5 mg инжекционен разтвор във флакона

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон съдържа 5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (10 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 флакон. Компонент от груповата опаковка. Не се продават самостоятелно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба

Веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката

Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Основание за не прилагане на брайлов надпис са приети

17. UNIQUE IDENTIFIER – 2D BARCODE**18. UNIQUE IDENTIFIER – HUMAN READABLE DATA**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ на ФЛАКОН ЕДНОДОЗОВ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Mounjaro 5 mg инжекция

тирзепатид

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ – ФЛАКОН ЕДНОДОЗОВ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 7,5 mg инжекционен разтвор във флакон

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон съдържа 7,5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (15 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 флакон

4 флакона

12 флакона

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба

Веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката

Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/021

EU/1/22/1685/033

EU/1/22/1685/034

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА ОПАКОВКА (с Blue Box) – групова опаковка – ФЛАКОН ЕДНОДОЗОВ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 7,5 mg инжекционен разтвор във флакон

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка флакон съдържа 7,5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (15 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инъекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 4 (4 опаковки от 1) флакон от 0.5 ml разтвор.

Групова опаковка: 12 (12 опаковки от 1) флакон от 0.5 ml разтвор.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба

Веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката

Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Основание за не прилагане на брайлов надпис са приети

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪТРЕШНА ОПАКОВКА (без Blue Box) компонент от груповата опаковка – ФЛАКОН ЕДНОДОЗОВ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Монцјаро 7,5 mg инжекционен разтвор във флакона

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон съдържа 7,5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (15 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 флакон. Компонент от груповата опаковка. Не се продават самостоятелно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба

Веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката

Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Основание за не прилагане на брайлов надпис са приети

17. UNIQUE IDENTIFIER – 2D BARCODE**18. UNIQUE IDENTIFIER – HUMAN READABLE DATA**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ на ФЛАКОН ЕДНОДОЗОВ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Mounjaro 7,5 mg инжекция

тирзепатид

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ – ФЛАКОН ЕДНОДОЗОВ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 10 mg инжекционен разтвор във флакон

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон съдържа 10 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (20 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 флакон

4 флакона

12 флакона

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба

Веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката

Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/022

EU/1/22/1685/037

EU/1/22/1685/038

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА ОПАКОВКА (с Blue Box) – групова опаковка – ФЛАКОН ЕДНОДОЗОВ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 10 mg инжекционен разтвор във флакон

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка флакон съдържа 10 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (20 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инъекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 4 (4 опаковки от 1) флакон от 0.5 ml разтвор.

Групова опаковка: 12 (12 опаковки от 1) флакон от 0.5 ml разтвор.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба

Веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката

Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Основание за не прилагане на Брайлов надпис са приети

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪТРЕШНА ОПАКОВКА (без Blue Box) компонент от груповата опаковка – ФЛАКОН ЕДНОДОЗОВ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 10 mg инжекционен разтвор във флакона

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон съдържа 10 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (20 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 флакон. Компонент от груповата опаковка. Не се продават самостоятелно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба

Веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката

Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Основание за не прилагане на Брайлов надпис са приети

17. UNIQUE IDENTIFIER – 2D BARCODE**18. UNIQUE IDENTIFIER – HUMAN READABLE DATA**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ на ФЛАКОН ЕДНОДОЗОВ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Mounjaro 10 mg инжекция

тирзепатид

подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ – ФЛАКОН ЕДНОДОЗОВ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 12,5 mg инжекционен разтвор във флакон

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон съдържа 12,5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (25 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 флакон

4 флакона

12 флакона

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба

Веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката

Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/023

EU/1/22/1685/041

EU/1/22/1685/042

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА ОПАКОВКА (с Blue Box) – групова опаковка – ФЛАКОН ЕДНОДОЗОВ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 12,5 mg инжекционен разтвор във флакон

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка флакон съдържа 12,5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (25 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инъекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 4 (4 опаковки от 1) флакон от 0.5 ml разтвор.

Групова опаковка: 12 (12 опаковки от 1) флакон от 0.5 ml разтвор.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба

Веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката

Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Основание за не прилагане на Брайлов надпис са приети

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪТРЕШНА ОПАКОВКА (без Blue Box) компонент от груповата опаковка – ФЛАКОН ЕДНОДОЗОВ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 12,5 mg инжекционен разтвор във флакона

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон съдържа 12,5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (25 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 флакон. Компонент от груповата опаковка. Не се продават самостоятелно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба

Веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката

Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Основание за не прилагане на Брайлов надпис са приети

17. UNIQUE IDENTIFIER – 2D BARCODE**18. UNIQUE IDENTIFIER – HUMAN READABLE DATA**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ на ФЛАКОН ЕДНОДОЗОВ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Mounjaro 12,5 mg инжекция

тирзепатид

подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ – ФЛАКОН ЕДНОДОЗОВ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 15 mg инжекционен разтвор във флакон

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон съдържа 15 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (30 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 флакон

4 флакона

12 флакона

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба

Веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката

Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/024

EU/1/22/1685/045

EU/1/22/1685/046

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА ОПАКОВКА (с Blue Box) – групова опаковка – ФЛАКОН ЕДНОДОЗОВ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 15 mg инжекционен разтвор във флакон

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка флакон съдържа 15 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (30 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

Групова опаковка: 4 (4 опаковки от 1) флакон от 0.5 ml разтвор.

Групова опаковка: 12 (12 опаковки от 1) флакон от 0.5 ml разтвор.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба

Веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката

Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Основание за не прилагане на брайлов надпис са приети

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪТРЕШНА ОПАКОВКА (без Blue Box) компонент от груповата опаковка – ФЛАКОН ЕДНОДОЗОВ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 15 mg инжекционен разтвор във флакона

тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон съдържа 15 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (30 mg/ml)

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 флакон. Компонент от груповата опаковка. Не се продават самостоятелно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба

Веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката

Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Може да се съхранява извън хладилника до 21 дни при температура под 30 °C.

Да не се замразява.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Основание за не прилагане на Брайлов надпис са приети

17. UNIQUE IDENTIFIER – 2D BARCODE**18. UNIQUE IDENTIFIER – HUMAN READABLE DATA**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ на ФЛАКОН ЕДНОДОЗОВ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Mounjaro 15 mg инжекция

тирзепатид

подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**ВЪТРЕШНА ОПАКОВКА – ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА (KWIKPEN) МНОГОДОЗОВА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Mounjaro 2,5 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доза съдържа 2,5 mg тирзепатид в 0,6 ml разтвор. Всяка многодозова предварително напълнена писалка съдържа 10 mg тирзепатид в 2,4 ml (4,17 mg/ml) разтвор.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: E339, E1519, глицерол, фенол, натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор

1 писалка (4 дози)

3 писалки (всяка писалка доставя 4 дози)

Иглите не са включени

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Веднъж седмично
Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение

Отбележете всяка поставена доза в таблицата по-долу.

Доза 1 Доза 2 Доза 3 Доза 4

--	--	--	--

Доза 1 Доза 2 Доза 3 Доза 4

Писалка 1				
-----------	--	--	--	--

Писалка 2				
Писалка 3				

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

След първата употреба съхранявайте извън хладилник при температура под 30 °C до 30 дни.

Изхвърлете писалката 30 дни след първата употреба.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/049 - 1 писалка
EU/1/22/1685/050 - 3 писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Mounjaro 2,5 mg/доза KwikPen

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА МНОГОДОЗОВА ПИСАЛКА
KWIKPEN**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Mounjaro 2,5 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор

тирзепатид

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2,4 ml

4 дози

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**ВЪНШНА ОПАКОВКА – ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА (KWIKPEN) МНОГОДОЗОВА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Mounjaro 5 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доза съдържа 5 mg тирзепатид в 0,6 ml разтвор. Всяка многодозова предварително напълнена писалка съдържа 20 mg тирзепатид в 2,4 ml (8,33 mg/ml) разтвор

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: E339, E1519, глицерол, фенол, натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор

1 писалка (4 дози)

3 писалки (всяка писалка доставя 4 дози)

Иглите не са включени.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение

Отбележете всяка поставена доза в таблицата по-долу.

Доза 1 Доза 2 Доза 3 Доза 4

--	--	--	--

Доза 1 Доза 2 Доза 3 Доза 4

Писалка 1				
-----------	--	--	--	--

Писалка 2				
Писалка 3				

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

След първата употреба съхранявайте извън хладилник при температура под 30 °C до 30 дни.

Изхвърлете писалката 30 дни след първата употреба.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/051 - 1 писалка

EU/1/22/1685/052 - 3 писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Mounjaro 5 mg/доза KwikPen

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА МНОГОДОЗОВА ПИСАЛКА
KWIKPEN**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Монџаро 5 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор

тирзепатид

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Веднџ седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2,4 ml

4 дози

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ВЪНШНА ОПАКОВКА – ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА (KWIKPEN)
МНОГОДОЗОВА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 7,5 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доза съдържа 7,5 mg тирзепатид в 0,6 ml разтвор. Всяка многодозова предварително напълнена писалка съдържа 30 mg тирзепатид в 2,4 ml (12,5 mg/ml) разтвор

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: E339, E1519, глицерол, фенол, натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор

1 писалка (4 дози)

3 писалки (всяка писалка доставя 4 дози)

Иглите не са включени

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение

Отбележете всяка поставена доза в таблицата по-долу.

Доза 1 Доза 2 Доза 3 Доза 4

--	--	--	--

Доза 1 Доза 2 Доза 3 Доза 4

Писалка 1				
Писалка 2				
Писалка 3				

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

След първата употреба съхранявайте извън хладилник при температура под 30 °C до 30 дни.

Изхвърлете писалката 30 дни след първата употреба.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/053 - 1 писалка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Mounjaro 7,5 mg/доза KwikPen

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА МНОГОДОЗОВА ПИСАЛКА
KWIKPEN**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Монџаго 7,5 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор

тирзепатид

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Веднџ седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2,4 ml

4 дози

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ВЪНШНА ОПАКОВКА – ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА (KWIKPEN)
МНОГОДОЗОВА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 10 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доза съдържа 10 mg тирзепатид в 0,6 ml разтвор. Всяка многодозова предварително напълнена писалка съдържа 40 mg тирзепатид в 2,4 ml (16,7 mg/ml) разтвор

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: E339, E1519, глицерол, фенол, натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор

1 писалка (4 дози)

3 писалки (всяка писалка доставя 4 дози)

Иглите не са включени

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение

Отбележете всяка поставена доза в таблицата по-долу.

Доза 1 Доза 2 Доза 3 Доза 4

--	--	--	--

Доза 1 Доза 2 Доза 3 Доза 4

Писалка 1				
Писалка 2				
Писалка 3				

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

След първата употреба съхранявайте извън хладилник при температура под 30 °C до 30 дни.

Изхвърлете писалката 30 дни след първата употреба.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/055 - 1 писалка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Mounjaro 10 mg/доза KwikPen

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА МНОГОДОЗОВА ПИСАЛКА
KWIKPEN**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Mounjaro 10 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор

тирзепатид

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2,4 ml

4 дози

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ВЪНШНА ОПАКОВКА – ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА (KWIKPEN)
МНОГОДОЗОВА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Mounjaro 12,5 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доза съдържа 12,5 mg тирзепатид в 0,6 ml разтвор. Всяка многодозова предварително напълнена писалка съдържа 50 mg тирзепатид в 2,4 ml (20,8 mg/ml) разтвор

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: E339, E1519, глицерол, фенол, натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор

1 писалка (4 дози)

3 писалки (всяка писалка доставя 4 дози)

Иглите не са включени

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение

Отбележете всяка поставена доза в таблицата по-долу.

Доза 1 Доза 2 Доза 3 Доза 4

--	--	--	--

Доза 1 Доза 2 Доза 3 Доза 4

Писалка 1				
Писалка 2				
Писалка 3				

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

След първата употреба съхранявайте извън хладилник при температура под 30 °C до 30 дни.

Изхвърлете писалката 30 дни след първата употреба.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/057 - 1 писалка

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Mounjaro 12,5 mg/доза KwikPen

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА МНОГОДОЗОВА ПИСАЛКА
KWIKPEN**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Mounjaro 12,5 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор

тирзепатид

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2,4 ml

4 дози

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**ВЪНШНА ОПАКОВКА – ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА (KWIKPEN) МНОГОДОЗОВА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Mounjaro 15 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
тирзепатид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка доза съдържа 15 mg тирзепатид в 0,6 ml разтвор. Всяка многодозова предварително напълнена писалка съдържа 60 mg тирзепатид в 2,4 ml (25 mg/ml) разтвор

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: E339, E1519, глицерол, фенол, натриев хлорид, натриев хидроксид, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация, вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

инжекционен разтвор

1 писалка (4 дози)

3 писалки (всяка писалка доставя 4 дози)

Иглите не са включени

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Веднъж седмично

Преди употреба прочетете листовката.

Подкожно приложение

Отбележете всяка поставена доза в таблицата по-долу.

Доза 1 Доза 2 Доза 3 Доза 4

--	--	--	--

Доза 1 Доза 2 Доза 3 Доза 4

Писалка 1				
Писалка 2				
Писалка 3				

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

След първата употреба съхранявайте извън хладилник при температура под 30 °C до 30 дни.

Изхвърлете писалката 30 дни след първата употреба.

Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/22/1685/059 - 1 писалка

EU/1/22/1685/060 - 3 писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Mounjaro 15 mg/доза KwikPen

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА МНОГОДОЗОВА ПИСАЛКА
KWIKPEN**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Mounjaro 15 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор

тирзепатид

Подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Веднъж седмично

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2,4 ml

4 дози

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Mounjaro 2,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Mounjaro 5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Mounjaro 7,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Mounjaro 10 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Mounjaro 12,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Mounjaro 15 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
тирзепатид (tirzepatide)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Mounjaro и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Mounjaro
3. Как да използвате Mounjaro
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Mounjaro
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Mounjaro и за какво се използва

Mounjaro съдържа активно вещество, наречено тирзепатид, и се използва за лечение на възрастни, юноши и деца на 10 години и повече със захарен диабет тип 2. Mounjaro намалява нивото на кръвната захар в организма само когато нивата на кръвната захар са високи. Mounjaro може също да спомогне за предотвратяване на сърдечни заболявания.

Mounjaro се използва и за лечение на възрастни със затлъстяване или наднормено тегло (с ИТМ най-малко 27 kg/m²). Mounjaro влияе върху регулирането на апетита, което може да Ви помогне да ядете по-малко храна и да намалите телесното си тегло.

При диабет тип 2 Mounjaro се използва:

- самостоятелно, когато не можете да приемате метформин (друго лекарство за диабет).
- с други лекарства за диабет, когато те не са достатъчни да контролират нивата на кръвната захар. Тези други лекарства може да са лекарства, приемани през устата и/или инсулин, прилаган чрез инжектиране.

Mounjaro се използва също заедно с диета и упражнения за отслабване и за поддържане на теглото под контрол при възрастни, които имат:

- ИТМ 30 kg/m² или повече (затлъстяване) или

- ИТМ най-малко 27 kg/m², но по-малко от 30 kg/m² (наднормено тегло) и здравословни проблеми, свързани с теглото (като предиабет, диабет тип 2, високо кръвно налягане, необичайни нива на мазнини в кръвта, проблеми с дишането по време на сън наречени „обструктивна сънна апнея“, нарушена сърдечна функция или анамнеза за инфаркт, инсулт или проблеми с кръвоносните съдове)

ИТМ (индекс на телесна маса) е мярка за Вашето тегло спрямо височината Ви.

При пациенти с обструктивна сънна апнея (ОСА) и затлъстяване Mounjaro може да се използва със или без терапия с положително налягане в дихателните пътища.

Важно е да продължите да следвате съветите за диета и упражнения, дадени Ви от Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Mounjaro

Не използвайте Mounjaro

- ако сте алергични към тирзепатид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да използвате Mounjaro ако:

- имате тежки проблеми с храносмилането или оставане на храна в стомаха Ви по-дълго от нормално (включително тежка гастропареза).
- някога сте имали панкреатит (възпаление на панкреаса, което може да причини силна болка в стомаха и гърба, която не отминава).
- имате проблем с очите.
- използвате сулфониурейно производно (друго лекарство за диабет) или инсулин за Вашия диабет, тъй като може да настъпи състояние, при което кръвна захар е много ниска (хипогликемия). Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на тези други лекарства, за да намали този риск.

Когато започвате лечение с Mounjaro, в някои случаи може да настъпи загуба на течности от организма/дехидратация, напр. в следствие на повръщане, гадене и/или диария, което може да доведе до намаляване на бъбречната функция. Важно е да избегнете дехидратацията, като пиете много течности. Свържете се с Вашия лекар, ако имате въпроси или притеснения.

Ако знаете, че Ви предстои операция, при която ще бъдете под анестезия (в спящо състояние), трябва да кажете на Вашия лекар, че използвате Mounjaro.

Деца и юноши

Това лекарство може да се използва при деца на 10 години и повече за лечение на диабет тип 2. Проучвано е само при деца с диабет тип 2, които имат наднормено тегло или затлъстяване при започване на лечението.

Това лекарство не трябва да се дава на деца под 10-годишна възраст, лекувани за диабет тип 2, и деца и юноши под 18 години за намаляване на теглото, тъй като не е проучвано в тези възрастови групи.

Други лекарства и Mounjaro

Трябва да кажете на Вашия лекар медицинска сестра или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Това лекарство не трябва да се използва

по време на бременност, тъй като ефектите на това лекарство върху все още нероденото Ви дете не са известни. Поради това се препоръчва да прилагате контрацепция, докато използвате това лекарство.

Кърмене

Тирзепатид преминава в кърмата в много малки количества и не се очаква да премине в кърмачето. Ако кърмите или възнамерявате да кърмите, говорете с Вашия лекар, преди да използвате или да продължите да използвате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е това лекарство да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини. Въпреки това, ако използвате Моунџаго в комбинация със сулфонилурейно производство или инсулин, това може да доведе до състояние, при което кръвната захар е много ниска (хипогликемия), което може да намали способността Ви за концентрация. Избягвайте шофиране или работа с машини, ако получите признаци на ниска кръвна захар, напр. главоболие, сънливост, слабост, замаяност, чувство на глад, обърканост, раздразнителност, ускорен пулс и изпотяване (вижте точка 4). Вижте точка 2 “Предупреждения и предпазни мерки” за информацията относно повишен риск от ниска кръвна захар. Говорете с Вашия лекар, за да получите допълнителна информация.

Моунџаго съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Mounjaro

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Какво количество да използвате

Възрастни

- Началната доза е 2,5 mg веднъж седмично в продължение на четири седмици. След четири седмици Вашият лекар ще увеличи дозата Ви до 5 mg веднъж седмично.
- Вашият лекар може да повиши дозата Ви на стъпки по 2,5 mg до 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg или 15 mg веднъж седмично, ако е необходимо. Във всички случаи Вашият лекар ще Ви каже да останете на определена доза поне 4 седмици, преди да преминете към по-висока доза.

Юноши и деца на възраст от 10 до под 18 години, лекувани за диабет тип 2

- Началната доза е 2,5 mg веднъж седмично в продължение на четири седмици. След четири седмици Вашият лекар ще увеличи дозата до 5 mg веднъж седмично.
- Вашият лекар може да увеличи дозата на стъпки по 2,5 mg до достигане на 7,5 mg и 10 mg веднъж седмично, ако е необходимо. При всички случаи Вашият лекар ще Ви каже да останете на определена доза поне 4 седмици, преди да преминете към по-висока доза.

Не променяйте дозата си, освен ако Вашият лекар не Ви е казал.

Всяка писалка съдържа една доза Mounjaro 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg или 15 mg.

Кога да приложите Mounjaro

Можете да използвате Вашата писалка по всяко време на деня, със или без храна. Трябва да я използвате в един и същи ден всяка седмица, ако Ви е възможно. За да Ви е по-лесно да запомните кога да използвате Моунџаго, може да отбележите деня от седмицата, когато инжектирате първата си доза върху кутията, в която се доставя Вашата писалка, или да го отбележите в календара.

Ако е необходимо, можете също да промените деня от седмицата, в който си поставяте инжекция Mounjaro, стига да са изминали поне 3 дни от последната такава. След като изберете нов ден за прилагане, продължете с приложението веднъж седмично в този нов ден.

Как да инжектирате Mounjaro

Mounjaro се инжектира под кожата (подкожна инжекция) в областта на корема, най-малко на 5 cm от пъпа или в горната част на крака (бедрото) или задната страна на горната част на ръката. Някой друг трябва да Ви помогне, ако желаете да поставите инжекцията в задната страна на горната част на ръката си.

Ако искате, може да използвате една и съща област от тялото си всяка седмица. Но се уверявайте, че избирате различно място за инжектиране в рамките на тази област. Ако инжектирате и инсулин, изберете друго място за инжектирането му.

Прочетете внимателно „Указания за употреба“ на писалката, преди да използвате Mounjaro. Ако сте под 18-годишна възраст, инжекцията Mounjaro може да Ви бъде поставена от лице, което се грижи за Вас, или можете сами да си я инжектирате, ако Вашият лекар прецени, че е подходящо.

Изследване на нивата на кръвната захар

Ако използвате Mounjaro със сулфонилурейно производно или инсулин, важно е да измервате нивата на кръвната си захар според указанията на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт (вижте точка 2, „Предупреждения и предпазни мерки“).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Mounjaro

Ако сте използвали повече от необходимата доза Mounjaro, говорете незабавно с Вашия лекар. Превिшаването на дозата на това лекарство може да доведе до ниско ниво на кръвната Ви захар (хипогликемия) и може да предизвика гадене или повръщане.

Ако сте пропуснали да използвате Mounjaro

Ако сте пропуснали да инжектирате доза и

- са минали **4 дни или по-малко**, откакто е трябвало да използвате Mounjaro, използвайте го веднага щом се сетите. След това инжектирайте следващата си доза както обикновено в планирания ден.
- ако са минали **повече от 4 дни**, откакто е трябвало да използвате Mounjaro, не поставяйте пропуснатата доза. Инжектирайте следващата си доза както обикновено в планирания ден.

Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Минималното време между две дози трябва да бъде поне 3 дни.

Ако сте спрели употребата на Mounjaro

Не спирайте да използвате Mounjaro, без да говорите с Вашия лекар. Ако спрете да използвате Mounjaro и имате диабет тип 2, нивата на кръвната Ви захар може да се повишат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Възпаление на панкреаса (остър панкреатит), който може да причини силна болка в стомаха и гърба, която не отминава. Трябва незабавно да се консултирате с лекар ако получите такива симптоми.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Тежки алергични реакции (напр. анафилактична реакция, ангиоедем). Трябва незабавно да потърсите медицинска помощ и да информирате Вашия лекар, ако получите симптоми като проблеми с дишането, бързо подуване на устните, езика и/или гърлото със затруднено преглъщане и ускорен пулс.

Други нежелани реакции

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Гадене
- Диария
- Коремна болка, съобщавана при пациенти, лекувани за контрол на теглото, при пациенти с диабет тип 2 със сърдечносъдово заболяване и при юноши и деца, лекувани за диабет тип 2
- Повръщане, съобщавано при пациенти, лекувани за контрол на теглото, при пациенти с диабет тип 2 със сърдечносъдово заболяване и при юноши и деца, лекувани за диабет тип 2
- Запек, съобщаван при пациенти, лекувани за контрол на теглото, и при пациенти с диабет тип 2 със сърдечносъдово заболяване
- Намалено чувство на глад (намален апетит), съобщавано при пациенти с диабет тип 2 със сърдечносъдови заболявания
- Чувство на умора, съобщавано при пациенти с диабет тип 2 със сърдечносъдови заболявания

Тези нежелани реакции обикновено не са тежки. Гадене, диария и повръщане са най-чести при първото започване на тирзепатид, но намаляват с времето при повечето пациенти.

- Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много честа, когато тирзепатид се използва с лекарства, които съдържат сулфонилурейно производно и/или инсулин. Ако използвате сулфонилурейно производно или инсулин за диабет тип 2, може да се наложи дозата им да бъде намалена, докато използвате тирзепатид. (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“). Симптомите на ниска кръвна захар може да включват главоболие, сънливост, слабост, замаяност, чувство на глад, обърканост, раздразнителност, ускорен пулс и изпотяване. Вашият лекар трябва да Ви каже как да лекувате ниските нива на кръвна захар.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Ниска кръвна захар (хипогликемия), когато тирзепатид за лечение на диабет тип 2 се използва едновременно с метформин и инхибитор на натриево-глюкозния ко-транспортен 2 (друго лекарство за диабет).
- Ниска кръвна захар (хипогликемия), когато тирзепатид се използва самостоятелно с метформин при юноши и деца с диабет тип 2
- Алергична реакция (свръхчувствителност) (напр. обрив, сърбеж и екзема)
- Замаяност, съобщавана при пациенти, лекувани за регулиране на теглото
- Ниско кръвно налягане, съобщавано при пациенти, лекувани за регулиране на теглото
- Намалено чувство на глад (намален апетит), съобщаван при пациенти, лекувани за диабет тип 2
- Коремна болка, съобщавана при възрастни пациенти, лекувани за диабет тип 2
- Повръщане, съобщавано при възрастни пациенти, лекувани за диабет тип 2 – това обикновено намалява с времето
- Лошо храносмилане (диспепсия)

- Запек, съобщаван при пациенти, лекувани за диабет тип 2
- Подуване на стомаха
- Оригване (еруктация)
- Газове (метеоризъм)
- Рефлукс или стомашни киселини (наричано още гастроэзофагеална рефлуксна болест - ГЕРБ) – заболяване, при което стомашна киселина се връща от стомаха към хранопровода.
- Косопад, съобщаван при пациенти, лекувани за регулиране на теглото
- Чувство на умора, съобщавано при пациенти, лекувани за диабет тип 2 и регулиране на теглото
- Реакции на мястото на инжектиране (напр. сърбеж или зачервяване)
- Ускорен пулс
- Повишени нива на панкреатичните ензими (като липаза и амилаза) в кръвта.
- Повишени нива на калцитонин в кръвта при пациенти, лекувани за контрол на теглото

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Ниска кръвна захар (хипогликемия), когато тирзепатид се използва с метформин за лечение на диабет тип 2 при възрастни пациенти.
- Камъни в жлъчката
- Възпаление на жлъчния мехур
- Намаляване на теглото, съобщавано при пациенти, лекувани за диабет тип 2
- Болка на мястото на инжектиране
- Повишени нива на калцитонин в кръвта при възрастни пациенти, лекувани за диабет тип 2 или за ОСА със затлъстяване
- Променено усещане за вкус
- Промяна в чувствителността на кожата
- Забавяне на изпразването на стомаха

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Mounjaro

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на писалката и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява. **НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПИСАЛКАТА**, ако е била замразявана.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Mounjaro може да се съхранява извън хладилника при температура под 30 °C до 21 последователни дни, след което писалката трябва да се изхвърли.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че писалката е повредена или лекарството е мътно, с променен цвят или съдържа видими частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Mounjaro

Активно вещество: тирзепатид

- *Mounjaro 2,5 mg*: Всяка предварително напълнена писалка съдържа 2,5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (5 mg/ml)
- *Mounjaro 5 mg*: Всяка предварително напълнена писалка съдържа 5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (10 mg/ml)
- *Mounjaro 7,5 mg*: Всяка предварително напълнена писалка съдържа 7,5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (15 mg/ml)
- *Mounjaro 10 mg*: Всяка предварително напълнена писалка съдържа 10 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (20 mg/ml)
- *Mounjaro 12,5 mg*: Всяка предварително напълнена писалка съдържа 12,5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (25 mg/ml)
- *Mounjaro 15 mg*: Всяка предварително напълнена писалка съдържа 15 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (30 mg/ml)

Другите съставки са динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), натриев хлорид, натриев хидроксид (За допълнителна информация, вижте точка 2 „Mounjaro съдържа натрий“); концентрирана хлороводородна хлороводородна киселина и вода за инжекции.

Как изглежда Mounjaro и какво съдържа опаковката

Mounjaro е бистър, безцветен до бледожълт инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка.

Предварително напълнената писалка има скрита игла, която автоматично влиза в кожата при натискане на бутона за инжектиране.

Иглата ще се прибере в предварително напълнената писалка, когато инжекцията приключи.

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 0,5 ml разтвор.

Предварително напълнената писалка е само за еднократна употреба.

Опаковки по 2 предварително напълнени писалки, 4 предварително напълнени писалки или групови опаковки по 12 (3 опаковки по 4) предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат налични във Вашата страна.

Притежател на разрешението за употреба

Eli Lilly Nederland B.V., Ortelijslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Нидерландия.

Производител

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

Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

Eli Lilly ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 20609 1270

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>

Указания за употреба

Mounjaro 2,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Mounjaro 5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Mounjaro 7,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Mounjaro 10 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Mounjaro 12,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Mounjaro 15 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

тирзепатид



Важна информация, която трябва да знаете, преди да инжектирате Mounjaro

Прочетете тези указания за употреба и листовката, преди да използвате Mounjaro, Вашата предварително напълнена писалка, и всеки път, когато получавате нова писалка. Може да има нова информация. Тази информация не заменя необходимостта от разговор с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт относно Вашето заболяване или лечение.

Говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт как да инжектирате Mounjaro правилно.

- Mounjaro е еднородова предварително напълнена писалка.
- Писалката има скрита игла, която автоматично влиза в кожата Ви при натискане на бутона за инжектиране. Иглата ще се прибере в писалката, когато инжекцията приключи.
- Mounjaro се използва еднократно всяка седмица.
- Инжектирайте само подкожно.
- Вие сами или с помощта на друг човек може да си инжектирате лекарството в областта на стомаха (корема), горната част на крака (бедрото) или горната част на ръката.
- Ще имате нужда от чужда помощ, ако искате да поставите инжекцията в горната част на ръката си.

Описание на частите на писалката



Подготовка за инжектиране на Mounjaro

Извадете писалката от хладилника.

Оставете сивата капачка на основата върху писалката докато не сте готови да инжектирате.

Проверете етикета на писалката, за да се уверите, че имате правилното лекарство и доза, и че то не е с изтекъл срок на годност.

Огледайте писалката, за да се уверите, че не е повредена.



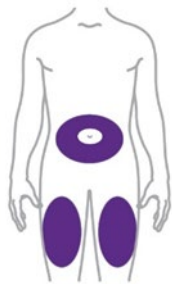
Уверете се, че лекарственият продукт:

- Не е замръзнал
- Не е мътен
- Е бистър и без промяна в цвета
- Не съдържа частици

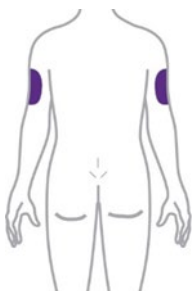
Измийте ръцете си.

Изберете мястото за инжектиране

Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт могат да Ви помогнат да изберете мястото за инжектиране, което е най-подходящо за Вас.



Вие или друго лице може да инжектирате лекарството в областта на корема, най-малко на 5 cm от пъпа или в бедрото.



Друг човек трябва да Ви постави инжекцията в горната част на ръката от задната ѝ страна.

Сменяйте (редувайте) мястото на инжектиране всяка седмица.

Може да използвате същата област от тялото си, но се уверете, че сте избрали различно място за инжектиране в тази област.

Стъпка 1 Издърпайте сивата капачка на основата



Уверете се, че писалката е **заклучена**.

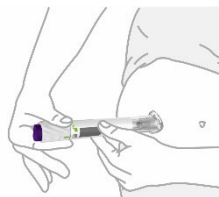
Не отключвайте писалката, докато не поставите прозрачната основа върху кожата си и не сте готови за инжектиране.

Издърпайте право надолу сивата основа на капачката и я изхвърлете.

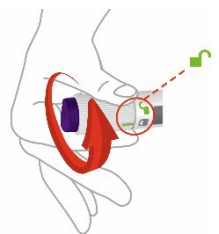
Не поставяйте обратно сивата основа на капачката – това може да повреди иглата.

Не докосвайте иглата.

Стъпка 2 Поставете прозрачната основа върху кожата, след което отключете



Поставете прозрачната основа върху кожата си на мястото на инжектиране



Отключете чрез завъртане на заключващия пръстен.

Стъпка 3 Натиснете и задръжте до 10 секунди



Натиснете и задръжте лилавия бутон за инжектиране

Слушайте, за да чуете:

- Първо щракване = инжектирането е започнало
- Второ щракване = инжектирането е завършило



Ще разберете, че инжекцията е завършена когато сивото бутало стане видимо.

След инжектирането, поставете използваната писалка в контейнер за остри предмети

Изхвърляне на използваната писалка

- Изхвърлете писалката в контейнер за остри предмети или според указанията на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. **Не изхвърляйте** писалките в контейнера за битови отпадъци.
- Не рециклирайте използвания контейнер за остри предмети.
- Попитайте Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате.



Съхранение и работа

- За указания относно съхранението вижте раздел 5 от листовката.
- Писалката съдържа стъклени части. Работете внимателно. Ако изпуснете писалката върху твърда повърхност, **не** я използвайте. Използвайте нова писалка за Вашата инжекция.

Често задавани въпроси

Какво ще стане, ако видя въздушни мехурчета в писалката си?

Нормално е да видите въздушни мехурчета.

Какво ще стане ако писалката ми не се намира на стайна температура?

Не е необходимо писалката да се затопля до стайна температура.

Какво ще стане, ако отключа писалката и натисна лилавия бутон за инжектиране, преди да сваля сивата капачка на основата?

Не отстранявайте сивата капачка на основата. Изхвърлете писалката и вземете нова писалка.

Какво ще стане, ако има капка течност на върха на иглата, когато премахна сивата капачка на основата?

Нормално е да има капка течност на върха на иглата. **Не** докосвайте иглата.

Трябва ли да задържа бутон за инжектиране натиснат, докато инжекцията приключи?

Това не е необходимо, но може да Ви помогне да задържите писалката стабилна върху кожата си.

Чух повече от 2 щраквания по време на инжекцията – 2 силни и 1 тихо. Получих ли цялата доза от лекарството при инжектирането?

Някои хора може да чуят тихо щракване точно преди второто силно щракване. Това е резултат от нормалното функциониране на писалката. **Не отстранявайте** писалката от кожата си, докато не чуете второто силно щракване.

Не съм сигурен дали писалката ми работи правилно.



Проверете дали сте получили дозата си. Вашата доза е доставена правилно, ако се вижда сивото бутало. Вижте също **стъпка 3** от указанията.

Ако не виждате сивото бутало, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба фирма **Lilly** за допълнителни указания. До тогава съхранявайте писалката си безопасно, за да избегнете случайно нараняване с иглата.

Какво ще стане, ако има капка течност или кръв по кожата ми след инжектирането?

Това е нормално. Натиснете с парче памук или марля върху мястото на инжектиране. **Не** разтривайте мястото на инжектиране.

Друга информация

- Ако имате проблеми със зрението, **не** използвайте Вашата писалка без помощта на лице, обучено да използва писалката Mounjaro.

Къде да научите повече

- Ако имате въпроси или проблеми с писалката Mounjaro, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба фирма **Lilly** или с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Последна редакция през:

Листовка: информация за пациента

Mounjaro 2,5 mg инжекционен разтвор във флакон
Mounjaro 5 mg инжекционен разтвор във флакон
Mounjaro 7,5 mg инжекционен разтвор във флакон
Mounjaro 10 mg инжекционен разтвор във флакон
Mounjaro 12,5 mg инжекционен разтвор във флакон
Mounjaro 15 mg инжекционен разтвор във флакон
тирзепатид (tirzepatide)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Mounjaro и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Mounjaro
3. Как да използвате Mounjaro
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Mounjaro
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Mounjaro и за какво се използва

Mounjaro съдържа активно вещество, наречено тирзепатид, и се използва за лечение на възрастни, юноши и деца на 10 години и повече със захарен диабет тип 2. Mounjaro намалява нивото на кръвната захар в организма само когато нивата на кръвната захар са високи. Mounjaro може също да спомогне за предотвратяване на сърдечни заболявания.

Mounjaro се използва и за лечение на възрастни със затлъстяване или наднормено тегло (с ИТМ най-малко 27 kg/m²). Mounjaro влияе върху регулирането на апетита, което може да Ви помогне да ядете по-малко храна и да намалите телесното си тегло.

При диабет тип 2, Mounjaro се използва:

- самостоятелно, когато не можете да приемате метформин (друго лекарство за диабет).
- с други лекарства за диабет, когато те не са достатъчни да контролират нивата на кръвната захар. Тези други лекарства може да са лекарства, приемани през устата и/или инсулин, прилаган чрез инжектиране.

Mounjaro се използва също заедно с диета и упражнения за отслабване и за поддържане на теглото под контрол при възрастни, които имат:

- ИТМ 30 kg/m² или повече (затлъстяване) или

- ИТМ най-малко 27 kg/m², но по-малко от 30 kg/m² (наднормено тегло) и здравословни проблеми, свързани с теглото (като предиабет, диабет тип 2, високо кръвно налягане, необичайни нива на мазнини в кръвта, проблеми с дишането по време на сън наречени „обструктивна сънна апнея“, нарушена сърдечна функция или анамнеза за инфаркт, инсулт или проблеми с кръвоносните съдове)

ИТМ (индекс на телесна маса) е мярка за вашето тегло спрямо височината Ви.

При пациенти с обструктивна сънна апнея (ОСА) и затлъстяване Mounjaro може да се използва със или без терапия с положително налягане в дихателните пътища.

Важно е да продължите да следвате съветите за диета и упражнения, дадени Ви от Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Mounjaro

Не използвайте Mounjaro

- ако сте алергични към тирзепатид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт , преди да използвате Mounjaro ако:

- имате тежки проблеми с храносмилането или оставане на храна в стомаха Ви по-дълго от нормално (включително тежка гастропареза).
- някога сте имали панкреатит (възпаление на панкреаса, което може да причини силна болка в стомаха и гърба, която не отминава).
- имате проблем с очите.
- използвате сулфонилурейно производно (друго лекарство за диабет) или инсулин за Вашия диабет, тъй като може да настъпи състояние, при което кръвна захар е много ниска (хипогликемия). Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на тези други лекарства, за да намали този риск.

Когато започвате лечение с Mounjaro, в някои случаи може да настъпи загуба на течности от организма/дехидратация, напр. в следствие на повръщане, гадене и/или диария, което може да доведе до намаляване на бъбречната функция. Важно е да избегнете дехидратацията, като пиете много течности. Свържете се с Вашия лекар, ако имате въпроси или притеснения.

Ако знаете, че Ви предстои операция, при която ще бъдете под анестезия (в спящо състояние), трябва да кажете на Вашия лекар, че използвате Mounjaro

Деца и юноши

Това лекарство може да се използва при деца на 10 години и повече за лечение на диабет тип 2. Проучвано е само при деца с диабет тип 2, които имат наднормено тегло или затлъстяване при започване на лечението.

Това лекарство не трябва да се дава на деца под 10-годишна възраст, лекувани за диабет тип 2, и деца и юноши под 18 години за намаляване на теглото, тъй като не е проучвано в тези възрастови групи.

Други лекарства и Mounjaro

Трябва да кажете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Това лекарство не трябва да се използва по време на бременност, тъй като ефектите на това лекарство върху все още нероденото Ви дете не са известни. Поради това се препоръчва да прилагате контрацепция, докато използвате това лекарство.

Кърмене

Тирзепатид преминава в кърмата в много малки количества и не се очаква да премине в кърмачето. Ако кърмите или възнамерявате да кърмите, говорете с Вашия лекар, преди да използвате или да продължите да използвате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е това лекарство да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини. Въпреки това, ако използвате Mounjaro в комбинация със сулфонилуреино производство или инсулин, това може да доведе до състояние, при което кръвната захар е много ниска (хипогликемия), което може да намали способността Ви за концентрация. Избягвайте шофиране или работа с машини, ако получите признаци на ниска кръвна захар, напр. главоболие, сънливост, слабост, замаяност, чувство на глад, обърканост, раздразнителност, ускорен пулс и изпотяване (вижте точка 4). Вижте точка 2 “Предупреждения и предпазни мерки” за информацията относно повишен риск от ниска кръвна захар. Говорете с Вашия лекар, за да получите допълнителна информация.

Mounjaro съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Mounjaro

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Какво количество да използвате

Възрастни

- Началната доза е 2,5 mg веднъж седмично в продължение на четири седмици. След четири седмици Вашият лекар ще увеличи дозата Ви до 5 mg веднъж седмично.
- Вашият лекар може да повиши дозата Ви на стъпки по 2,5 mg до 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg или 15 mg веднъж седмично, ако е необходимо. Във всички случаи Вашият лекар ще Ви каже да останете на определена доза поне 4 седмици, преди да преминете към по-висока доза.

Юноши и деца на възраст от 10 до под 18 години, лекувани за диабет тип 2

- Началната доза е 2,5 mg веднъж седмично в продължение на четири седмици. След четири седмици Вашият лекар ще увеличи дозата до 5 mg веднъж седмично.
- Вашият лекар може да увеличи дозата на стъпки по 2,5 mg до достигане на 7,5 mg и 10 mg веднъж седмично, ако е необходимо. При всички случаи Вашият лекар ще Ви каже да останете на определена доза поне 4 седмици, преди да преминете към по-висока доза.

Не променяйте дозата си, освен ако Вашият лекар не Ви е казал.

Всеки флакон съдържа една доза Mounjaro 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg или 15 mg.

Кога да приложите Mounjaro

Можете да използвате Mounjaro по всяко време на деня, независимо от храненето. Трябва да го използвате в един и същи ден всяка седмица, ако Ви е възможно. За да Ви е по-лесно да

запомните кога да използвате Mounjaro, може да отбележите в календара деня от седмицата, когато инжектирате първата си доза.

Ако е необходимо, можете също да промените деня от седмицата, в който си поставяте инжекция Mounjaro, стига да са изминали поне 3 дни от последната такава. След като изберете нов ден за прилагане, продължете с приложението веднъж седмично в този нов ден.

Как да инжектирате Mounjaro

Винаги използвайте Mounjaro точно както Ви е казал Вашият лекар. Преди да започнете да използвате Mounjaro, винаги прочитайте внимателно „Указанията за употреба“ по-долу и говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни как да инжектирате Mounjaro правилно. Ако сте под 18-годишна възраст, инжекцията Mounjaro може да Ви бъде поставена от лице, което се грижи за Вас, или можете сами да си я инжектирате, ако Вашият лекар прецени, че е подходящо.

Mounjaro се инжектира под кожата (подкожна инжекция) в областта на корема, най-малко на 5 cm от пъпа или в горната част на крака (бедрото) или задната страна на горната част на ръката. Някой друг трябва да Ви помогне, ако желаете да поставите инжекцията в задната страна на горната част на ръката си. **Не** инжектирайте Mounjaro директно във вена, тъй като това ще промени действието му.

Ако искате да го направите, може да използвате една и съща област от тялото си всяка седмицата. Но се уверявайте, че избирате различно място за инжектиране в рамките на тази област. Ако инжектирате и инсулин, изберете друго място за инжектирането му. Ако сте незрящи или имате увредено зрение, ще имате нужда от помощ от някого, за да си направите инжекцията.

Инструкции за употреба

1. Първо измийте ръцете си със сапун и вода.
2. Проверете дали Mounjaro във флакона изглежда бистър и безцветен до леко жълт. **Не използвайте**, ако е замръзнал, мътен или има частици в него.
3. Издърпайте пластмасовата защитна капачка на флакона, но не отстранявайте запушалката. Почистете запушалката на флакона с тампон и подгответе нова спринцовка. **Не споделяйте и не използвайте повторно своята игла или спринцовка.**
4. Изтеглете малко количество въздух в спринцовката. Поставете иглата през гумената запушалка отгоре на флакона Mounjaro и инжектирайте въздух във флакона.
5. Обърнете флакона с Mounjaro и спринцовката надолу и бавно издърпайте буталото на спринцовката надолу, за да изтеглите целия разтвор на Mounjaro от флакона. Флаконът е напълнен толкова, колкото да се даде възможност за доставяне на единична доза от 0,5 ml Mounjaro.
6. Ако в спринцовката има въздушни мехурчета, леко почукайте спринцовката няколко пъти, за да оставите въздушните мехурчета да се издигнат до върха. Бавно натиснете буталото нагоре, докато изчезне въздуха в спринцовката.
7. Издърпайте спринцовката от запушалката на флакона.
8. Преди да направите инжекция, почистете кожата си.
9. Внимателно прищипете и задръжте кожна гънка, където ще инжектирате.
10. Инжектирайте подкожно, както сте инструктирани. Инжектирайте целия разтвор от спринцовката, за да получите пълна доза. След инжектирането иглата трябва да остане под кожата ви за 5 секунди, за да сте сигурни, че получавате пълната доза.
11. Издърпайте иглата от кожата си.
12. Изхвърляйте флакона, използваната игла и спринцовка незабавно след всяка инжекция в устойчив на пробиване контейнер или според инструкциите на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Изследване на нивата на кръвната захар

Ако използвате Mounjaro със сулфонилурейно производни или инсулин, важно е да измервате нивата на кръвната си захар според указанията на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт (вижте точка 2, „Предупреждения и предпазни мерки“).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Mounjaro

Ако сте използвали повече от необходимата доза Mounjaro, говорете незабавно с Вашия лекар. Превिшаването на дозата на това лекарство може да доведе до ниско ниво на кръвната Ви захар (хипогликемия) и може да предизвика гадене или повръщане.

Ако сте пропуснали да използвате Mounjaro

Ако сте пропуснали да инжектирате доза и

- са минали **4 дни или по-малко**, откакто е трябвало да използвате Mounjaro, използвайте го веднага щом се сетите. След това инжектирайте следващата си доза както обикновено в планирания ден
- ако са минали **повече от 4 дни**, откакто е трябвало да използвате Mounjaro, не поставяйте пропуснатата доза. Инжектирайте следващата си доза както обикновено в планирания ден.

Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Минималното време между две дози трябва да бъде поне 3 дни.

Ако сте спрели употребата на Mounjaro

Не спирайте да използвате Mounjaro, без да говорите с Вашия лекар. Ако спрете да използвате Mounjaro и имате диабет тип 2, нивата на кръвната Ви захар може да се повишат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Възпаление на панкреаса (остър панкреатит), който може да причини силна болка в стомаха и гърба, която не отминава. Трябва незабавно да се консултирате с лекар ако получите такива симптоми.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

Тежки алергични реакции (напр. анафилактична реакция, ангиоедем). Трябва незабавно да получите медицинска помощ и да информирате Вашия лекар, ако получите симптоми като проблеми с дишането, бързо подуване на устните, езика и/или гърлото със затруднено преглъщане и ускорен сърдечен ритъм.

Други нежелани реакции

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Гадене
- Диария
- Коремна болка, съобщавана при пациенти, лекувани за контрол на теглото, при пациенти с диабет тип 2 със сърдечносъдово заболяване и при юноши и деца, лекувани за диабет тип 2

- Повръщане, съобщавано при пациенти, лекувани за контрол на теглото, при пациенти с диабет тип 2 със сърдечносъдово заболяване и при юноши и деца, лекувани за диабет тип 2
- Запек, съобщаван при пациенти, лекувани за контрол на теглото, и при пациенти с диабет тип 2 със сърдечносъдово заболяване
- Намалени усъщество на глад (намален апетит), съобщавано при пациенти с диабет тип 2 със сърдечносъдови заболявания
- Чувство на умора, съобщавано при пациенти с диабет тип 2 със сърдечносъдови заболявания

Тези нежелани реакции обикновено не са тежки. Гадене, диария и повръщане са най-чести при първото започване на тирзепатид, но намаляват с времето при повечето пациенти.

- Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много честа, когато тирзепатид се използва с лекарства, които съдържат сулфониурейно производно и/или инсулин. Ако използвате сулфониурейно производно или инсулин за лечение на диабет тип 2, може да се наложи дозата им да бъде намалена, докато използвате тирзепатид. (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“). Симптомите на ниска кръвна захар може да включват главоболие, сънливост, слабост, замаяност, чувство на глад, обърканост, раздразнителност, ускорен пулс и изпотяване. Вашият лекар трябва да Ви каже как да лекувате ниските нива на кръвна захар.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Ниска кръвна захар (хипогликемия), когато тирзепатид за лечение на диабет тип 2 се използва едновременно с метформин и инхибитор на натриево-глюкозния ко-транспортър 2 (друго лекарство за диабет).
- Ниска кръвна захар (хипогликемия), когато тирзепатид се използва самостоятелно с метформин при юноши и деца с диабет тип 2
- Алергична реакция (свръхчувствителност) (напр. обрив, сърбеж и екзема)
- Замаяност, докладвана при пациенти, лекувани за регулиране на теглото
- Ниско кръвно налягане, докладвано при пациенти, лекувани за регулиране на теглото
- Намалено чувство на глад (намален апетит), докладвани при пациенти, лекувани за диабет тип 2
- Коремна болка съобщавана при възрастни пациенти, лекувани за диабет тип 2
- Повръщане съобщавано при възрастни пациенти, лекувани за диабет тип 2 – това обикновено намалява с времето
- Лошо храносмилане (диспепсия)
- Запек, съобщаван при пациенти, лекувани за диабет тип 2
- Подуване на стомаха
- Оригване (еруктация)
- Газове (метеоризъм)
- Рефлукс или стомашни киселини (наричано още гастроэзофагеална рефлуксна болест - ГЕРБ) – заболяване, при което стомашна киселина се връща от стомаха към хранопровода.
- Загуба на коса, докладвана при пациенти, лекувани за регулиране на теглото
- Чувство на умора, съобщавано при пациенти, лекувани за диабет тип 2 и регулиране на теглото
- Реакции на мястото на инжектиране (напр. сърбеж или зачервяване)
- Ускорен пулс
- Повишени нива на панкреатичните ензими (като липаза и амилаза) в кръвта.
- Повишени нива на калцитонин в кръвта при пациенти, лекувани за контрол на теглото

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Ниска кръвна захар (хипогликемия), когато тирзепатид се използва с метформин за лечение на диабет тип 2 при възрастни пациенти.
- Камъни в жлъчката
- Възпаление на жлъчния мехур

- Отслабване на тегло, докладвано при пациенти, лекувани за диабет тип 2
- Болка на мястото на инжектиране
- Повишени нива на калцитонин в кръвта при възрастни пациенти, лекувани за диабет тип 2 и за ОСА със затлъстяване
- Променено усещане за вкус
- Промяна в чувствителността на кожата
- Забавяне на изпразването на стомаха

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Appendix V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Mounjaro

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на писалката и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ФЛАКОНА ако е бил замразяван.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Mounjaro може да се съхранява извън хладилника при температура под 30 °C до 21 последователни дни, след което флакона трябва да се изхвърли.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че флакона, запушалката или капачката е повредена или лекарството е мътно, с променен цвят или съдържа видими частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Mounjaro

Активно вещество: тирзепатид

- *Mounjaro 2,5 mg*: Всеки флакон съдържа 2,5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg*: Всеки флакон съдържа 5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg*: Всеки флакон съдържа 7,5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg*: Всеки флакон съдържа 10 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg*: Всеки флакон съдържа 12,5 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg*: Всеки флакон съдържа 15 mg тирзепатид в 0,5 ml разтвор (30 mg/ml).

Другите съставки са динатриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339) , натриев хлорид, натриев хидроксид (За допълнителна информация, вижте точка 2 „Mounjaro съдържа натрий“); концентрирана хлороводородна киселина и вода за инжекции.

Как изглежда Mouпјаго и какво съдържа опаковката

Mouпјаго е бистър, безцветен до бледожълт инжекционен разтвор във флакон.

Всеки флакон съдържа 0,5 ml разтвор.

Флакона е само за еднократна употреба.

Опаковки от 1 флакон, 4 флакона, 12 флакона, групова опаковка, съдържаща 4 (4 опаковки по 1) флакона или групова опаковка, съдържаща 12 (12 опаковки по 1) флакона. Не всички видове опаковки може да са налични във Вашата страна.

Игли и спринцовки не са предоставени в тази опаковка. Тази опаковка не съдържа игли и спринцовка.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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 Нидерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 20609 1270

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

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.
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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>

Листовка: информация за пациента

Mounjaro 2,5 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Mounjaro 5 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Mounjaro 7,5 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Mounjaro 10 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Mounjaro 12,5 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Mounjaro 15 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
тирзепатид (tirzepatide)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Mounjaro KwikPen и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Mounjaro KwikPen
3. Как да използвате Mounjaro KwikPen
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Mounjaro KwikPen
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Mounjaro KwikPen и за какво се използва

Mounjaro съдържа активно вещество, наречено тирзепатид, и се използва за лечение на възрастни, юноши и деца на 10 години и повече със захарен диабет тип 2. Mounjaro намалява нивото на кръвната захар в организма само когато нивата на кръвната захар са високи. Mounjaro може също да спомогне за предотвратяване на сърдечни заболявания.

Mounjaro се използва и за лечение на възрастни със затлъстяване или наднормено тегло (с ИТМ най-малко 27 kg/m²). Mounjaro влияе върху регулирането на апетита, което може да Ви помогне да ядете по-малко храна и да намалите телесното си тегло.

При диабет тип 2 Mounjaro се използва:

- самостоятелно, когато не можете да приемате метформин (друго лекарство за диабет);
- с други лекарства за диабет, когато те не са достатъчни да контролират нивата на кръвната захар. Тези други лекарства може да са лекарства, приемани през устата и/или инсулин, прилаган чрез инжектиране.

Монџаро се използва също заедно с диета и упражнения за отслабване и за поддържане на теглото под контрол при възрастни, които имат:

- ИТМ 30 kg/m^2 или повече (затлъстяване) или
- ИТМ най-малко 27 kg/m^2 , но по-малко от 30 kg/m^2 (наднормено тегло) и здравословни проблеми, свързани с теглото (като предиабет, диабет тип 2, високо кръвно налягане, необичайни нива на мазнини в кръвта, проблеми с дишането по време на сън, наречени „обструктивна сънна апнея“, нарушена сърдечна функция или анамнеза за инфаркт, инсулт или проблеми с кръвоносните съдове)

ИТМ (индекс на телесна маса) е мярка за Вашето тегло спрямо височината Ви.

При пациенти с обструктивна сънна апнея (ОСА) и затлъстяване Монџаро може да се използва със или без терапия с положително налягане в дихателните пътища.

Важно е да продължите да следвате съветите за диета и упражнения, дадени Ви от Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

2.Какво трябва да знаете, преди да използвате Mounjaro KwikPen

Не използвайте Mounjaro KwikPen

- ако сте алергични към тирзепатид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да използвате Монџаро ако:

- имате тежки проблеми с храносмилането или оставане на храна в стомаха Ви по-дълго от нормално (включително тежка гастропареза).
- някога сте имали панкреатит (възпаление на панкреаса, което може да причини силна болка в стомаха и гърба, която не отминава).
- имате проблем с очите.
- използвате сулфонилурейно производно (друго лекарство за диабет) или инсулин за Вашия диабет, тъй като може да настъпи състояние, при което кръвна захар е много ниска (хипогликемия). Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на тези други лекарства, за да намали този риск.

Когато започвате лечение с Монџаро, в някои случаи може да настъпи загуба на течности от организма/дехидратация, напр. в следствие на повръщане, гадене и/или диария, което може да доведе до намаляване на бъбречната функция. Важно е да избегнете дехидратацията, като пиете много течности. Свържете се с Вашия лекар, ако имате въпроси или притеснения.

Ако знаете, че Ви предстои операция, при която ще бъдете под анестезия (в спящо състояние), трябва да кажете на Вашия лекар, че използвате Монџаро.

Деца и юноши

Това лекарство може да се използва при деца на 10 години и повече за лечение на диабет тип 2. Проучвано е само при деца с диабет тип 2, които имат наднормено тегло или затлъстяване при започване на лечението.

Това лекарство не трябва да се дава на деца под 10-годишна възраст, лекувани за диабет тип 2, и деца и юноши под 18 години за намаляване на теглото, тъй като не е проучвано в тези възрастови групи.

Други лекарства и Монџаро

Трябва да кажете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Това лекарство не трябва да се използва по време на бременност, тъй като ефектите на това лекарство върху все още нероденото Ви дете не са известни. Поради това се препоръчва да прилагате контрацепция, докато използвате това лекарство.

Кърмене

Тирзепатид преминава в кърмата в много малки количества и не се очаква да премине в кърмачето. Ако кърмите или възнамерявате да кърмите, говорете с Вашия лекар, преди да използвате или да продължите да използвате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е това лекарство да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини. Въпреки това, ако използвате Mounjaro в комбинация със сулфонилурейно производство или инсулин, това може да доведе до състояние, при което кръвната захар е много ниска (хипогликемия), което може да намали способността Ви за концентрация. Избягвайте шофиране или работа с машини, ако получите признаци на ниска кръвна захар, напр. главоболие, сънливост, слабост, замаяност, чувство на глад, обърканост, раздразнителност, ускорен пулс и изпотяване (вижте точка 4). Вижте точка 2 “Предупреждения и предпазни мерки” за информация относно повишен риск от ниска кръвна захар. Говорете с Вашия лекар, за да получите допълнителна информация.

Mounjaro KwikPen съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Mounjaro KwikPen съдържа бензилов алкохол

Това лекарство съдържа 5,4 mg бензилов алкохол във всяка доза 0,6 ml. Бензиловият алкохол може да предизвика алергични реакции.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако сте бременна или кърмите или ако имате чернодробно или бъбречно заболяване. Това е необходимо, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и да причинят нежелани реакции (наречени „метаболитна ацидоза“).

3. Как да използвате Mounjaro KwikPen

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Малко количество лекарство може да остане в писалката, след като всички дози са приложени правилно. Не се опитвайте да използвате останалото лекарство. След прилагане на четвъртата доза писалката трябва да се изхвърли на позволено място.

Какво количество да използвате

Възрастни

- Началната доза е 2,5 mg веднъж седмично в продължение на четири седмици. След четири седмици Вашият лекар ще увеличи дозата Ви до 5 mg веднъж седмично.
- Вашият лекар може да повиши дозата Ви на стъпки по 2,5 mg до 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg или 15 mg веднъж седмично, ако е необходимо. Във всички случаи Вашият лекар ще Ви каже да останете на определена доза поне 4 седмици, преди да преминете към по-висока доза.

Юноши и деца на възраст от 10 до под 18 години, лекувани за диабет тип 2

- Началната доза е 2,5 mg веднъж седмично в продължение на четири седмици. След четири седмици Вашият лекар ще увеличи дозата до 5 mg веднъж седмично.
- Вашият лекар може да увеличи дозата на стъпки по 2,5 mg до достигане на 7,5 mg и 10 mg веднъж седмично, ако е необходимо. При всички случаи Вашият лекар ще Ви каже да останете на определена доза поне 4 седмици, преди да преминете към по-висока доза.

Не променяйте дозата си, освен ако Вашият лекар не Ви е казал.

Кога да приложите Mounjaro

Можете да използвате Вашата писалка по всяко време на деня, независимо от храненето. Трябва да я използвате в един и същи ден всяка седмица, ако Ви е възможно. За да Ви е по-лесно да запомните кога да използвате Mounjaro, може да го отбележите в календара.

Ако е необходимо, можете също да промените деня от седмицата, в който си поставяте инжекция Mounjaro, стига да са изминали поне 3 дни от последната такава. След като изберете нов ден за прилагане, продължете с приложението веднъж седмично в този нов ден.

Как да инжектирате Mounjaro KwikPen

Mounjaro се инжектира под кожата (подкожна инжекция) в областта на корема, най-малко на 5 cm от пъпа, или в горната част на крака (бедрото) или задната страна на горната част на ръката. Някой друг трябва да Ви помогне, ако желаете да поставите инжекцията в задната страна на горната част на ръката си.

Ако искате, може да използвате една и съща област от тялото си всяка седмица. Но се уверявайте, че избирате различно място за инжектиране в рамките на тази област. Ако инжектирате и инсулин, изберете друго място за инжектирането му.

Прочетете внимателно „Указания за употреба“ на писалката, преди да използвате Mounjaro KwikPen. Ако сте под 18-годишна възраст, инжекцията Mounjaro може да Ви бъде поставена от лице, което се грижи за Вас, или можете сами да си я инжектирате, ако Вашият лекар прецени, че е подходящо.

Изследване на нивата на кръвната захар

Ако използвате Mounjaro със сулфонилурейно производно или инсулин, важно е да измервате нивата на кръвната си захар според указанията на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт (вижте точка 2, „Предупреждения и предпазни мерки“).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Mounjaro

Ако сте използвали повече от необходимата доза Mounjaro, говорете незабавно с Вашия лекар. Превिшаването на дозата на това лекарство може да доведе до ниско ниво на кръвната Ви захар (хипогликемия) и може да предизвика гадене или повръщане.

Ако сте пропуснали да използвате Mounjaro

Ако сте пропуснали да инжектирате доза и

- са минали **4 дни или по-малко**, откакто е трябвало да използвате Mounjaro, използвайте го веднага щом се сетите. След това инжектирайте следващата си доза както обикновено в планирания ден.
- ако са минали **повече от 4 дни**, откакто е трябвало да използвате Mounjaro, не поставяйте пропуснатата доза. Инжектирайте следващата си доза както обикновено в планирания ден.

Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Минималното време между две дози трябва да бъде поне 3 дни.

Ако сте спрели употребата на Mounjaro

Не спирайте да използвате Mounjaro, без да говорите с Вашия лекар. Ако спрете да използвате Mounjaro и имате диабет тип 2, нивата на кръвната Ви захар може да се повишат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Възпаление на панкреаса (остър панкреатит), който може да причини силна болка в стомаха и гърба, която не отминава. Трябва незабавно да се консултирате с лекар ако получите такива симптоми.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Тежки алергични реакции (напр. анафилактична реакция, ангиоедем). Трябва незабавно да потърсите медицинска помощ и да информирате Вашия лекар, ако получите симптоми като проблеми с дишането, бързо подуване на устните, езика и/или гърлото със затруднено преглъщане и ускорен пулс.

Други нежелани реакции

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Гадене
- Диария
- Коремна болка, съобщавана при пациенти, лекувани за контрол на теглото, при пациенти с диабет тип 2 със сърдечносъдово заболяване и при юноши и деца, лекувани за диабет тип 2
- Повръщане, съобщавано при пациенти, лекувани за контрол на теглото, при пациенти с диабет тип 2 със сърдечносъдово заболяване и при юноши и деца, лекувани за диабет тип 2
- Запек, съобщаван при пациенти, лекувани за контрол на теглото, и при пациенти с диабет тип 2 със сърдечносъдово заболяване
- Намалено усъство на глад (намален апетит), съобщавано при пациенти с диабет тип 2 със сърдечносъдови заболявания
- Чувство на умора, съобщавано при пациенти с диабет тип 2 със сърдечносъдови заболявания

Тези нежелани реакции обикновено не са тежки. Гадене, диария и повръщане са най-чести при първото започване на тирзепатид, но намаляват с времето при повечето пациенти.

- Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много честа, когато тирзепатид се използва с лекарства, които съдържат сулфонилурейно производно и/или инсулин. Ако използвате сулфонилурейно производно или инсулин за диабет тип 2, може да се наложи дозата им да бъде намалена, докато използвате тирзепатид (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“). Симптомите на ниска кръвна захар може да включват главоболие, сънливост, слабост, замаяност, чувство на глад, обърканост, раздразнителност, ускорен пулс и изпотяване. Вашият лекар трябва да Ви каже как да лекувате ниските нива на кръвна захар.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Ниска кръвна захар (хипогликемия), когато тирзепатид за лечение на диабет тип 2 се използва едновременно с метформин и инхибитор на натриево-глюкозния котранспортер 2 (друго лекарство за диабет).
- Ниска кръвна захар (хипогликемия), когато тирзепатид се използва самостоятелно с метформин при юноши и деца с диабет тип 2
- Алергична реакция (свръхчувствителност) (напр. обрив, сърбеж и екзема)
- Замаяност, съобщавана при пациенти, лекувани за регулиране на теллото
- Ниско кръвно налягане, съобщавано при пациенти, лекувани за регулиране на теллото
- Намалено чувство на глад (намален апетит), съобщавано при пациенти, лекувани за диабет тип 2
- Коремна болка съобщавана при възрастни пациенти, лекувани за диабет тип 2
- Повръщане съобщавано при възрастни пациенти, лекувани за диабет тип 2 – това обикновено намалява с времето
- Лошо храносмилане (диспепсия)
- Запек, съобщаван при пациенти, лекувани за диабет тип 2
- Подуване на стомаха
- Оригване (еруктация)
- Газове (метеоризъм)
- Рефлукс или стомашни киселини (наричано още гастроезофагеална рефлуксна болест - ГЕРБ) – заболяване, при което стомашна киселина се връща от стомаха към хранопровода.
- Косопад, съобщаван при пациенти, лекувани за регулиране на теллото
- Чувство на умора, съобщавано при пациенти, лекувани за диабет тип 2 и регулиране на теллото
- Реакции на мястото на инжектиране (напр. сърбеж или зачервяване)
- Ускорен пулс
- Повишени нива на панкреатичните ензими (като липаза и амилаза) в кръвта.
- Повишени нива на калцитонин в кръвта при пациенти, лекувани за контрол на теллото

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Ниска кръвна захар (хипогликемия), когато тирзепатид се използва с метформин за лечение на диабет тип 2 при възрастни пациенти.
- Камъни в жлъчката
- Възпаление на жлъчния мехур
- Намаляване на теллото, съобщавано при пациенти, лекувани за диабет тип 2
- Болка на мястото на инжектиране
- Повишени нива на калцитонин в кръвта при възрастни пациенти, лекувани за диабет тип 2 и за ОСА със затлъстяване
- Променено усещане за вкус
- Промяна в чувствителността на кожата
- Забавяне на изпразването на стомаха

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Mounjaro KwikPen

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на писалката и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПИСАЛКАТА ако е била замразявана.

Mounjaro KwikPen може да се съхранява извън хладилник при температура под 30 °C до 30 дни след първата употреба, след което писалката трябва да се изхвърли.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че писалката е повредена или лекарството е мътно, с променен цвят или съдържа видими частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Mounjaro KwikPen

Активно вещество: тирзепатид

Mounjaro 2,5 mg/доза KwikPen: Всяка доза съдържа 2,5 mg тирзепатид в 0,6 ml разтвор. Всяка многодозова предварително напълнена писалка съдържа 10 mg тирзепатид в 2,4 ml (4,17 mg/ml). Всяка писалка доставя 4 дози от 2,5 mg.

Mounjaro 5 mg/доза KwikPen: Всяка доза съдържа 5 mg тирзепатид в 0,6 ml разтвор. Всяка многодозова предварително напълнена писалка съдържа 20 mg тирзепатид в 2,4 ml (8,33 mg/ml). Всяка писалка доставя 4 дози от 5 mg.

Mounjaro 7,5 mg/доза KwikPen: Всяка доза съдържа 7,5 mg тирзепатид в 0,6 ml разтвор. Всяка многодозова предварително напълнена писалка съдържа 30 mg тирзепатид в 2,4 ml (12,5 mg/ml). Всяка писалка доставя 4 дози от 7,5 mg.

Mounjaro 10 mg/доза KwikPen: Всяка доза съдържа 10 mg тирзепатид в 0,6 ml разтвор. Всяка многодозова предварително напълнена писалка съдържа 40 mg тирзепатид в 2,4 ml (16,7 mg/ml). Всяка писалка доставя 4 дози от 10 mg.

Mounjaro 12,5 mg/доза KwikPen: Всяка доза съдържа 12,5 mg тирзепатид в 0,6 ml разтвор. Всяка многодозова предварително напълнена писалка съдържа 50 mg тирзепатид в 2,4 ml (20,8 mg/ml). Всяка писалка доставя 4 дози от 12,5 mg.

Mounjaro 15 mg/доза KwikPen: Всяка доза съдържа 15 mg тирзепатид в 0,6 ml разтвор. Всяка многодозова предварително напълнена писалка съдържа 60 mg тирзепатид в 2,4 ml (25 mg/ml). Всяка писалка доставя 4 дози от 15 mg.

Другите съставки са натриев хидрогенфосфат хептахидрат (E339), бензилов алкохол (E1519) (вижте точка 2 „Mounjaro KwikPen съдържа бензилов алкохол“ за допълнителна информация), глицерол, фенол, натриев хлорид, натриев хидроксид (вижте точка 2 „Mounjaro KwikPen съдържа натрий“ за допълнителна информация); концентрирана хлороводородна киселина и вода за инжекции.

Как изглежда Mouņjаgо и какво съдържа опаковката

Mouņjаgо е бистър, безцветен до бледожълт инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (KwikPen).

Всяка писалка KwikPen съдържа 2,4 ml инжекционен разтвор (4 дози по 0,6 ml) и излишък за зареждане.

Игли не са включени.

Опаковки по 1 и 3 писалки KwikPen

Не всички видове опаковки могат да бъдат налични във Вашата страна.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

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

Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Франция

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

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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-ΑΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 20609 1270

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Дата на последно преразглеждане на листовката**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>

Указания за употреба

Многодозова предварително напълнена писалка

Всяка писалка съдържа 4 фиксирани дози, по една доза седмично.

Mounjaro 2,5 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Mounjaro 5 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Mounjaro 7,5 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Mounjaro 10 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Mounjaro 12,5 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Mounjaro 15 mg/доза KwikPen инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Тирзепатид

Тези указания за употреба съдържат информация как да се инжектира Mounjaro KwikPen



Важна информация, която трябва да знаете, преди да инжектирате Mounjaro KwikPen.

Прочетете тези указания за употреба и листовката, преди да започнете да инжектирате Mounjaro KwikPen и всеки път, когато получавате нова писалка. Може да има нова информация. Тази информация не заменя необходимостта от разговор с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра относно Вашето заболяване или лечение.

Mounjaro KwikPen е многодозова предварително напълнена писалка за еднократна употреба.

Писалката съдържа 4 фиксирани дози, по една доза седмично. Инжектирайте седмичната инжекция под кожата (подкожно).

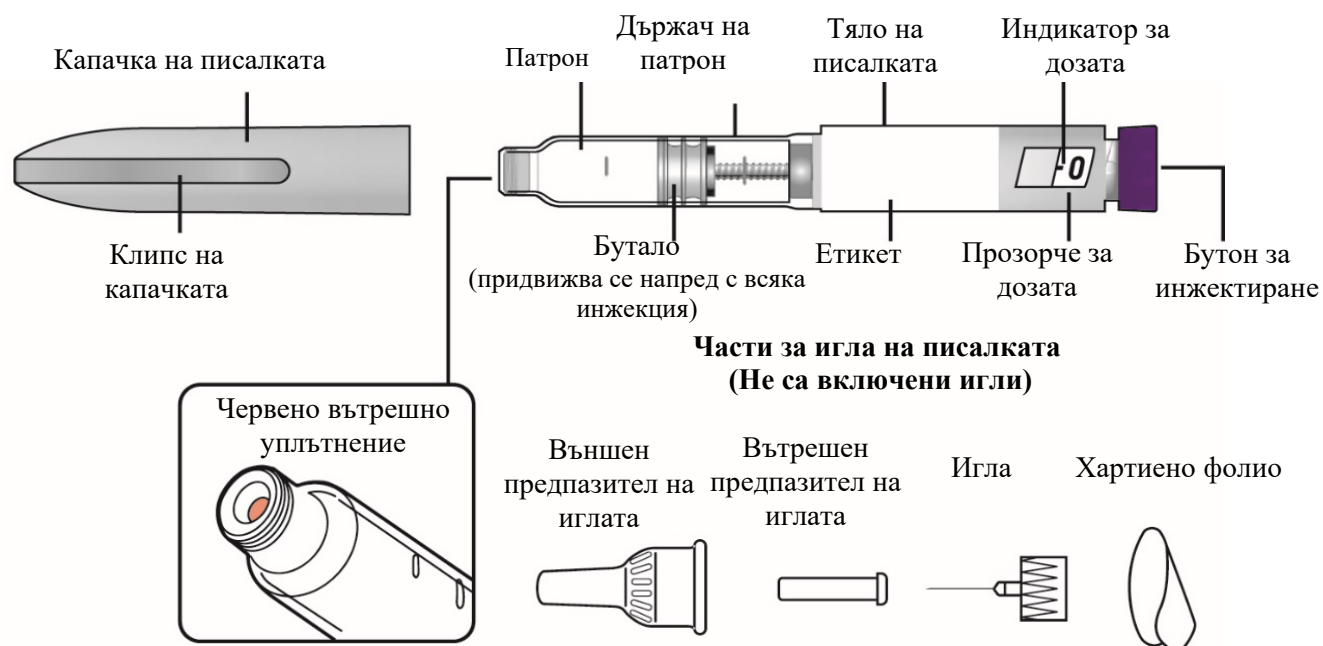
След използване на 4-те дози изхвърлете писалката, включително неизползваното лекарство. Писалката ще ви попречи да наберете пълна доза, след като сте си поставили 4 седмични дози. **Не** инжектирайте останалото количество от лекарството. Не прехвърляйте лекарството от Вашата писалка в спринцовка.

Не споделяйте Вашия Mounjaro KwikPen с други хора, дори ако иглата на писалката е сменена. Може да заразите другите хора със сериозна инфекция или да получите сериозна инфекция от тях.

Незрящи хора или хора, които имат проблеми със зрението, не трябва да използват писалката без помощта на лице, обучено да използва писалката.

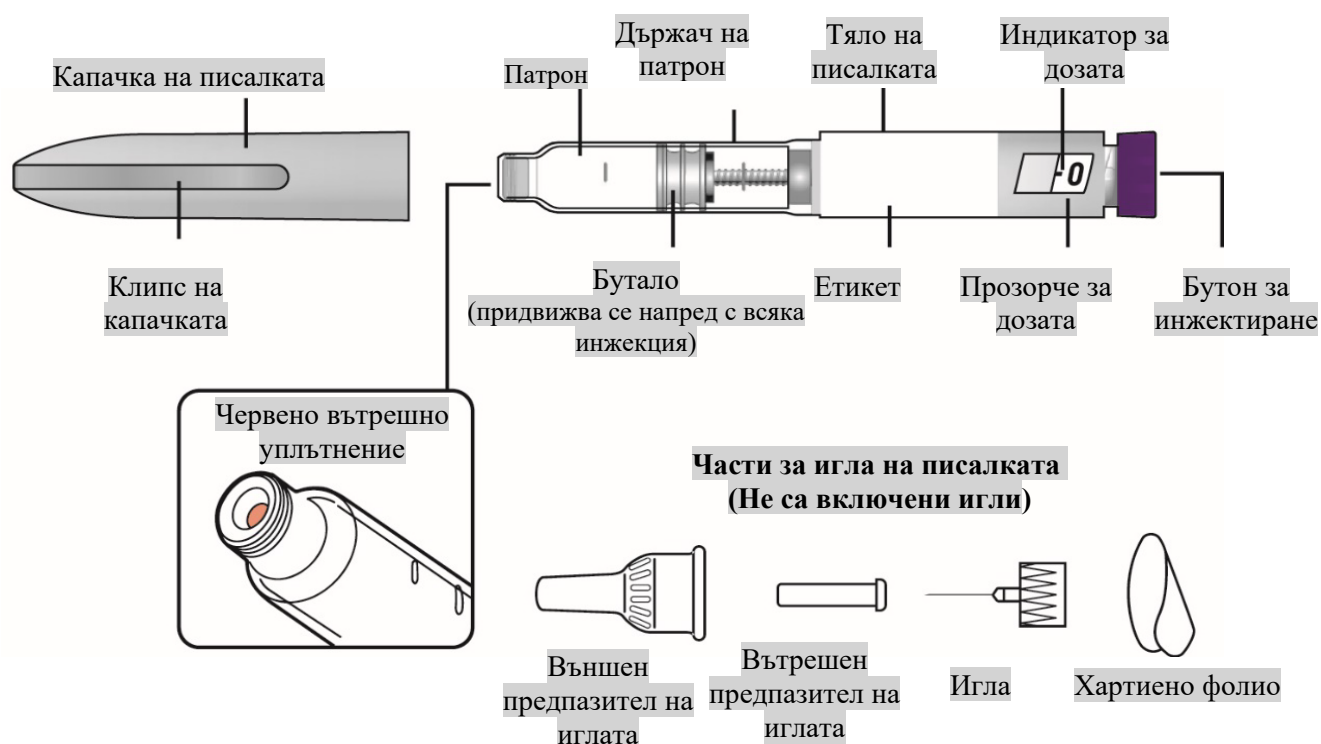
Описание на частите на писалката

Части на писалката Mounjaro KwikPen



Съвместима с KwikPen игла за писалка (Ако не знаете каква игла за писалка да използвате, говорете с Вашия лекар)

Части на писалката Mounjaro KwikPen

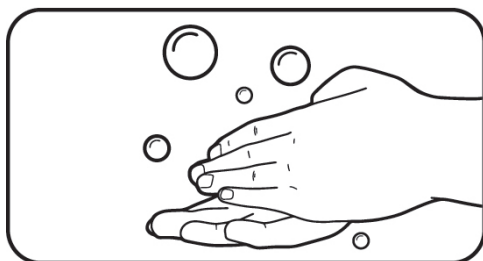


Съвместима с KwikPen игла (Ако не знаете каква игла за писалка да използвате, говорете с Вашия лекар)

Консумативи, необходими за поставяне на Вашата инжекция

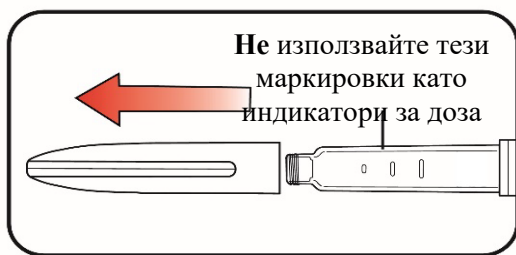
- Mounjaro KwikPen
- Съвместима с KwikPen игла писалката (Ако не знаете каква игла за писалка да използвате, говорете с Вашия лекар)
- Тампон, марля или парче памук
- Контейнер за изхвърляне на остри предмети или домакински контейнер

Подготовка за инжектиране на Mounjaro KwikPen



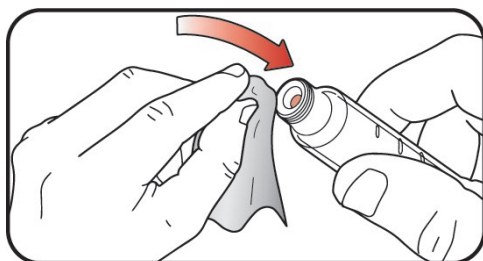
Стъпка 1:

- Измийте ръцете си със сапун и вода.



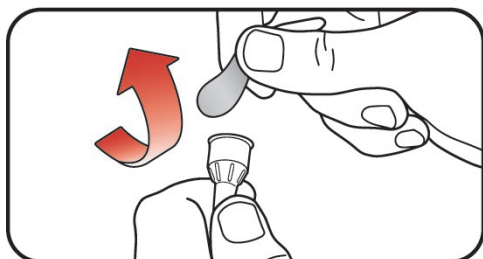
Стъпка 2:

- Издърпайте капачката на писалката без да я огъвате.
- Проверете писалката и етикета. **Не** използвайте, ако:
 - името на лекарството или концентрацията не отговарят на предписаното от Вашия лекар.
 - писалката е с изтекъл срок на годност (Годен до:) или изглежда повредена.
 - лекарството е замразявано, има частици, мътно е или е с променен цвят. Мочујаро трябва да е безцветен до бледожълт.



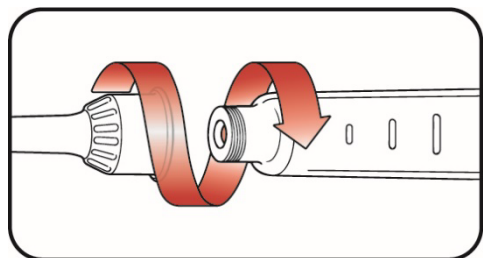
Стъпка 3:

- Избършете червеното вътрешно уплътнение с тампон.



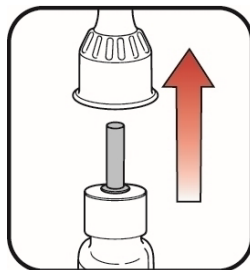
Стъпка 4:

- **Изберете нова игла за писалка.** Винаги използвайте нова игла за писалка за всяка инжекция, за да предотвратите инфекции и запушване на иглите.
- Отстранете хартиениеното фолио от външния предпазител на иглата.

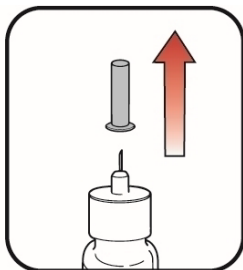


Стъпка 5:

- Натиснете иглата с капачката директно върху писалката и я завъртете, докато се затегне.



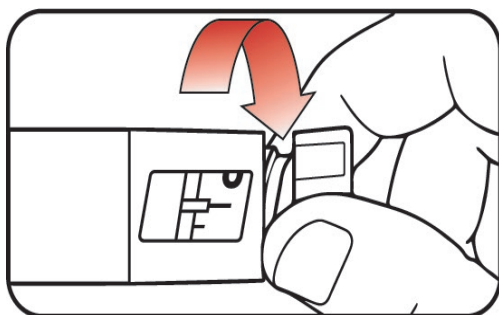
а. Външен предпазител на иглата



б. Вътрешен предпазител на иглата

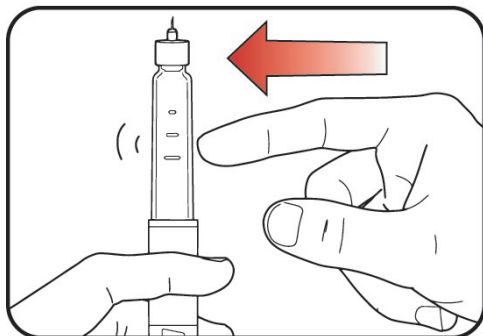
Стъпка 6:

- Издърпайте външния предпазител на иглата и го запазете. Той ще бъде използван повторно.
- Издърпайте вътрешния предпазител на иглата и го изхвърлете.



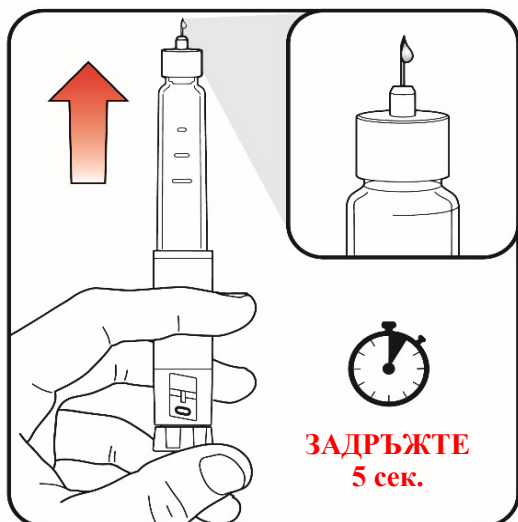
Стъпка 7:

- Завъртете бавно бутона за инжектиране, докато чуете **2 щраквания** и в прозорчето за дозата се покаже удължена линия. Това е позицията за зареждане. Може да се коригира чрез завъртане на бутона за инжектиране във всяка от двете посоки, докато позицията за зареждане се изравни с индикатора за дозата.



Стъпка 8:

- Дръжте Вашата писалка с игла, насочена нагоре.
- Потупайте внимателно държача на патрона, за да съберете въздушните мехурчета в горната част.



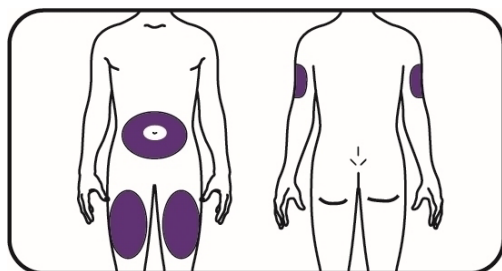
Стъпка 9:

- Изпръскайте малко лекарство във въздуха, като **натиснете бутона за инжектиране**, докато спре, след това **бавно пребройте до 5, като не отпускате бутона за инжектиране**. Иконата трябва да се вижда в прозорчето за дозата. **Не** инжектирайте в тялото си.

Зареждането премахва въздуха от патрона и гарантира, че Вашата писалка работи правилно. Вашата писалка е заредена, ако малко количество лекарство излезе от върха на иглата на писалката.

- Ако все още не виждате лекарство, повторете **стъпки 7-9**, не повече от още 2 пъти.
- Ако все още не виждате лекарство, сменете иглата на писалката и повторете **стъпки 7-9**, не повече от още 1 път.
- Ако все още не виждате лекарство, свържете се с местния представител на **Lilly**, посочен в листовката.

Поставяне на инжекция Mounjaro KwikPen

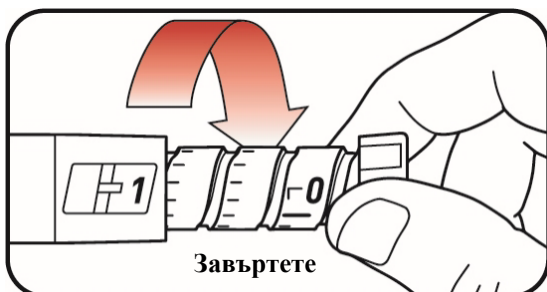


а. Отпред

б. Отзад

Стъпка 10:

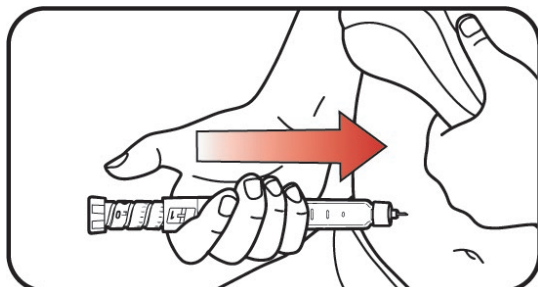
- Изберете място на инжектиране.
 - Вие или друг човек може да инжектирате лекарството в областта на корема, най-малко на 5 cm от пъпа, или бедрото.
 - Друг човек трябва да Ви постави инжекцията в горната част на ръката от задната ѝ страна.
- Сменяйте** мястото на инжектиране всяка седмица. Може да използвате същата област от тялото си, но се уверете, че сте избрали различно място на инжектиране в тази област.



Завъртете

Стъпка 11:

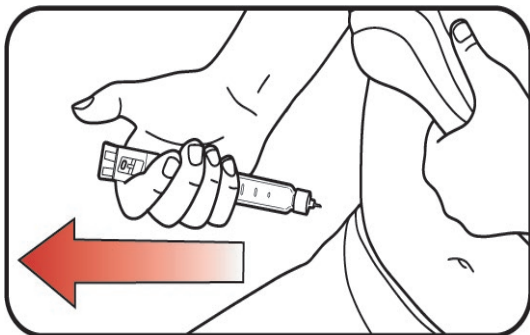
- Завъртете бутона за инжектиране, докато спре и иконата **1** се покаже в прозорчето за дозата. **Иконата 1** показва пълна доза.



Стъпка 12:

- Въведете иглата в кожата си.
- Инжектирайте лекарството, като **натиснете бутона за инжектиране, докато спре, след което бавно пребройте до 5**, като не отпускате бутона за инжектиране. Иконата **0** трябва да се покаже в прозорчето за дозата, преди да отстраните иглата.

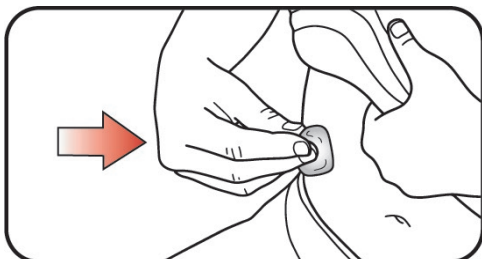




Стъпка 13:

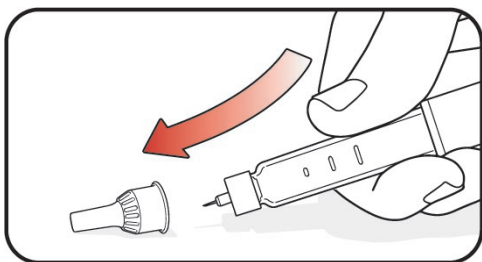
- Отстранете иглата от кожата си. Наличието на капка лекарство върху върха на иглата е нормално. Това няма да повлияе на дозата Ви.
- Уверете се, че иконата  е в прозорчето за дозата. Ако виждате иконата  в прозорчето за дозата, Вие сте получили пълната доза. Ако не виждате иконата  в прозорчето за дозата, поставете иглата обратно в кожата си и завършете инжекцията. **Не** избирайте отново доза. Ако все още смятате, че не сте получили пълната доза, **не** започвайте отначало и не повтаряйте инжекцията. За повече информация вижте „Съхраняване на Mounjaro KwikPen“ или „Често задавани въпроси“.

След поставяне на инжекция Mounjaro KwikPen



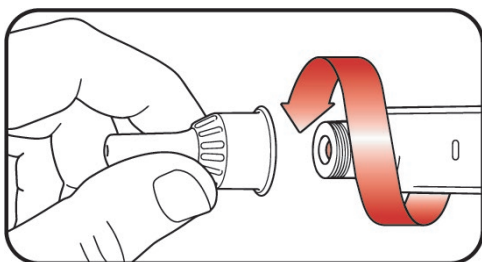
Стъпка 14:

- Ако видите кръв, след като извадите иглата от кожата си, притиснете леко мястото на инжектиране с марля или парче памук. **Не** разтърквайте мястото на инжектиране.



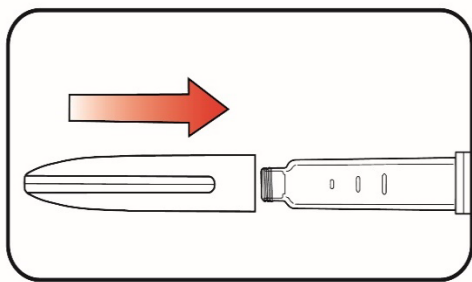
Стъпка 15:

- Внимателно поставете обратно външния предпазител на иглата.



Стъпка 16:

- Развийте иглата с предпазителя и я поставете в контейнер за остри предмети (вижте „Изхвърляне на Mounjaro KwikPen и иглите за писалка“). **Не** съхранявайте писалката с прикрепена игла, за да предотвратите изтичане, запушване на иглата и навлизане на въздух в писалката.



Стъпка 17:

- Поставете обратно капачката на писалката.
Не съхранявайте писалката без прикрепена капачка.

Съхраняване на Mounjaro KwikPen

Неизползвани писалки:

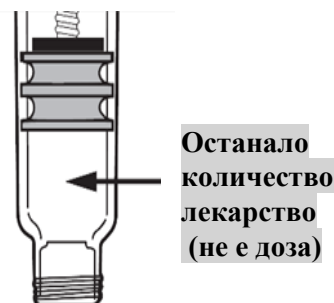
- Съхранявайте **неизползваните писалки** в **хладилник** при температура 2°C до 8°C.
- Неизползваните писалки могат да се използват до изтичане на срока на годност, отпечатан на етикета, ако писалката е била съхранявана в хладилник.
- **Не** замразявайте Вашата писалка. Изхвърлете писалката, ако е била замразявана.

Използвани писалки:

- Можете да съхранявате **използваната писалка** при **стайна температура** под 30°C след инжектирането.
- Съхранявайте писалката и иглите си на място, недостъпно за деца.
- Изхвърлете писалката 30 дни след първата употреба, независимо от останалото количество лекарство в писалката.
- Изхвърлете писалката след получаване на 4 седмични дози. Опитът за инжектиране на останалото количество лекарство може да доведе до непълна доза, въпреки че в писалката все още има останалото количество лекарство.

Останало количество лекарство:

- След като приключите с **четвъртата си инжекция**, ще видите малко останало количество лекарство и това е нормално. Това останало количество лекарство гарантира, че писалката работи правилно.
 - Изхвърлете писалката.
 - Въпреки че в писалката все още има останало количество лекарство, **не се** опитвайте да инжектирате останалото лекарство. Опитът за инжектиране на останалото количество лекарство може да доведе до непълна доза.



Изхвърляне на Mounjaro KwikPen и иглите за писалки

- Поставете използваните игли за писалка в контейнер за изхвърляне на остри предмети или твърд пластмасов контейнер със защитен капак.
- **Не** изхвърляйте небезопасни игли за писалка в контейнера за битови отпадъци.
- Изхвърлете използваната писалка според указанията на Вашия медицински специалист.
- Попитайте вашия медицински специалист за възможностите за правилно изхвърляне на контейнера за остри предмети.
- Не рециклирайте използвания контейнер за остри предмети.

Често задавани въпроси

- Ако не можете да свалите капачката на писалката, внимателно завъртете капачката на писалката на едната и на другата страна и след това я издърпайте директно.
- Ако не можете да завъртите копчето за дозиране, докато в прозореца за дозиране не се появи **[1]**:
 - изхвърлете писалката, включително неизползваното лекарство. Възможно е в писалката да не е останало достатъчно лекарство, за да се даде пълна доза. **Не се** опитвайте да инжектирате останалото количество лекарство.
- Ако бутона за инжектиране се натиска трудно:
 - по-бавното натискане на копчето ще улесни инжектирането.
 - иглата може да е запушена. Поставете нова игла и заредете писалката.
 - може да има прах, храна или течност вътре в писалката. Изхвърлете писалката и вземете нова.
- Ако имате допълнителни въпроси или проблеми с Mounjaro KwikPen тогава свържете се с Lilly или с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Медицински календар

Използвайте Mounjaro KwikPen един път седмично.

Поставям седмичната си доза на датите по-долу.

Напишете деня от седмицата, който сте избрали за поставяне на инжекцията. Инжектирайте на този ден всяка седмица (например: понеделник).

(Ден/Месец) (Ден/Месец) (Ден/Месец) (Ден/Месец)

--

--	--	--	--

Дата на последно преразглеждане