

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 2,5 mg injekční roztok v předplněném peru
Mounjaro 5 mg injekční roztok v předplněném peru
Mounjaro 7,5 mg injekční roztok v předplněném peru
Mounjaro 10 mg injekční roztok v předplněném peru
Mounjaro 12,5 mg injekční roztok v předplněném peru
Mounjaro 15 mg injekční roztok v předplněném peru
Mounjaro 2,5 mg injekční roztok v injekční lahvičce
Mounjaro 5 mg injekční roztok v injekční lahvičce
Mounjaro 7,5 mg injekční roztok v injekční lahvičce
Mounjaro 10 mg injekční roztok v injekční lahvičce
Mounjaro 12,5 mg injekční roztok v injekční lahvičce
Mounjaro 15 mg injekční roztok v injekční lahvičce
Mounjaro 2,5 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru
Mounjaro 5 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru
Mounjaro 7,5 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru
Mounjaro 10 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru
Mounjaro 12,5 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru
Mounjaro 15 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Předplněné pero, jednodávkové

Mounjaro 2,5 mg injekční roztok v předplněném peru

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

Mounjaro 5 mg injekční roztok v předplněném peru

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

Mounjaro 7,5 mg injekční roztok v předplněném peru

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

Mounjaro 10 mg injekční roztok v předplněném peru

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

Mounjaro 12,5 mg injekční roztok v předplněném peru

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

Mounjaro 15 mg injekční roztok v předplněném peru

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

Injekční lahvička, jednodávková

Mounjaro 2,5 mg injekční roztok v injekční lahvičce

Jedna injekční lahvička obsahuje 2,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (5 mg/ml).

Mounjaro 5 mg injekční roztok v injekční lahvičce

Jedna injekční lahvička obsahuje 5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (10 mg/ml).

Mounjaro 7,5 mg injekční roztok v injekční lahvičce

Jedna injekční lahvička obsahuje 7,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (15 mg/ml).

Mounjaro 10 mg injekční roztok v injekční lahvičce

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (20 mg/ml).

Mounjaro 12,5 mg injekční roztok v injekční lahvičce

Jedna injekční lahvička obsahuje 12,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (25 mg/ml).

Mounjaro 15 mg injekční roztok v injekční lahvičce

Jedna injekční lahvička obsahuje 15 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (30 mg/ml).

Předplněné pero (KwikPen), vícedávkové

Mounjaro 2,5 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru

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

Mounjaro 5 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru

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

Mounjaro 7,5 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru

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

Mounjaro 10 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru

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

Mounjaro 12,5 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru

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

Mounjaro 15 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce).

Čirý, bezbarvý až slabě žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Diabetes mellitus 2.typu

Přípravek Mounjaro je indikován k léčbě dospělých s nedostatečně kontrolovaným diabetem mellitem 2. typu jako doplněk ke stravě a cvičení

- v monoterapii, pokud není podávání metforminu vhodné z důvodu nesnášenlivosti nebo kontraindikací,
- jako doplněk k dalším léčivým přípravkům pro léčbu diabetu.

Výsledky studií týkající se kombinací, účinků na kontrolu glykémie a hodnocených populací viz body 4.4, 4.5 a 5.1.

Kontrola tělesné hmotnosti

Přípravek Mounjaro je indikován jako doplněk k nízkokalorické stravě a zvýšené fyzické aktivitě pro kontrolu tělesné hmotnosti, včetně snížení a udržení tělesné hmotnosti u dospělých s počátečním indexem tělesné hmotnosti (BMI)

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obezita) nebo
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ až $<30 \text{ kg/m}^2$ (nadváha) za přítomnosti alespoň jednoho komorbidního stavu souvisejícího s tělesnou hmotností (např. hypertenze, dyslipidemie, obstrukční spánková apnoe, kardiovaskulární onemocnění, prediabetes nebo diabetes mellitus 2. typu).

Výsledky studií týkajících se obstrukční spánkové apnoe (OSA) jsou uvedeny v bodě 5.1.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Počáteční dávka tirzepatidu je 2,5 mg jednou týdně. Po 4 týdnech má být dávka zvýšena na 5 mg jednou týdně. V případě potřeby je možné dávku zvyšovat postupně po 2,5 mg po uplynutí alespoň 4 týdnů užívání současné dávky.

Doporučené udržovací dávky jsou 5 mg, 10 mg a 15 mg.

Maximální dávka je 15 mg jednou týdně.

Pokud se tirzepatid přidává k existující léčbě metforminem a/nebo inhibitorem sodíko-glukózového kotransportéru 2 (SGLT2i), je možné pokračovat ve stávající dávce metforminu a/nebo SGLT2i.

Pokud se tirzepatid přidává k existující léčbě deriváty sulfonylmočoviny a/nebo inzulinem, může být zváženo snížení dávky derivátu sulfonylmočoviny nebo inzulinu, aby se snížilo riziko hypoglykémie. Pro úpravu dávky derivátů sulfonylmočoviny a inzulinu je zapotřebí selfmonitoring glykémie. Dávku inzulinu se doporučuje snižovat postupně (viz body 4.4 a 4.8).

Vynechané dávky

V případě vynechání dávky je třeba dávku podat co nejdříve v průběhu 4 dní po vynechané dávce. Pokud uplynuly více než 4 dny, vynechanou dávku nepodávejte a další dávku podejte v pravidelný naplánovaný den. V každém případě mohou pacienti pokračovat v pravidelném dávkovacím schématu jednou týdně.

Změna dávkovacího schématu

Den podávání týdenní dávky je možné v případě potřeby změnit, pokud mezi dvěma dávkami uplynuly alespoň 3 dny.

Zvláštní populace

Starší populace, pohlaví, rasa, etnický původ nebo tělesná hmotnost

Na základě věku, pohlaví, rasy, etnického původu nebo tělesné hmotnosti není zapotřebí žádná úprava dávky (viz body 5.1 a 5.2). O pacientech ve věku ≥ 85 let jsou k dispozici pouze velmi omezené údaje.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin včetně pacientů v terminálním stadiu selhání ledvin (*End Stage Renal Disease*, ESRD) není zapotřebí žádná úprava dávky. Zkušenosti s používáním tirzepatidu u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin a ESRD jsou omezené. Při léčbě těchto pacientů tirzepatidem je třeba dbát zvýšené opatrnosti (viz bod 5.2).

Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater není zapotřebí žádná úprava dávky. Zkušenosti s používáním tirzepatidu u pacientů s těžkou poruchou funkce jater jsou omezené. Při léčbě těchto pacientů tirzepatidem je třeba dbát zvýšené opatrnosti (viz bod 5.2).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost tirzepatidu u dětí ve věku do 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Přípravek Mounjaro se podává ve formě subkutánní injekce do břicha, stehna nebo horní části paže.

Dávku je možné podat kdykoli v průběhu dne s jídlem nebo bez jídla.

Místa podání injekce je třeba při každé dávce střídát. Pokud si pacient také podává injekce inzulínu, injekci přípravku Mounjaro je třeba podat do jiného místa.

Pacienty je třeba poučit, aby si před podáním léčivého přípravku pečlivě přečetli návod k použití, který je součástí příbalové informace.

Injekční lahvička

Pacienti a jejich pečovatelé mají být před podáním přípravku Mounjaro proškoleni v technice subkutánní injekce.

Pro více informací před podáním viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Akutní pankreatitida

Tirzepatid nebyl hodnocen u pacientů s pankreatitidou v anamnéze. U těchto pacientů je třeba jej používat s opatrností.

U pacientů léčených tirzepatidem byla hlášena akutní pankreatitida.

Pacienty je třeba poučit o příznacích akutní pankreatitidy. Při podezření na pankreatitidu je třeba užívání tirzepatidu ukončit. Pokud se diagnóza pankreatitidy potvrdí, užívání tirzepatidu nesmí být znovu zahájeno. V nepřítomnosti dalších známek a příznaků akutní pankreatitidy není samotné zvýšení pankreatických enzymů prediktivním znakem akutní pankreatitidy (viz bod 4.8).

Hypoglykémie

U pacientů, kteří užívají tirzepatid v kombinaci s inzulínovým sekretagogem (např. s derivátem sulfonylmočoviny) nebo s inzulínem, je zvýšené riziko hypoglykémie. Riziko hypoglykémie je možné snížit snížením dávky inzulínového sekretagoga nebo inzulínu (viz body 4.2 a 4.8).

Gastrointestinální účinky

Tirzepatid byl spojen s gastrointestinálními nežádoucími účinky, mezi něž patří nauzea, zvracení a průjem (viz bod 4.8). Tyto nežádoucí účinky mohou vést k dehydrataci, což může vést ke zhoršení funkce ledvin včetně akutního selhání ledvin. Pacienty, kteří jsou léčeni tirzepatidem, je třeba poučit o možném riziku dehydratace v důsledku gastrointestinálních nežádoucích účinků a také o tom, jaká přijmout opatření, aby se zabránilo ztrátě tekutin a poruše elektrolytové rovnováhy. Toto je třeba zvážit zejména u starších osob, které k takovým komplikacím mohou být náchylnější.

Těžké gastrointestinální onemocnění

Tirzepatid nebyl hodnocen u pacientů s těžkým gastrointestinálním onemocněním včetně těžké gastroparézy. U těchto pacientů je třeba jej používat s opatrností.

Diabetická retinopatie

Tirzepatid nebyl hodnocen u pacientů s neproliferativní diabetickou retinopatií vyžadující akutní léčbu, proliferativní diabetickou retinopatií nebo diabetickým makulárním edémem. U těchto pacientů je třeba jej používat s opatrností a s odpovídajícím sledováním.

Aspirace ve spojení s celkovou anestézií nebo hlubokou sedací

U pacientů, kterým byly podávány agonisté receptoru GLP-1 a kteří podstoupili celkovou anestezii nebo hlubokou sedaci, byly hlášeny případy plicní aspirace. Před provedením zákroků s celkovou anestézií nebo hlubokou sedací je proto zapotřebí zvážit zvýšené riziko reziduálního obsahu žaludku v důsledku opožděného vyprazdňování žaludku (viz bod 4.8).

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Benzylalkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje 5,4 mg benzylalkoholu v jedné 0,6ml dávce předplněného pera Mounjaro KwikPen.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Tirzepatid zpomaluje vyprazdňování žaludku a může tedy ovlivnit rychlost absorpce souběžně podávaných perorálních léčivých přípravků. Tento účinek, v jehož důsledku dochází ke snížení C_{max} a opoždění t_{max} , je nejvýraznější v době zahájení léčby tirzepatidem.

Na základě výsledků studie s paracetamolem, který se použil jako modelový léčivý přípravek k posouzení účinku tirzepatidu na vyprazdňování žaludku, se neočekává, že by pro většinu souběžně podávaných perorálních léčivých přípravků byla potřeba úprava dávky. Pacienty užívající perorální léčivé přípravky s úzkým terapeutickým indexem (např. warfarin nebo digoxin) se však doporučuje sledovat zejména při zahájení léčby tirzepatidem a po zvýšení jeho dávky. Riziko opoždění účinku je třeba také zvážit u perorálních léčivých přípravků, u nichž je rychlý nástup účinku důležitý.

Paracetamol

Po jedné dávce tirzepatidu 5 mg byla maximální plazmatická koncentrace (C_{max}) paracetamolu snížena o 50 % a medián (t_{max}) byl opožděn o 1 hodinu. Účinek tirzepatidu na absorpci paracetamolu po perorálním podání je závislý na dávce a času. Při nízkých dávkách (0,5 a 1,5 mg) byla změna expozice paracetamolu minimální. Po čtyřech po sobě následujících týdenních dávkách tirzepatidu

(5/5/8/10 mg) nebyl pozorován žádný účinek na C_{\max} a t_{\max} paracetamolu. Celková expozice (AUC) nebyla ovlivněna. Při podávání s tirzepatidem není zapotřebí žádná úprava dávky paracetamolu.

Perorální antikoncepce

Při podávání kombinované perorální antikoncepce (0,035 mg ethinylestradiolu plus 0,25 mg norgestimátu, proléčiva norelgestrominu) po podání jedné dávky tirzepatidu (5 mg) došlo ke snížení C_{\max} a plochy pod křivkou (AUC) perorální antikoncepce. C_{\max} ethinylestradiolu byla snížena o 59 % a AUC o 20 % s opožděním t_{\max} o 4 hodiny. C_{\max} norelgestrominu byla snížena o 55 % a AUC o 23 % s opožděním t_{\max} o 4,5 hodiny. C_{\max} norgestimátu byla snížena o 66 % a AUC o 20 % s opožděním t_{\max} o 2,5 hodiny. Toto snížení expozice po jedné dávce tirzepatidu není považováno za klinicky relevantní. U perorální antikoncepce není zapotřebí žádná úprava dávky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Ženám ve fertilním věku, léčeným tirzepatidem, se doporučuje používat antikoncepci.

Těhotenství

Nejsou dostupné žádné údaje o podávání tirzepatidu těhotným ženám nebo jsou tyto údaje omezené. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Podávání tirzepatidu se v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. Pokud pacientka plánuje otěhotnět nebo k těhotenství dojde, tirzepatid má být vysazen. Tirzepatid má být vysazen nejméně 1 měsíc před plánovaným těhotenstvím z důvodu dlouhého poločasu přeměny (viz bod 5.2).

Kojení

Není známo, zda se tirzepatid vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit.

S ohledem na přínos kojení pro dítě a přínos léčby tirzepatidem pro ženu je třeba rozhodnout, zda ukončit kojení nebo přerušit/ukončit léčbu tirzepatidem.

Fertilita

Účinek tirzepatidu na fertilitu u člověka není znám.

Studie na zvířatech s tirzepatidem neprokázaly přímé škodlivé účinky na fertilitu (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tirzepatid nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud se tirzepatid používá v kombinaci s deriváty sulfonylmočoviny nebo s inzulinem, pacienty je třeba poučit o tom, jaká přijmout opatření, aby se zabránilo hypoglykémii při řízení a obsluhování strojů (viz bod 4.4).

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Ve 12 dokončených studiích fáze 3 bylo 8 158 pacientů vystaveno tirzepatidu samotnému nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky snižujícími glykémii. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly gastrointestinální poruchy a tyto byly většinou mírné nebo středně těžké. Výskyt nauzey,

průjmu a zvracení byl častější během eskalace dávky a v průběhu času se jejich výskyt snižoval (viz body 4.2 a 4.4).

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Následující související nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií, jsou seřazeny níže podle tříd orgánových systémů a podle snižujícího se výskytu (velmi časté: $\geq 1/10$; časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$; méně časté: $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$; vzácné: $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$; velmi vzácné: $< 1/10\ 000$). V rámci každé skupiny výskytu jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající četnosti.

Tabulka 1. Nežádoucí účinky

Třídy orgánových systémů	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné
Poruchy imunitního systému		hypersenzitivní reakce		anafylaktická reakce [#] , angioedém [#]
Poruchy metabolismu a výživy	hypoglykémie ^{1*} při použití s deriváty sulfonylmočoviny nebo inzulinem	hypoglykémie ^{1*} při použití s metforminem a inhibítorem SGLT2, snížená chuť k jídlu	hypoglykémie ^{1*} při použití s metforminem, snížení tělesné hmotnosti	
Poruchy nervového systému		závrat ²	dysgeuzie, dysestezie	
Cévní poruchy		hypotenze ²		
Gastrointestinální poruchy	pocit na zvracení, průjem, zvracení ³ , bolest žaludku ³ , zácpa ³	dyspepsie, distenze břicha, říhání, plynatost, gastroezofageální refluxní choroba	cholelitiáza, cholecystitida, akutní pankreatitida, zpožděné vyprazdňování žaludku	
Poruchy kůže a podkožní tkáně		ztráta vlasů ²		
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		únava [†] , reakce v místě vpichu	bolest v místě vpichu	
Vyšetření		zvýšení srdeční frekvence, zvýšení lipázy, zvýšení amylázy, zvýšení kalcitoninu v krvi ⁴		

Z hlášení po uvedení na trh

*Hypoglykémie definovaná níže.

† Únava zahrnuje pojmy únava, slabost, malátnost a letargie.

¹ Nežádoucí účinek, který se týká pouze pacientů s diabetem mellitem 2. typu (DM2T).

² Nežádoucí účinek, který se týká především pacientů s nadváhou nebo obezitou s DM2T nebo bez DM2T.

³ Frekvence byla velmi častá ve studiích s kontrolou tělesné hmotnosti a OSA, a častá ve studiích s DM2T.

⁴ Frekvence byla častá ve studiích s kontrolou tělesné hmotnosti a méně častá ve studiích s DM2T a OSA.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Hypersenzitivní reakce

Hypersenzitivní reakce byly u tirzepatidu hlášeny v souboru placebem kontrolovaných klinických hodnocení s DM2T, v některých případech závažné (např. urtikárie a ekzém). Hypersenzitivní reakce byly hlášeny u 3,2 % pacientů léčených tirzepatidem v porovnání s 1,7 % pacientů léčených placebem. Případy anafylaktické reakce a angioedému byly vzácně hlášeny po uvedení tirzepatidu na trh.

U tirzepatidu byly v souboru 3 klinických hodnocení kontroly tělesné hmotnosti kontrolovaných placebem a v souboru 2 placebem kontrolovaných studií OSA, hlášeny hypersenzitivní reakce, v některých případech těžké (např. vyrážka a dermatitida). Hypersenzitivní reakce byly hlášeny u 3,0 - 5,0 % pacientů léčených tirzepatidem v porovnání s 2,1 - 3,8 % pacientů léčených placebem.

Hypoglykémie u pacientů s diabetem mellitem 2. typu

Studie s diabetem mellitem 2. typu

Klinicky významná hypoglykémie (glykémie <3,0 mmol/l (<54 mg/dl)) nebo těžká hypoglykémie (vyžadující pomoc další osoby) se objevila u 10 až 14 % (0,14 až 0,16 příhod/pacientorok) pacientů, pokud byl tirzepatid přidán k derivátům sulfonylmočoviny, a u 14 až 19 % (0,43 až 0,64 příhod/pacientorok) pacientů, pokud byl tirzepatid přidán k bazálnímu inzulínu.

Míra výskytu klinicky významné hypoglykémie, pokud byl tirzepatid používán v monoterapii nebo pokud byl přidán k jiným perorálním antidiabetickým léčivým přípravkům, byla 0,04 příhod/pacientorok (viz tabulka 1 a body 4.2, 4.4 a 5.1).

V klinických studiích fáze 3 hlásilo 10 (0,2 %) pacientů 12 příhod těžké hypoglykémie. Z těchto 10 pacientů užívalo 5 (0,1 %) pacientů současně léčbu inzulín-glarginem nebo derivátem sulfonylmočoviny a každý pacient hlásil jednu příhodu.

Studie kontroly tělesné hmotnosti

V placebem kontrolované studii fáze 3 kontroly tělesné hmotnosti u pacientů s DM2T byla hypoglykémie (hladina glukózy v krvi <3,0 mmol/l (<54 mg/dl)) hlášena u 4,2 % pacientů léčených tirzepatidem oproti 1,3 % pacientů léčených placebem. V této studii měli pacienti používající tirzepatid v kombinaci se sekretagogem inzulínu (např. derivátem sulfonylmočoviny) vyšší výskyt hypoglykémie (10,3 %) ve srovnání s pacienty léčenými tirzepatidem, kteří derivát sulfonylmočoviny neužívali (2,1 %). Nebyly hlášeny žádné závažné epizody hypoglykémie.

Gastrointestinální nežádoucí účinky

V placebem kontrolovaných studiích DM2T fáze 3 závisel výskyt gastrointestinálních poruch na stoupající dávce tirzepatidu; pro 5 mg (37,1 %), 10 mg (39,6 %) a 15 mg (43,6 %) v porovnání s placebem (20,4 %). Nausea se vyskytovala u 12, 2 %, 15,4 % a 18,3 % oproti 4,3 % a průměr u 11,8 %, 13,3 % a 16,2 % oproti 8,9 % u tirzepatidu 5 mg, 10 mg a 15 mg oproti placebo. Gastrointestinální

nežádoucí účinky byly většinou mírné (74 %) nebo středně těžké (23,3 %). Incidence nauzey, zvracení a průjmu byla vyšší při eskalaci dávky a v průběhu času klesala.

Léčbu v důsledku gastrointestinální příhody trvale ukončilo více pacientů užívajících tirzepatid 5 mg (3,0 %), 10 mg (5,4 %) a 15 mg (6,6 %) v porovnání s placebem (0,4 %).

V klinickém hodnocení kontroly tělesné hmotnosti fáze 3 kontrolovaném placebem se u pacientů bez DM2T zvýšil výskyt gastrointestinálních poruch při užívání tirzepatidu 5 mg (55,6 %), 10 mg (60,8 %) a 15 mg (59,2 %) v porovnání s placebem (30,3 %). Nauzea se vyskytovala u 24,6 % (tirzepatid 5 mg), 33,3 % (tirzepatid 10 mg) a 31,0 % (tirzepatid 15 mg) pacientů v porovnání s placebem (9,5 %) a průjem se vyskytoval u 18,7 % (tirzepatid 5 mg), 21,2 % (tirzepatid 10 mg) a 23,0 % (tirzepatid 15 mg) pacientů v porovnání s placebem (7,3 %). Gastrointestinální nežádoucí účinky byly většinou mírné (60,8 %) nebo středně těžké (34,6 %). Incidence nauzey, zvracení a průjmu byla vyšší při eskalaci dávky a v průběhu času klesala.

Léčbu v důsledku gastrointestinální příhody permanentně skončilo více pacientů ve skupinách s tirzepatidem 5 mg (1,9 %), 10 mg (4,4 %) a 15 mg (4,1 %) v porovnání se skupinou s placebem (0,5 %).

Účinky související se žlučníkem

V souboru 3 placebem kontrolovaných studií kontroly tělesné hmotnosti fáze 3 byl celkový výskyt cholecystitidy a akutní cholecystitidy 0,6 % u pacientů léčených tirzepatidem a 0,2 % u pacientů léčených placebem.

V souboru 3 placebem kontrolovaných studií kontroly tělesné hmotnosti fáze 3 a v souboru 2 placebem kontrolovaných studií OSA fáze 3 bylo hlášeno akutní onemocnění žlučníku u až 2,0 % pacientů léčených tirzepatidem a až u 1,6 % pacientů léčených placebem.

Ve studiích kontroly tělesné hmotnosti fáze 3, byly akutní příhody žlučníku průkazně spojeny s redukcí tělesné hmotnosti.

Imunogenita

Nebyla prokázána žádná změna farmakokinetického profilu nebo vliv na účinnost tirzepatidu, které by byly spojeny s tvorbou protilátkových protilátek (*Anti-Drug Antibodies: ADA*) nebo neutralizačních protilátek.

V klinických studiích DM2T fáze 3 byly u 5 025 pacientů léčených tirzepatidem vyšetřeny ADA. Z těchto pacientů, se u 51,1 % v průběhu léčebného období objevily ADA vznikající při léčbě (*Treatment-emergent: TE*). U 38,3 % těchto hodnocených pacientů TE ADA přetrvávaly (tzn. TE ADA byly přítomné po dobu 16 týdnů nebo déle). 1,9 % a 2,1 % mělo neutralizační protilátky proti účinku tirzepatidu na receptory pro glukózo-dependentní insulintropní polypeptid (GIP), respektive glukagonu podobný peptid-1 (GLP-1) a 0,9 % mělo neutralizační protilátky proti nativnímu GIP, a 0,4 % proti nativnímu GLP -1.

Ve 4 studiích kontroly tělesné hmotnosti fáze 3 a 2 studiích OSA fáze 3 byla u 3 710 pacientů léčených tirzepatidem hodnocena přítomnost ADA. Z těchto pacientů se u 60,6 - 65,1 % v průběhu léčebného období objevily TE ADA. U 46,5 - 51,3 % z těchto hodnocených pacientů TE ADA přetrvávaly. Až u 2,3 % pacientů se vyskytovaly neutralizační protilátky proti účinku tirzepatidu na GIP a až u 2,3 % pacientů proti účinku na GLP-1. Až u 0,7 % pacientů se vyskytovaly neutralizační protilátky proti nativnímu GIP a u 0,1 % pacientů proti nativnímu GLP-1.

Srdeční frekvence

Ve studiích DM2T fáze 3 kontrolovaných placebem byla léčba tirzepatidem spojena s maximálním průměrným zvýšením srdeční frekvence o 3 až 5 úderů za minutu. Maximální průměrné zvýšení srdeční frekvence u pacientů léčených placebem byl 1 úder za minutu.

Procento pacientů, u nichž byla změna výchozí srdeční frekvence > 20 úderů za minutu na 2 či více po sobě následujících návštěvách, byla 2,1 % (tirzepatid 5 mg), 3,8 % (tirzepatid 10 mg) a 2,9 % (tirzepatid 15 mg) v porovnání s placebem (2,1 %).

Malé průměrné prodloužení PR intervalu bylo pozorováno u tirzepatidu (průměrné prodloužení 1,4 až 3,2 ms) v porovnání s placebem (průměrné zkrácení 1,4 ms). Ve výskytu příhod arytmie nebo poruch srdečního vedení vznikajících při léčbě nebyly pozorovány žádné rozdíly: tirzepatid 5 mg (3,8 %), 10 mg (2,1 %), 15 mg (3,7 %) a placebo (3 %).

Ve 3 klinických studiích kontroly tělesné hmotnosti fáze 3 kontrolovaných placebem byla léčba tirzepatidem spojena s průměrným zvýšením srdeční frekvence o 3 úderů za minutu. U pacientů léčených placebem nedošlo k průměrnému zvýšení srdeční frekvence.

V klinické studii kontroly tělesné hmotnosti pacientů bez DM2T byl procentuální podíl pacientů, u nichž došlo ke změně výchozí hodnoty srdeční frekvence > 20 úderů za minutu při 2 nebo více po sobě následujících návštěvách 2,4 % (tirzepatid 5 mg), 4,9 % (tirzepatid 10 mg) a 6,3 % (tirzepatid 15 mg) v porovnání s placebem (1,2 %). Malá průměrná prodloužení PR intervalu byla pozorována u tirzepatidu a placeba (průměrné zvýšení o 0,3 až 1,4 ms, resp. o 0,5 ms). Mezi tirzepatidem 5 mg, 10 mg, 15 mg a placebem nebyl pozorován žádný rozdíl ve výskytu příhod arytmie nebo poruch srdečního převodu vznikajících při léčbě (3,7 %, 3,3 %, 3,3 % a 3,6 % v daném pořadí).

Reakce v místě vpichu

Ve studiích DM2T fáze 3 kontrolovaných placebem byl zvýšený výskyt reakcí v místě vpichu u tirzepatidu (3,2 %) v porovnání s placebem (0,4 %).

Ve 3 klinických studiích kontroly tělesné hmotnosti fáze 3 kontrolovaných placebem a 2 placebem kontrolovaných studií OSA fáze 3 byl u tirzepatidu vyšší výskyt reakcí v místě vpichu (8,0 – 8,6 %) v porovnání s placebem (1,8 – 2,6 %).

Obecně byly ve studiích fáze 3 nejčastějšími známkami a příznaky reakcí v místě vpichu zarudnutí a svědění. Maximální závažnost reakcí v místě vpichu u pacientů byla mírná (91 %) nebo středně těžká (9 %). Žádné reakce v místě vpichu nebyly těžké.

Pankreatické enzymy

Ve studiích DM2T fáze 3 kontrolovaných placebem byla léčba tirzepatidem spojena s průměrným zvýšením pankreatické amylázy oproti výchozí hodnotě o 33 % až 38 % a zvýšením lipázy o 31 % až 42 %. U pacientů léčených placebem bylo zvýšení amylázy o 4 % oproti výchozí hodnotě. U lipázy nebyly pozorovány žádné změny.

Ve 3 klinických studiích kontroly tělesné hmotnosti fáze 3 kontrolovaných placebem a 2 placebem kontrolovaných studií OSA fáze 3 byla léčba tirzepatidem spojena s průměrným zvýšením od výchozích hodnot u pankreatické amylázy o 23 – 24,6 % a u lipázy o 34 - 39 %. U pacientů léčených placebem došlo ke zvýšení od výchozích hodnot u amylázy o 0,7 - 1,8 % a u lipázy o 3,5 - 5,7 %.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky,

aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.**

4.9 Předávkování

V případě předávkování je třeba zahájit odpovídající podpůrnou léčbu založenou na klinických známkách a příznacích pacienta. U pacientů se mohou objevit gastrointestinální nežádoucí účinky včetně pocitu na zvracení. Pro předávkování tirzepatidem není žádné specifické antidotum. Vzhledem k poločasů tirzepatidu (přibližně 5 dní) může být zapotřebí delší období sledování a léčby těchto příznaků.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetika, léky snižující glykémii, kromě inzulínů, ATC kód: A10BX16

Mechanismus účinku

Tirzepatid je dlouhodobě účinkující agonista receptorů pro GIP a GLP-1, vysoce selektivní pro lidské receptory GIP a GLP-1. Tirzepatid má vysokou afinitu k receptorům pro GIP a pro GLP-1. Účinek tirzepatidu na receptor pro GIP je podobný účinku přirozeného hormonu GIP. Účinek tirzepatidu na receptor pro GLP-1 je nižší, než je účinek přirozeného hormonu GLP-1. Oba receptory se nachází v α - a β -endokrinních buňkách pankreatu, srdci, cévním systému, buňkách imunitního systému (leukocytech), střevě a v ledvinách. Receptory GIP se nachází také na adipocytech.

Kromě toho jsou receptory pro GIP i GLP-1 exprimovány v oblastech mozku důležitých pro regulaci chuti k jídlu. Studie na zvířatech ukazují, že tirzepatid je distribuován k neuronům a aktivuje je v oblastech mozku, podílejících se na regulaci chuti k jídlu a příjmu potravy. Studie na zvířatech ukazují, že tirzepatid může modulovat využití tuku prostřednictvím receptoru pro GIP. V lidských adipocytech kultivovaných *in vitro* působí tirzepatid na receptory pro GIP a tím reguluje vychytávání glukózy a moduluje vychytávání lipidů a lipolýzu.

Kontrola glykémie

Tirzepatid zlepšuje kontrolu glykémie tím, že u pacientů s diabetem 2. typu několika mechanismy snižuje glykémii nalačno a postprandiální glykémii.

Regulace chuti k jídlu a energetický metabolismus

Tirzepatid snižuje tělesnou hmotnost a množství tělesného tuku. Při snížení tělesné hmotnosti z převážné části dochází ke snížení hmoty tukové tkáně. Mechanismy spojené se snižováním tělesné hmotnosti a množství tělesného tuku zahrnují snížení příjmu potravy prostřednictvím regulace chuti k jídlu. Klinické studie ukazují, že tirzepatid snižuje příjem energie a chuť k jídlu tím, že zvyšuje pocity sytosti a plnosti a snižuje pocit hladu. Tirzepatid také snižuje intenzitu chutí na jídlo a preference potravin s vysokým obsahem cukru a tuku. Tirzepatid moduluje využití tuku.

Farmakodynamické účinky

Sekrece inzulínu

Tirzepatid zvyšuje citlivost β -buněk pankreatu na glukózu. Zvyšuje první a druhou fázi sekrece inzulínu v závislosti na glykémii.

Ve studii s hyperglykemickým zámekem (clamp) u pacientů s diabetem 2. typu byl tirzepatid porovnáván s placebem a selektivním agonistou receptoru GLP-1 semaglutidem v dávce 1 mg v účinku na sekreci inzulínu. Tirzepatid v dávce 15 mg zvýšil první fázi sekrece inzulínu o 466 % a druhou fázi o 302 % oproti výchozí hodnotě. V případě placebo nebyla v první ani druhé fázi sekrece inzulínu pozorována žádná změna.

Inzulinová senzitivita

Tirzepatid zlepšuje inzulinovou senzitivitu.

Tirzepatid v dávce 15 mg zlepšil inzulinovou senzitivitu celého těla o 63 % dle stanovení pomocí hodnoty M, což je parametr vychytávání glukózy tkání stanovený pomocí euglykemického hyperinzulinového zámku. Hodnota M se v případě placebo neměnila.

Tirzepatid u pacientů s obezitou a nadváhou a u pacientů s diabetem 2. typu (bez ohledu na tělesnou hmotnost) snižuje tělesnou hmotnost, což může přispět ke zlepšení inzulinové senzitivity.

Koncentrace glukagonu

Tirzepatid snižoval koncentraci glukagonu nalačno a postprandiálně v závislosti na glykémii. Tirzepatid v dávce 15 mg snížil koncentraci glukagonu nalačno o 28 % a AUC glukagonu po smíšeném jídle o 43 % v porovnání s placebem, u kterého nebyla žádná změna.

Vyprazdňování žaludku

Tirzepatid zpomaluje vyprazdňování žaludku, což může zpomalit vstřebávání glukózy po jídle a mít tak příznivý účinek na postprandiální glykémii. Zpomalení vyprazdňování žaludku vyvolané tirzepatidem se zeslabuje v průběhu času.

Klinická účinnost a bezpečnost

Diabetes mellitus 2. typu

Bezpečnost a účinnost tirzepatidu byla hodnocena v pěti celosvětových randomizovaných, kontrolovaných studiích fáze 3 (studie SURPASS 1–5), které jako primární cíl posuzovaly kontrolu glykémie. Do studií bylo zahrnuto 6 263 pacientů s diabetem 2. typu (4 199 léčených tirzepatidem). Mezi sekundární cíle patřila tělesná hmotnost, procento pacientů, kteří dosáhli cílů snížení tělesné hmotnosti, koncentrace glukózy v séru nalačno (*Fasting Serum Glucose*, FSG) a procento pacientů, kteří dosáhli cílové hodnoty HbA1c. Všech pět studií fáze 3 hodnotilo tirzepatid v dávce 5 mg, 10 mg a 15 mg. Všichni pacienti léčení tirzepatidem léčbu zahájili dávkou 2,5 mg po dobu 4 týdnů. Poté byla dávka tirzepatidu zvyšována o 2,5 mg každé 4 týdny, dokud nebylo dosaženo předem stanovené dávky.

Ve všech studiích bylo při léčbě tirzepatidem prokázáno trvalý, statisticky signifikantní a klinicky významný snížení HbA1c oproti výchozí hodnotě v rámci primárního cíle v porovnání buď s placebem, nebo aktivní kontrolní léčbou (semaglutidem, inzulin-degludekem a inzulin-glarginem) po dobu až 1 roku. V jedné studii přetrvávaly tyto účinky až 2 roky. Dále byla prokázána statisticky signifikantní a klinicky významná snížení tělesné hmotnosti oproti výchozí hodnotě. Výsledky ze studií fáze 3 jsou uvedeny níže na základě údajů o léčbě bez záchranné léčby v populaci mITT (*modified Intent-To-Treat*, modifikovaná populace se záměrem léčit), která sestává ze všech přiřazených randomizovaných pacientů vystavených alespoň 1 dávce hodnocené léčby, bez pacientů, kteří užívání hodnocené léčby ukončili z důvodu chybného zařazení.

Studie SURPASS 1 – Monoterapie

Ve 40týdenní dvojitě zaslepené studii kontrolované placebem bylo 478 pacientů s neadekvátní kontrolou glykémie pomocí úpravy stravy a pohybu randomizováno k užívání tirzepatidu v dávce

5 mg, 10 mg nebo 15 mg jednou týdně nebo k užívání placeba. Průměrný věk pacientů byl 54 let a 52 % pacientů byli muži. Na počátku studie byla u pacientů průměrná doba trvání diabetu 5 let a průměrný BMI byl 32 kg/m².

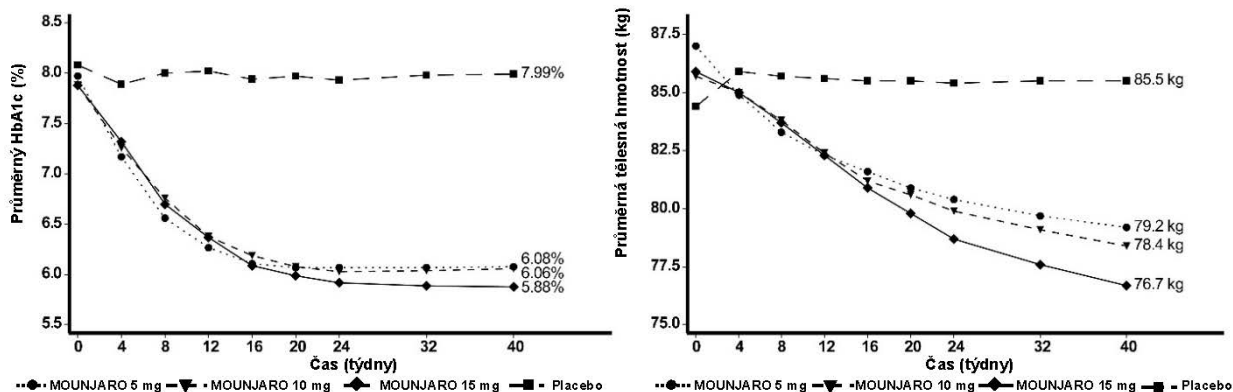
Tabulka 2. Studie SURPASS 1: výsledky ve 40. týdnu

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Placebo
Populace mITT (n)		121	121	120	113
HbA_{1c} (%)	Výchozí hodnota (průměr)	7,97	7,88	7,88	8,08
	Změna od výchozí hodnoty	-1,87 ^{##}	-1,89 ^{##}	-2,07 ^{##}	+0,04
	Rozdíl oproti placebu [95% CI]	-1,91 ^{**} [-2,18; -1,63]	-1,93 ^{**} [-2,21; -1,65]	-2,11 ^{**} [-2,39; -1,83]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Výchozí hodnota (průměr)	63,6	62,6	62,6	64,8
	Změna od výchozí hodnoty	-20,4 ^{##}	-20,7 ^{##}	-22,7 ^{##}	+0,4
	Rozdíl oproti placebu [95% CI]	-20,8 ^{**} [-23,9; -17,8]	-21,1 ^{**} [-24,1; -18,0]	-23,1 ^{**} [-26,2; -20,0]	-
Pacienti (%), kteří dosáhli 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)	Výchozí hodnota (průměr)	8,5	8,5	8,6	8,6
	Změna od výchozí hodnoty	-2,4 ^{##}	-2,6 ^{##}	-2,7 ^{##}	+0,7 [#]
	Rozdíl oproti placebu [95% CI]	-3,13 ^{**} [-3,71; -2,56]	-3,26 ^{**} [-3,84; -2,69]	-3,45 ^{**} [-4,04; -2,86]	-
FSG (mg/dl)	Výchozí hodnota (průměr)	153,7	152,6	154,6	155,2
	Změna od výchozí hodnoty	-43,6 ^{##}	-45,9 ^{##}	-49,3 ^{##}	+12,9 [#]
	Rozdíl oproti placebu [95% CI]	-56,5 ^{**} [-66,8; -46,1]	-58,8 ^{**} [-69,2; -48,4]	-62,1 ^{**} [-72,7; -51,5]	-
Tělesná hmotnost (kg)	Výchozí hodnota (průměr)	87,0	85,7	85,9	84,4
	Změna od výchozí hodnoty	-7,0 ^{##}	-7,8 ^{##}	-9,5 ^{##}	-0,7
	Rozdíl oproti placebu [95% CI]	-6,3 ^{**} [-7,8; -4,7]	-7,1 ^{**} [-8,6; -5,5]	-8,8 ^{**} [-10,3; -7,2]	-
Pacienti (%) s poklesem tělesné hmotnosti	≥ 5 %	66,9 ^{††}	78,0 ^{††}	76,7 ^{††}	14,3
	≥ 10 %	30,6 ^{††}	39,8 ^{††}	47,4 ^{††}	0,9
	≥ 15 %	13,2 [†]	17,0 [†]	26,7 [†]	0,0

* p < 0,05; ** p < 0,001 pro superioritu, upraveno na mnohonásobné testování.

† p < 0,05; †† p < 0,001 v porovnání s placebem, bez úpravy na mnohonásobné testování.

p < 0,05; ## p < 0,001 v porovnání s výchozí hodnotou, bez úpravy na mnohonásobné testování.



Obrázek 1. Průměrná hodnota HbA_{1c} (%) a průměrná tělesná hmotnost (kg) od počátku studie do 40. týdne

Studie SURPASS 2 – Kombinovaná léčba s metforminem

Ve 40týdenní otevřené studii s aktivní kontrolou (dvojitě zaslepené ve smyslu přiřazené dávky tirzepatidu) bylo 1 879 pacientů randomizováno k užívání tirzepatidu 5 mg, 10 mg nebo 15 mg jednou týdně nebo k užívání semaglutidu 1 mg jednou týdně. Vše bylo podáváno v kombinaci s metforminem. Průměrný věk pacientů byl 57 let a 47 % pacientů byli muži. Na počátku studie byla u pacientů průměrná doba trvání diabetu 9 let a průměrný BMI byl 34 kg/m².

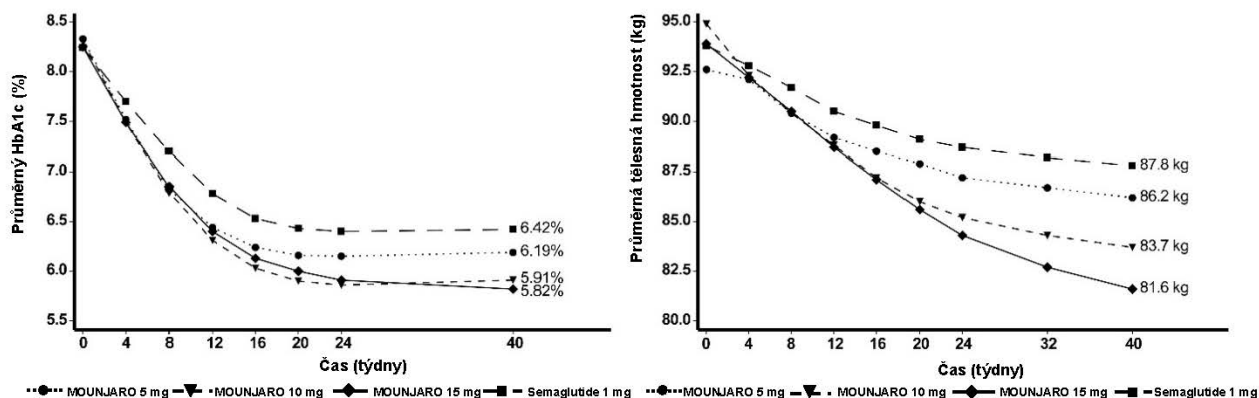
Tabulka 3. Studie SURPASS 2: výsledky ve 40. týdnu

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Semaglutid 1 mg
Populace mITT (n)		470	469	469	468
HbA_{1c} (%)	Výchozí hodnota (průměr)	8,33	8,31	8,25	8,24
	Změna od výchozí hodnoty	-2,09 ^{##}	-2,37 ^{##}	-2,46 ^{##}	-1,86 ^{##}
	Rozdíl oproti semaglutidu [95% CI]	-0,23 ^{**} [-0,36; -0,10]	-0,51 ^{**} [-0,64; -0,38]	-0,60 ^{**} [-0,73; -0,47]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Výchozí hodnota (průměr)	67,5	67,3	66,7	66,6
	Změna od výchozí hodnoty	-22,8 ^{##}	-25,9 ^{##}	-26,9 ^{##}	-20,3 ^{##}
	Rozdíl oproti semaglutidu [95% CI]	-2,5 ^{**} [-3,9; -1,1]	-5,6 ^{**} [-7,0; -4,1]	-6,6 ^{**} [-8,0; -5,1]	Neuplatňuje se
Pacienti (%), kteří dosáhli 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)	Výchozí hodnota (průměr)	9,67	9,69	9,56	9,49
	Změna od výchozí hodnoty	-3,11 ^{##}	-3,42 ^{##}	-3,52 ^{##}	-2,70 ^{##}
	Rozdíl oproti semaglutidu [95% CI]	-0,41 [†] [-0,65; -0,16]	-0,72 ^{††} [-0,97; -0,48]	-0,82 ^{††} [-1,06; -0,57]	-
FSG (mg/dl)	Výchozí hodnota (průměr)	174,2	174,6	172,3	170,9
	Změna od výchozí hodnoty	-56,0 ^{##}	-61,6 ^{##}	-63,4 ^{##}	-48,6 ^{##}
	Rozdíl oproti semaglutidu [95% CI]	-7,3 [†] [-11,7; -3,0]	-13,0 ^{††} [-17,4; -8,6]	-14,7 ^{††} [-19,1; -10,3]	-
Tělesná hmotnost (kg)	Výchozí hodnota (průměr)	92,6	94,9	93,9	93,8
	Změna od výchozí hodnoty	-7,8 ^{##}	-10,3 ^{##}	-12,4 ^{##}	-6,2 ^{##}
	Rozdíl oproti semaglutidu [95% CI]	-1,7 ^{**} [-2,6; -0,7]	-4,1 ^{**} [-5,0; -3,2]	-6,2 ^{**} [-7,1; -5,3]	-
Pacienti (%) s poklesem tělesné hmotnosti	≥ 5 %	68,6 [†]	82,4 ^{††}	86,2 ^{††}	58,4
	≥ 10 %	35,8 ^{††}	52,9 ^{††}	64,9 ^{††}	25,3
	≥ 15 %	15,2 [†]	27,7 ^{††}	39,9 ^{††}	8,7

* p < 0,05; ** p < 0,001 pro superioritu, upraveno na mnohonásobné testování.

† p < 0,05; †† p < 0,001 v porovnání se semaglutidem 1 mg, bez úpravy na mnohonásobné testování.

p < 0,05; ## p < 0,001 v porovnání s výchozí hodnotou, bez úpravy na mnohonásobné testování.



Obrázek 2. Průměrná hodnota HbA_{1c} (%) a průměrná tělesná hmotnost (kg) od počátku studie do 40. týdne

Studie SURPASS 3 – Kombinovaná léčba s metforminem, s nebo bez inhibitoru SGLT2

V 52týdenní otevřené kontrolované studii s aktivní kontrolou bylo 1 444 pacientů randomizováno k užívání tirzepatidu 5 mg, 10 mg nebo 15 mg jednou týdně nebo k užívání inzulin-degludeku. Vše bylo podáváno v kombinaci s metforminem a s inhibitoru SGLT2 nebo bez něj. Na počátku studie užívalo inhibitor SGLT2 32 % pacientů. Na počátku studie byla u pacientů průměrná doba trvání diabetu 8 let a průměrný BMI byl 34 kg/m², průměrný věk byl 57 let a 56 % pacientů byli muži.

Pacienti léčení inzulin-degludekem začali na dávce 10 jednotek/den. Tato dávka byla pomocí algoritmu upravena na cílovou glykémii nalačno <5 mmol/l. Průměrná dávka inzulin-degludeku byla v 52. týdnu 49 jednotek/den.

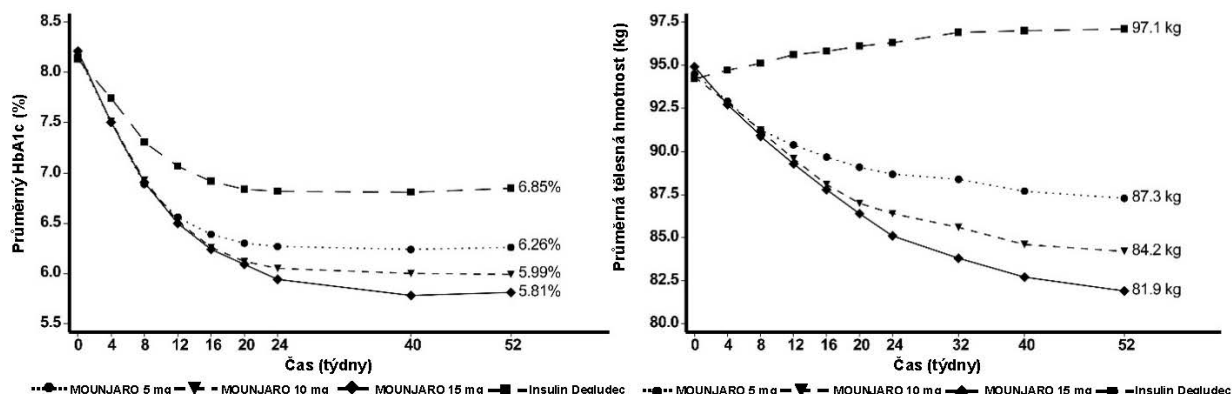
Tabulka 4. Studie SURPASS 3: výsledky v 52. týdnu

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Titrovaný inzulin- degludek
Populace mITT (n)		358	360	358	359
HbA_{1c} (%)	Výchozí hodnota (průměr)	8,17	8,19	8,21	8,13
	Změna od výchozí hodnoty	-1,93 ^{##}	-2,20 ^{##}	-2,37 ^{##}	-1,34 ^{##}
	Rozdíl oproti inzulin- degludeku [95% CI]	-0,59 ^{**} [-0,73; -0,45]	-0,86 ^{**} [-1,00; -0,72]	-1,04 ^{**} [-1,17; -0,90]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Výchozí hodnota (průměr)	65,8	66,0	66,3	65,4
	Změna od výchozí hodnoty	-21,1 ^{##}	-24,0 ^{##}	-26,0 ^{##}	-14,6 ^{##}
	Rozdíl oproti inzulin- degludeku [95% CI]	-6,4 ^{**} [-7,9; -4,9]	-9,4 ^{**} [-10,9; -7,9]	-11,3 ^{**} [-12,8; -9,8]	-
Pacienti (%), kteří dosáhli 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)	Výchozí hodnota (průměr)	9,54	9,48	9,35	9,24
	Změna od výchozí hodnoty	-2,68 ^{##}	-3,04 ^{##}	-3,29 ^{##}	-3,09 ^{##}
	Rozdíl oproti inzulin- degludeku [95% CI]	0,41 [†] [0,14; 0,69]	0,05 [-0,24; 0,33]	-0,20 [-0,48; 0,08]	-
FSG (mg/dl)	Výchozí hodnota (průměr)	171,8	170,7	168,4	166,4
	Změna od výchozí hodnoty	-48,2 ^{##}	-54,8 ^{##}	-59,2 ^{##}	-55,7 ^{##}
	Rozdíl oproti inzulin- degludeku [95% CI]	7,5 [†] [2,4; 12,5]	0,8 [-4,3; 5,9]	-3,6 [-8,7; 1,5]	-
Tělesná hmotnost (kg)	Výchozí hodnota (průměr)	94,5	94,3	94,9	94,2
	Změna od výchozí hodnoty	-7,5 ^{##}	-10,7 ^{##}	-12,9 ^{##}	+2,3 ^{##}
	Rozdíl oproti inzulin- degludeku [95% CI]	-9,8 ^{**} [-10,8; -8,8]	-13,0 ^{**} [-14,0; -11,9]	-15,2 ^{**} [-16,2; -14,2]	-
Pacienti (%) s poklesem tělesné hmotnosti	≥ 5 %	66,0 ^{††}	83,7 ^{††}	87,8 ^{††}	6,3
	≥ 10 %	37,4 ^{††}	55,7 ^{††}	69,4 ^{††}	2,9
	≥ 15 %	12,5 ^{††}	28,3 ^{††}	42,5 ^{††}	0,0

* p < 0,05; ** p < 0,001 pro superioritu, upraveno na mnohonásobné testování.

† p < 0,05; †† p < 0,001 v porovnání s inzulin-degludekem, bez úpravy na mnohonásobné testování.

p < 0,05; ## p < 0,001 v porovnání s výchozí hodnotou, bez úpravy na mnohonásobné testování.



Obrázek 3. Průměrná hodnota HbA_{1c} (%) a průměrná tělesná hmotnost (kg) od počátku studie do 52. týdne

Kontinuální monitorování glykémie (CGM – Continuous glucose monitoring)

Podskupina pacientů (n = 243) se zúčastnila hodnocení 24hodinových glykemických profilů zachycených pomocí zaslepeného CGM. Po 52 týdnech strávili pacienti léčení tirzepatidem (sloučeno 10 mg a 15 mg) signifikantně více času (73 %) s hodnotami glukózy v euglykemickém rozmezí definovaném jako 71 až 140 mg/dl (3,9 až 7,8 mmol/l) ve srovnání s pacienty léčenými inzulinem degludec (48 %) ve 24hodinovém období.

Studie SURPASS 4 –Kombinovaná léčba s 1–3 perorálními antidiabetickými léčivými přípravky: metforminem, deriváty sulfonylmočoviny nebo inhibítorem SGLT2

V otevřené studii s aktivní kontrolou trvající až 104 týdnů (primární cílový parametr v 52. týdnu) bylo 2 002 pacientů s diabetem 2. typu a zvýšeným kardiovaskulárním rizikem randomizováno k užívání tirzepatidu 5 mg, 10 mg nebo 15 mg jednou týdně nebo k užívání inzulin-glarginu jednou denně při základní léčbě metforminem (95 %) a/nebo deriváty sulfonylmočoviny (54 %) a/nebo inhibítorem SGLT2 (25 %). Na počátku studie byla u pacientů průměrná doba trvání diabetu 12 let a průměrný BMI byl 33 kg/m², průměrný věk byl 64 let a 63 % pacientů byli muži. Pacienti léčení inzulin-glarginem začali na dávce 10 jednotek/den. Tato dávka byla pomocí algoritmu upravena na cílovou glykémii nalačno <5,6 mmol/l. Průměrná dávka inzulin-glarginu byla v 52. týdnu 44 jednotek/den.

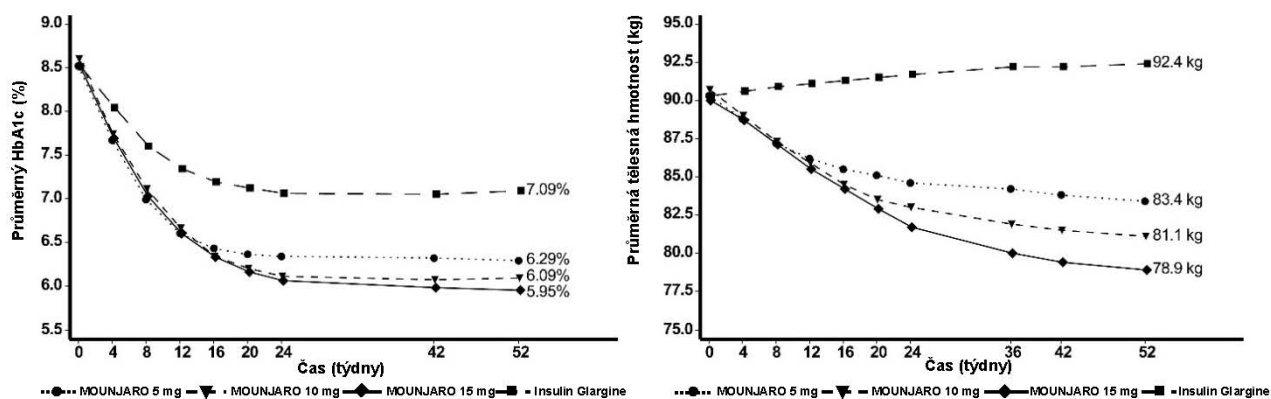
Tabulka 5. Studie SURPASS 4: výsledky v 52. týdnu

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Titrovaný inzulin glargin
Populace mITT (n)		328	326	337	998
52 týdnů					
HbA_{1c} (%)	Výchozí hodnota (průměr)	8,52	8,60	8,52	8,51
	Změna od výchozí hodnoty	-2,24 ^{##}	-2,43 ^{##}	-2,58 ^{##}	-1,44 ^{##}
	Rozdíl oproti inzulín-glarginu [95% CI]	-0,80 ^{**} [-0,92; -0,68]	-0,99 ^{**} [-1,11; -0,87]	-1,14 ^{**} [-1,26; -1,02]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Výchozí hodnota (průměr)	69,6	70,5	69,6	69,5
	Změna od výchozí hodnoty	-24,5 ^{##}	-26,6 ^{##}	-28,2 ^{##}	-15,7 ^{##}
	Rozdíl oproti inzulín-glarginu [95% CI]	-8,8 ^{**} [-10,1; -7,4]	-10,9 ^{**} [-12,3; -9,6]	-12,5 ^{**} [-13,8; -11,2]	-
Pacienti (%), kteří dosáhli 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)	Výchozí hodnota (průměr)	9,57	9,75	9,67	9,37
	Změna od výchozí hodnoty	-2,80 ^{##}	-3,06 ^{##}	-3,29 ^{##}	-2,84 ^{##}
	Rozdíl oproti inzulín-glarginu [95% CI]	0,04 [-0,22; 0,30]	-0,21 [-0,48; 0,05]	-0,44 ^{††} [-0,71; -0,18]	-
FSG (mg/dl)	Výchozí hodnota (průměr)	172,3	175,7	174,2	168,7
	Změna od výchozí hodnoty	-50,4 ^{##}	-54,9 ^{##}	-59,3 ^{##}	-51,4 ^{##}
	Rozdíl oproti inzulín-glarginu [95% CI]	1,0 [-3,7; 5,7]	-3,6 [-8,2; 1,1]	-8,0 ^{††} [-12,6; -3,4]	-
Tělesná hmotnost (kg)	Výchozí hodnota (průměr)	90,3	90,7	90,0	90,3
	Změna od výchozí hodnoty	-7,1 ^{##}	-9,5 ^{##}	-11,7 ^{##}	+1,9 ^{##}
	Rozdíl oproti inzulín-glarginu [95% CI]	-9,0 ^{**} [-9,8; -8,3]	-11,4 ^{**} [-12,1; -10,6]	-13,5 ^{**} [-14,3; -12,8]	-
Pacienti (%) s poklesem tělesné hmotnosti	≥ 5 %	62,9 ^{††}	77,6 ^{††}	85,3 ^{††}	8,0
	≥ 10 %	35,9 ^{††}	53,0 ^{††}	65,6 ^{††}	1,5
	≥ 15 %	13,8 ^{††}	24,0 ^{††}	36,5 ^{††}	0,5

* p < 0,05; ** p < 0,001 pro superioritu, upraveno na mnohonásobné testování.

† p < 0,05; †† p < 0,001 v porovnání s inzulín-glarginem, bez úpravy na mnohonásobné testování.

p < 0,05; ## p < 0,001 v porovnání s výchozí hodnotou, bez úpravy na mnohonásobné testování.



Obrázek 4. Průměrná hodnota HbA_{1c} (%) a průměrná tělesná hmotnost (kg) od počátku studie do 52. týdne

Studie SURPASS 5 – Kombinovaná léčba s titrovaným bazálním inzulínem s metforminem nebo bez něj

Ve 40týdenní, dvojité zaslepené studii kontrolované placebem bylo 475 pacientů s neadekvátní kontrolou glykémie užívajících inzulín-glargin s metforminem nebo bez něj randomizováno k užívání tirzepatidu 5 mg, 10 mg nebo 15 mg jednou týdně nebo k užívání placeba. Dávky inzulín-glarginu byly upraveny pomocí algoritmu tak, aby cílová glykémie nalačno byla <5,6 mmol/l. Na počátku studie byla u pacientů průměrná doba trvání diabetu 13 let a průměrný BMI byl 33 kg/m², průměrný věk byl 61 let a 56 % pacientů byli muži. Medián celkové odhadované dávky inzulín-glarginu byl na počátku studie 34 jednotek/den. Medián dávky inzulín-glarginu byl ve 40. týdnu 38, 36 a 29 jednotek/den pro tirzepatid 5 mg, 10 mg, respektive 15 mg a 59 jednotek/den pro placebo.

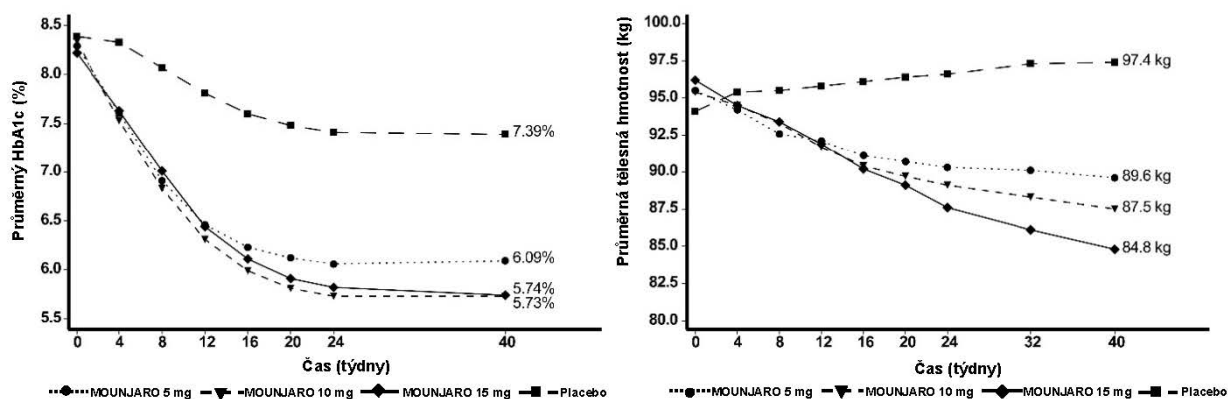
Tabulka 6. Studie SURPASS 5: výsledky ve 40. týdnu

		Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Placebo
Populace mITT (n)		116	118	118	119
HbA_{1c} (%)	Výchozí hodnota (průměr)	8,29	8,34	8,22	8,39
	Změna od výchozí hodnoty	-2,23 ^{##}	-2,59 ^{##}	-2,59 ^{##}	-0,93 ^{##}
	Rozdíl oproti placebu [95% CI]	-1,30 ^{**} [-1,52; -1,07]	-1,66 ^{**} [-1,88; -1,43]	-1,65 ^{**} [-1,88; -1,43]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Výchozí hodnota (průměr)	67,1	67,7	66,4	68,2
	Změna od výchozí hodnoty	-24,4 ^{##}	-28,3 ^{##}	-28,3 ^{##}	-10,2 ^{##}
	Rozdíl oproti placebu [95% CI]	-14,2 ^{**} [-16,6; -11,7]	-18,1 ^{**} [-20,6; -15,7]	-18,1 ^{**} [-20,5; -15,6]	-
Pacienti (%), kteří dosáhli 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)	Výchozí hodnota (průměr)	9,00	9,04	8,91	9,13
	Změna od výchozí hodnoty	-3,41 ^{##}	-3,77 ^{##}	-3,76 ^{##}	-2,16 ^{##}
	Rozdíl oproti placebu [95% CI]	-1,25 ^{**} [-1,64; -0,86]	-1,61 ^{**} [-2,00; -1,22]	-1,60 ^{**} [-1,99; -1,20]	-
FSG (mg/dl)	Výchozí hodnota (průměr)	162,2	162,9	160,4	164,4
	Změna od výchozí hodnoty	-61,4 ^{##}	-67,9 ^{##}	-67,7 ^{##}	-38,9 ^{##}
	Rozdíl oproti placebu [95% CI]	-22,5 ^{**} [-29,5; -15,4]	-29,0 ^{**} [-36,0; -22,0]	-28,8 ^{**} [-35,9; -21,6]	-
Tělesná hmotnost (kg)	Výchozí hodnota (průměr)	95,5	95,4	96,2	94,1
	Změna od výchozí hodnoty	-6,2 ^{##}	-8,2 ^{##}	-10,9 ^{##}	+1,7 [#]
	Rozdíl oproti placebu [95% CI]	-7,8 ^{**} [-9,4; -6,3]	-9,9 ^{**} [-11,5; -8,3]	-12,6 ^{**} [-14,2; -11,0]	-
Pacienti (%) s poklesem tělesné hmotnosti	≥ 5 %	53,9 ^{††}	64,6 ^{††}	84,6 ^{††}	5,9
	≥ 10 %	22,6 ^{††}	46,9 ^{††}	51,3 ^{††}	0,9
	≥ 15 %	7,0 [†]	26,6 [†]	31,6 ^{††}	0,0

* p < 0,05; ** p < 0,001 pro superioritu, upraveno na mnohonásobné testování.

† p < 0,05; †† p < 0,001 v porovnání s placebem, bez úpravy na mnohonásobné testování.

p < 0,05; ## p < 0,001 v porovnání s výchozí hodnotou, bez úpravy na mnohonásobné testování.



Obrázek 5. Průměrná hodnota HbA_{1c} (%) a průměrná tělesná hmotnost (kg) od počátku studie do 40. týdne

Kontrola hmotnosti

Účinnost a bezpečnost tirzepatidu v regulaci hmotnosti v kombinaci se sníženým kalorickým příjmem a zvýšenou fyzickou aktivitou u pacientů s obezitou (BMI ≥ 30 kg/m²) nebo nadváhou (BMI ≥ 27 kg/m² až < 30 kg/m²) a alespoň jednou komorbiditou související s tělesnou hmotností (jako je léčena nebo neléčená dyslipidemie, hypertenze, obstrukční spánková apnoe nebo kardiovaskulární onemocnění) a s prediabetem nebo normoglykemií, ale bez diabetu mellitu 2. typu, byla hodnocena ve třech randomizovaných dvojitě zaslepených placebem kontrolovaných klinických studiích fáze 3 (SURMOUNT 1, SURMOUNT 3, SURMOUNT 4). Celkem bylo do těchto studií zařazeno 3 900 dospělých pacientů (2 518 randomizovaných k léčbě tirzepatidem).

Léčba tirzepatidem prokázala klinicky významné a trvalé snížení hmotnosti v porovnání s placebem. Navíc bylo při léčbě tirzepatidem dosaženo snížení tělesné hmotnosti u vyššího procentního podílu pacientů ≥ 5 %, ≥ 10 %, ≥ 15 % a ≥ 20 % v porovnání s placebem.

Účinnost a bezpečnost tirzepatidu v kontrole tělesné hmotnosti u pacientů s diabetem 2. typu byla hodnocena v randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii fáze 3 (SURMOUNT 2) a u subpopulace pacientů s BMI ≥ 27 kg/m² v pěti randomizovaných klinických studiích fáze 3 (SURPASS-1 až -5). Do těchto klinických studií bylo celkem zahrnuto 6 330 pacientů s BMI ≥ 27 kg/m² (4 249 pacientů bylo randomizováno k léčbě tirzepatidem). Ve studii SURMOUNT 2 prokázala léčba tirzepatidem klinicky významné a trvalé snížení tělesné hmotnosti ve srovnání s placebem. Kromě toho vyšší procento pacientů dosáhlo ≥ 5 %, ≥ 10 %, ≥ 15 % a ≥ 20 % snížení tělesné hmotnosti při léčbě tirzepatidem v porovnání s placebem. Analýzy podskupin pacientů s obezitou nebo nadváhou v klinických studiích SURPASS (tvořily 86 % celkové populace klinických studiích SURPASS 1 až 5) ukázaly trvalé snížení hmotnosti a vyšší procentuální podíl pacientů, kteří dosáhli cílů snížení hmotnosti, v porovnání s aktivním komparátorem/placebem.

Ve všech studiích SURMOUNT bylo použito stejné schéma zvyšování dávky tirzepatidu jako v programu SURPASS (počínaje dávkou 2,5 mg po dobu 4 týdnů, s následným zvyšováním dávky o 2,5 mg každé 4 týdny až do dosažení stanovené dávky).

SURMOUNT 1

V 72týdenní dvojitě zaslepené placebem kontrolované studii bylo 2 539 dospělých pacientů s obezitou (BMI ≥ 30 kg/m²) nebo s nadváhou (BMI ≥ 27 kg/m² až < 30 kg/m²) a alespoň jedním komorbidním onemocněním souvisejícím s hmotností, randomizováno k léčbě tirzepatidem 5 mg, 10 mg nebo 15 mg jednou týdně, nebo placebo. Všem pacientům bylo v průběhu studie poskytováno poradenství a

doporučení týkající se diety se sníženým obsahem kalorií a zvýšení fyzické aktivity. Na počátku studie byl průměrný věk pacientů 45 let, 67,5 % byly ženy a 40,6 % pacientů mělo prediabetes. Průměrná výchozí hodnota BMI byla 38 kg/m².

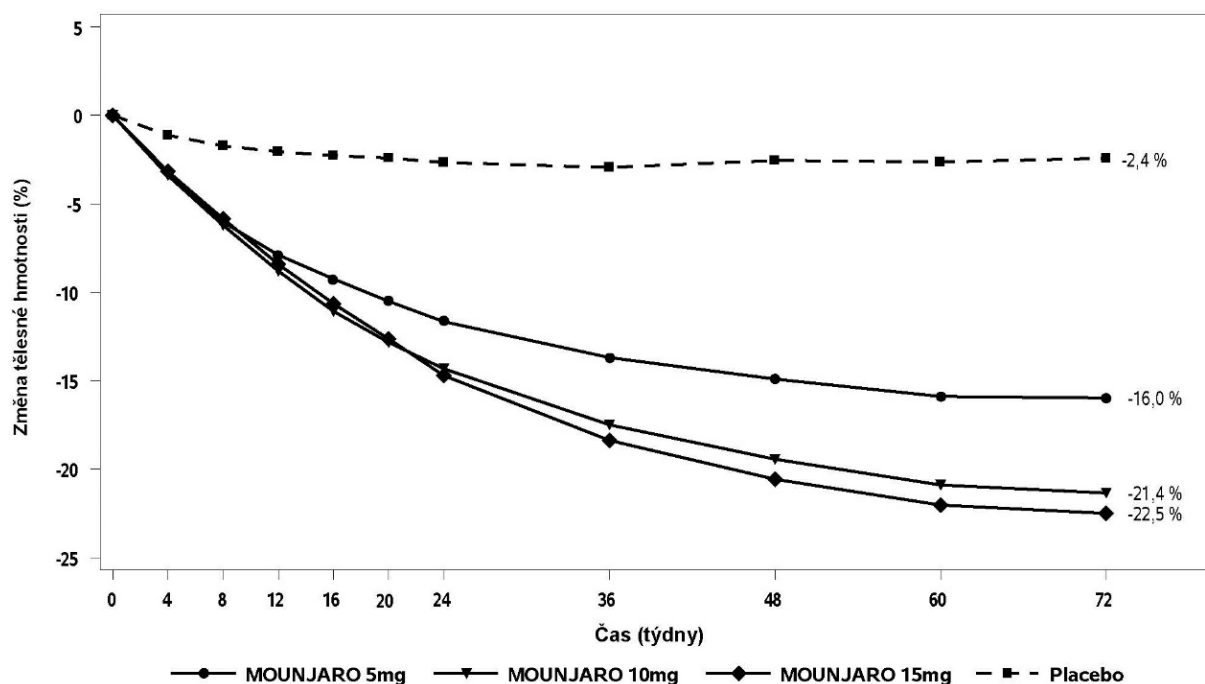
Tabulka 7. SURMOUNT 1: výsledky v 72. týdnu

	Tirzepatid 5 mg	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Placebo
Populace mITT (n)	630	636	630	643
Tělesná hmotnost				
Výchozí hodnota (kg)	102,9	105,9	105,5	104,8
Změna (%) od výchozí hodnoty	-16,0 ^{††}	-21,4 ^{††}	-22,5 ^{††}	-2,4
Rozdíl (%) oproti placebo [95% CI]	-13,5 ^{**} [-14,6; -12,5]	-18,9 ^{**} [-20,0; -17,8]	-20,1 ^{**} [-21,2; -19,0]	-
Změna (kg) od výchozí hodnoty	-16,1 ^{††}	-22,2 ^{††}	-23,6 ^{††}	-2,4 ^{††}
Rozdíl (kg) oproti placebo [95% CI]	-13,8 ^{##} [-15,0; -12,6]	-19,8 ^{##} [-21,0; -18,6]	-21,2 ^{##} [-22,4; -20,0]	-
Pacienti (%) se snížením tělesné hmotnosti				
≥ 5 %	89,4 ^{**}	96,2 ^{**}	96,3 ^{**}	27,9
≥ 10 %	73,4 ^{##}	85,9 ^{**}	90,1 ^{**}	13,5
≥ 15 %	50,2 ^{##}	73,6 ^{**}	78,2 ^{**}	6,0
≥ 20 %	31,6 ^{##}	55,5 ^{**}	62,9 ^{**}	1,3
Obvod pasu (cm)				
Výchozí hodnota	113,2	114,9	114,4	114,0
Změna od výchozí hodnoty	-14,6 ^{††}	-19,4 ^{††}	-19,9 ^{††}	-3,4 ^{††}
Rozdíl oproti placebo [95% CI]	-11,2 ^{##} [-12,3; -10,0]	-16,0 ^{**} [-17,2; -14,9]	-16,5 ^{**} [-17,7; -15,4]	-

^{††}p <0,001 versus výchozí hodnota.

^{**}p <0,001 versus placebo, upraveno na mnohonásobné testování.

^{##}p <0,001 versus placebo, bez úpravy na mnohonásobné testování.



Obrázek 6. Průměrná změna tělesné hmotnosti (%) od výchozí hodnoty do 72. týdne

Ve studii SURMOUNT 1 vedly sloučené dávky tirzepatidu 5 mg, 10 mg a 15 mg ve srovnání s placebem k významnému zlepšení u systolického krevního tlaku (-8,1 mmHg vs. -1,3 mmHg), triacylglycerolů (-27,6 % vs -6,3 %), non-HDL cholesterolu (-11,3 % vs. -1,8 %), HDL cholesterolu (7,9 % vs. 0,3 %) a inzulinu nalačno (-46,9 % vs. -9,7 %).

Mezi pacienty v SURMOUNT 1 s prediabetem na počátku studie (n = 1 032) bylo v 72. týdnu u 95,3 % pacientů léčených tirzepatidem dosaženo normoglykémie ve srovnání s 61,9 % pacientů ve skupině s placebem.

SURMOUNT 2

V 72týdenní dvojité zaslepené placebem kontrolované studii bylo 938 dospělých pacientů s obezitou ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) nebo nadváhou ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ až $< 30 \text{ kg/m}^2$) a diabetem 2. typu randomizováno do skupiny s tirzepatidem 10 mg nebo 15 mg jednou týdně nebo s placebem. Pacienti zařazení do studie měli HbA1c 7-10 % a byli léčeni buď samotnou dietou a cvičením, nebo jedním nebo více perorálními antihyperglykemickými látkami. Všem pacientům byla v průběhu studie poskytováno poradenství a doporučení týkající se diety se sníženým obsahem kalorií a zvýšení fyzické aktivity. Průměrný věk pacientů byl 54 let a 51 % z nich byly ženy. Průměrná výchozí hodnota BMI byla $36,1 \text{ kg/m}^2$.

Tabulka 8. SURMOUNT 2: výsledky v 72. týdnu

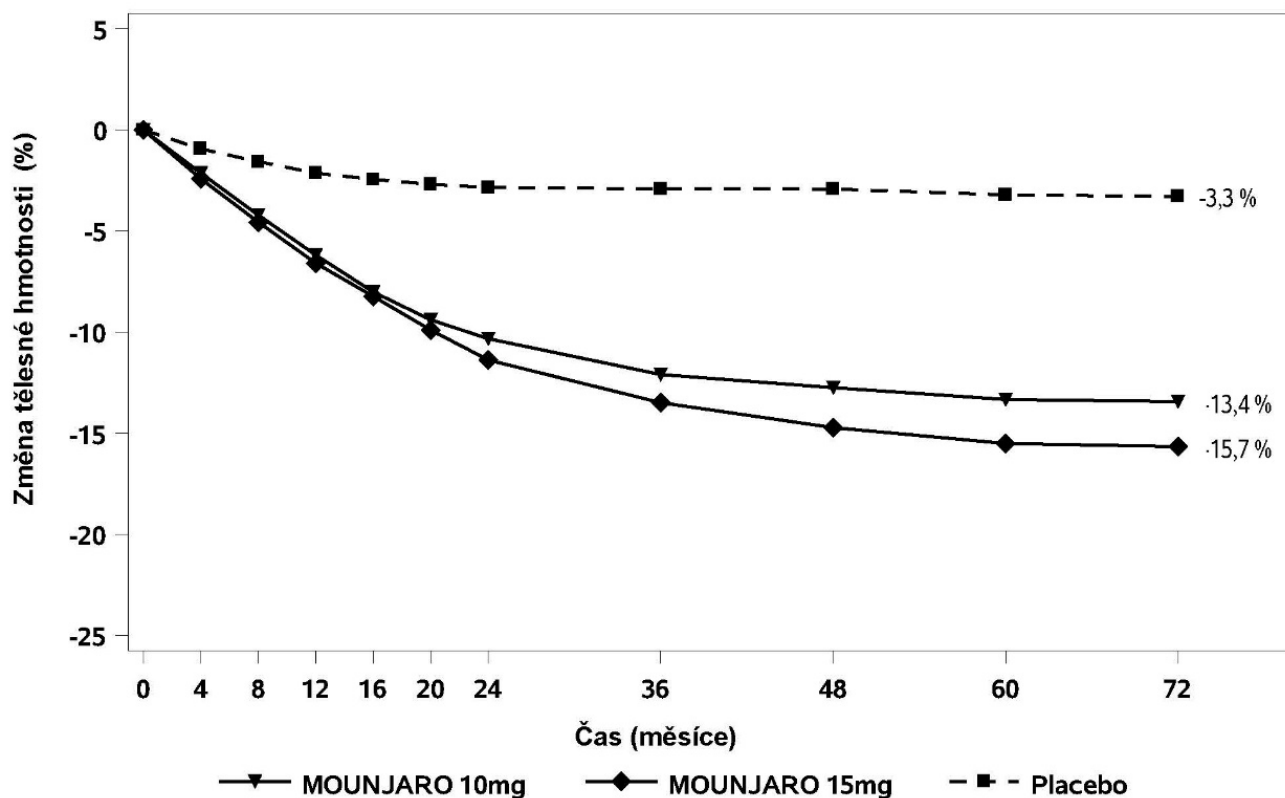
	Tirzepatid 10 mg	Tirzepatid 15 mg	Placebo
Populace mITT (n)	312	311	315
Tělesná hmotnost			
Výchozí hodnota (kg)	101,1	99,5	101,7
Změna (%) od výchozí hodnoty	-13,4 ^{††}	-15,7 ^{††}	-3,3 ^{††}
Rozdíl (%) oproti placebu [95 % CI]	-10,1 ^{**} [-11,5; -8,8]	-12,4 ^{**} [-13,7; -11,0]	-
Změna (kg) od výchozí hodnoty	-13,5 ^{††}	-15,6 ^{††}	-3,2
Rozdíl (kg) oproti placebu [95 % CI]	-10,3 ^{###} [-11,7; -8,8]	-12,4 ^{###} [-13,8; -11,0]	-
Pacienti (%) se snížením tělesné hmotnosti			
≥ 5 %	81,6 ^{**}	86,4 ^{**}	30,5
≥ 10 %	63,4 ^{**}	69,6 ^{**}	8,7
≥ 15 %	41,4 ^{**}	51,8 ^{**}	2,6
≥ 20 %	23,0 ^{**}	34,0 ^{**}	1,0
Obvod pasu (cm)			
Výchozí hodnota	114,3	114,6	116,1
Změna od výchozí hodnoty	-11,2 ^{††}	-13,8 ^{††}	-3,4 ^{††}
Rozdíl oproti placebu [95 % CI]	-7,8 ^{**} [-9,2; -6,4]	-10,4 ^{**} [-11,8; -8,9]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)			
Výchozí hodnota	64,1	64,7	63,4
Změna od výchozí hodnoty	-23,4 ^{††}	-24,3 ^{††}	-1,8 [†]
Rozdíl oproti placebu [95 % CI]	-21,6 ^{**} [-23,5; -19,6]	-22,5 ^{**} [-24,4; -20,6]	-
HbA_{1c} (%)			
Výchozí hodnota	8,0	8,1	8,0
Změna od výchozí hodnoty	-2,1 ^{††}	-2,2 ^{††}	-0,2 [†]
Rozdíl oproti placebu [95 % CI]	-2,0 ^{**} [-2,2; -1,8]	-2,1 ^{**} [-2,2; -1,9]	-
Pacienti (%), kteří dosáhli 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)			
Výchozí hodnota	8,8	9,0	8,7
Změna od výchozí hodnoty	-2,7 ^{††}	-2,9 ^{††}	-0,1
Rozdíl oproti placebu [95 % CI]	-2,6 ^{**} [-2,9; -2,3]	-2,7 ^{**} [-3,1; -2,4]	-
FSG (mg/dl)			
Výchozí hodnota	157,8	161,5	156,7
Změna od výchozí hodnoty	-49,2 ^{††}	-51,7 ^{††}	-2,4
Rozdíl oproti placebu [95 % CI]	-46,8 ^{**} [-52,7; -40,9]	-49,3 ^{**} [-55,2; -43,3]	-

[†]p < 0,05 versus výchozí hodnota.

^{††}p < 0,001 versus výchozí hodnota.

^{**}p < 0,001 versus placebo, upraveno na mnohonásobné testování.

^{###}p < 0,001 versus placebo, bez úpravy na mnohonásobné testování.



Obrázek 7. Průměrná změna tělesné hmotnosti (%) od výchozí hodnoty do 72. týdne

Ve studii SURMOUNT 2 vedly sloučené dávky tirzepatidu 10 mg a 15 mg k významnému zlepšení systolického krevního tlaku (-7,2 mmHg vs. -1,0 mmHg), triglyceridů (-28,6 % vs. -5,8 %), non-HDL-C (-6,6 % vs. 2,3 %) a HDL-C (8,2 % vs. 1,1 %).

SURMOUNT-3

V 84týdenní studii vstoupilo 806 dospělých pacientů s obezitou ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) nebo s nadváhou ($BMI \geq 27 \text{ kg/m}^2$ až $<30 \text{ kg/m}^2$) a alespoň s jedním komorbidním stavem souvisejícím s tělesnou hmotností do 12týdenního období intenzivní intervence v oblasti životního stylu, které se skládalo z nízkokalorické diety (1 200 – 1 500 kcal/den), zvýšené fyzické aktivity a častého behaviorálního poradenství. Na konci 12týdenního úvodního (*lead-in*) období bylo 579 pacientů, kteří dosáhli snížení tělesné hmotnosti $\geq 5,0 \%$, randomizováno do skupin s maximální tolerovanou dávkou (MTD – maximum *tolerated dose*) tirzepatidu 10 mg nebo 15 mg jednou týdně nebo do skupiny s placebem, po dobu 72 týdnů (dvojitě zaslepená fáze). Pacienti byli na dietě se sníženým obsahem kalorií a zvýšenou fyzickou aktivitou po celou dobu dvojitě zaslepené fáze studie. Při randomizaci byl průměrný věk pacientů 46 let a 63 % z nich byly ženy. Průměrný BMI při randomizaci byl $35,9 \text{ kg/m}^2$.

Tabulka 9. SURMOUNT 3: Výsledky v 72. týdnu

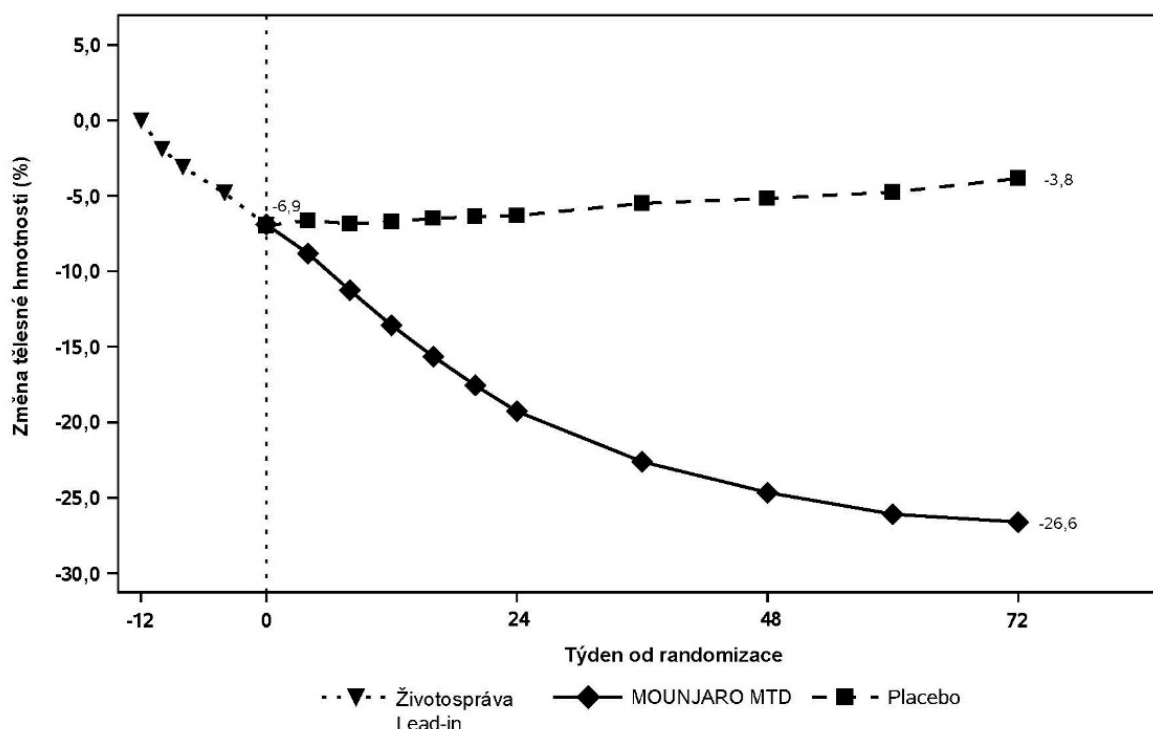
	Tirzepatid MTD	Placebo
Populace mITT (n)	287	292
Tělesná hmotnost		
Výchozí hodnota ¹ (kg)	102,3	101,3
Změna (%) od výchozí hodnoty ¹	-21,1 ^{††}	3,3 ^{††}
Rozdíl (%) oproti placebo [95 % CI]	-24,5 ^{**} [-26,1; -22,8]	-
Změna (kg) od výchozí hodnoty ¹	-21,5 ^{††}	3,5 ^{††}
Rozdíl (kg) oproti placebo [95 % CI]	-25,0 ^{##} [-26,9; -23,2]	-
Pacienti (%) se snížením tělesné hmotnosti		
≥ 5 %	94,4 ^{**}	10,7
≥ 10 %	88,0 ^{**}	4,8
≥ 15 %	73,9 ^{**}	2,1
≥ 20 %	54,9 ^{**}	1,0
Pacienti (%) kteří udrželi ≥80 % snížení tělesné hmotnosti během 12týdenního úvodního období	98,6 ^{**}	37,8
Obvod pasu (cm)		
Výchozí hodnota ¹	109,2	109,6
Změna od výchozí hodnoty ¹	-16,8 ^{††}	1,1
Rozdíl oproti placebo [95 % CI]	-17,9 ^{**} [-19,5; -16,3]	-

¹Randomizace (týden 0)

^{††}p < 0,001 versus výchozí hodnota¹.

^{**}p < 0,001 versus placebo, upraveno na mnohonásobné testování.

^{##}p < 0,001 versus placebo, bez úpravy na mnohonásobné testování.



Obrázek 8. Průměrná změna tělesné hmotnosti (%) od 12. týdne do 72. týdne

SURMOUNT 4

V 88týdenní studii bylo 783 dospělých pacientů s obezitou ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$) nebo s nadváhou ($BMI \geq 27 \text{ g/m}^2$ až $<30 \text{ kg/m}^2$) a alespoň jedním komorbidním stavem souvisejícím s tělesnou hmotností zařazeno do 36týdenní otevřené fáze podávání tirzepatidu. Na začátku úvodního období měli zařazení pacienti průměrnou tělesnou hmotnost 107,0 kg a průměrný BMI 38,3 kg/m^2 . Na konci úvodního období bylo 670 pacientů, kteří dosáhli MTD tirzepatidu 10 mg nebo 15 mg, randomizováno k léčbě tirzepatidem jednou týdně nebo k převedení na placebo, na dobu 52 týdnů (dvojitě zaslepená fáze). Pacientům bylo v průběhu studie poskytováno poradenství a doporučení týkající se diety se sníženým obsahem kalorií a zvýšené fyzické aktivity. Při randomizaci (36. týden) byl průměrný věk pacientů 49 let a 71 % z nich byly ženy. Průměrná tělesná hmotnost při randomizaci byla 85,2 kg a průměrný BMI byl 30,5 kg/m^2 .

Pacienti, kteří pokračovali v léčbě tirzepatidem dalších 52 týdnů (až do celkem 88 týdnů) si udrželi a dále pokračovali ve snižování tělesné hmotnosti po počátečním snížení hmotnosti dosaženém během 36týdenní úvodní fáze. Snížení hmotnosti bylo lepší a klinicky významné ve srovnání se skupinou s placebem, ve které byl pozorován podstatný opětovný nárůst tělesné hmotnosti snížené během úvodní fáze (viz tabulka 10 a obrázek 9). Nicméně pozorovaná průměrná tělesná hmotnost u pacientů léčených placebem byla v 88. týdnu nižší než na začátku úvodní fáze (viz obrázek 9).

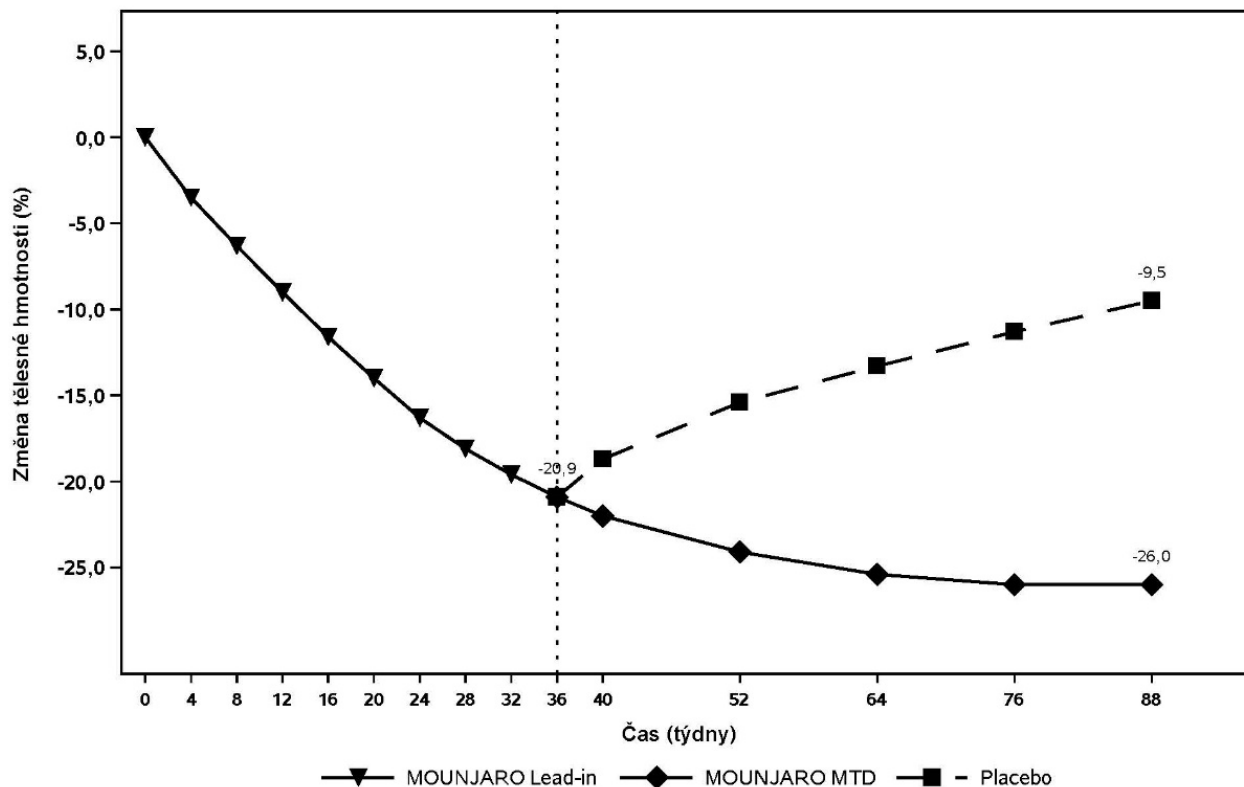
Tabulka 10. SURMOUNT 4: Výsledky v 88. týdnu

	Tirzepatid MTD	Placebo
Populace mITT (n) pouze pacienti v 36. týdnu	335	335
Tělesná hmotnost		
Hmotnost (kg) v týdnu 0 (výchozí hodnota)	106,7	107,8
Hmotnost (kg) v týdnu 36 (randomizace)	84,5	85,9
Změna (%) od 36. týdne v 88. týdnu	-6,7 ^{††}	14,8 ^{††}
Rozdíl (%) oproti placebo v 88. týdnu [95 % CI]	-21,4 ^{**} [-22,9, -20,0]	-
Změna (kg) od 36. týdne v 88. týdnu	-5,7 ^{††}	11,9 ^{††}
Rozdíl (kg) oproti placebo v 88. týdnu [95 % CI]	-17,6 ^{###} [-18,8, -16,4]	-
Pacienti (%) kteří dosáhli snížení tělesné hmotnosti od týdne 0 do 88. týdne		
≥ 5 %	98,5 ^{**}	69,0
≥ 10 %	94,0 ^{**}	44,4
≥ 15 %	87,1 ^{**}	24,0
≥ 20 %	72,6 ^{**}	11,6
Pacienti (%) kteří udrželi ≥80 % snížení tělesné hmotnosti během 36týdenního úvodního období v 88. týdnu	93,4 ^{**}	13,5
Obvod pasu (cm)		
Výchozí hodnota (týden 0)	114,9	115,6
Randomizace (36. týden)	96,7	98,2
Změna od randomizace (36. týden)	-4,6 ^{††}	8,3 ^{††}
Rozdíl oproti placebo [95 % CI]	-12,9 ^{**} [-14,1, -11,7]	-

^{††}p < 0,001 versus výchozí hodnota.

^{**}p < 0,001 versus placebo, upraveno na mnohonásobné testování.

^{###}p < 0,001 versus placebo, bez úpravy na mnohonásobné testování.



Obrázek 9. Průměrná změna tělesné hmotnosti (%) od výchozí hodnoty (týden 0) do 88. týdne

Riziko opětovného nárůstu tělesné hmotnosti na > 95 % výchozí hodnoty (týden 0) v 88. týdnu

Analýza doby do události ukázala, že pokračující léčba tirzepatidem během dvojitě zaslepeného období snížila riziko návratu na více než 95 % tělesné hmotnosti pozorované v týdnu 0 u těch, kteří již od týdne 0 ztratili alespoň 5 %, přibližně o 99 % ve srovnání s placebem (poměr rizik 0,013 [95% CI, 0,004 až 0,046]; $p < 0,001$).

Vliv na složení těla

Změny složení těla byly hodnoceny v dílčí studii v SURMOUNT 1 pomocí dvouenergiové rentgenové absorpciometrie (DEXA; *dual energy X-ray absorptiometry*). Výsledky hodnocení DEXA ukázaly, že léčba tirzepatidem byla spojena s větším snížením tukové hmoty než ostatní netukové hmoty (*lean body mass*), což vedlo ke zlepšení složení těla v porovnání s placebem po 72 týdnech. Snížení celkové hmotnosti tukové tkáně bylo navíc doprovázeno snížením viscerálního tuku. Tyto výsledky naznačují, že většina celkového úbytku tělesné hmotnosti byla způsobena redukcí tukové tkáně, včetně viscerálního tuku.

Zlepšení fyzického fungování

Pacienti s obezitou nebo nadváhou bez diabetu, kteří dostávali tirzepatid, vykazovali malé zlepšení kvality života související se zdravím, včetně fyzického fungování. Zlepšení bylo větší u pacientů léčených tirzepatidem než u těch, kteří dostávali placebo. Kvalita života související se zdravím byla hodnocena pomocí obecného dotazníku Short Form-36v2 Health Survey Acute, Version (SF-36v2).

Obstrukční spánková apnoe

Účinnost a bezpečnost tirzepatidu při léčbě středně těžké až těžké (AHI>15) obstrukční spánkové apnoe (OSA) v kombinaci s dietou a cvičením u pacientů s obezitou byly hodnoceny ve dvou

randomizovaných, dvojitě zaslepených, placebem kontrolovaných studiích fáze 3 (studie 1 SURMOUNT-OSA a studie 2). Do těchto studií bylo zahrnuto celkem 469 dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou OSA a obezitou (234 randomizovaných k léčbě tirzepatidem). Pacienti s T2DM byli vyloučeni. Do studie 1 byli zařazeni pacienti, kteří nebyli schopni nebo ochotni používat terapii pozitivním tlakem v dýchacích cestách (*Positive Airway Pressure, PAP*). Do studie 2 byli zařazeni pacienti na terapii PAP. Studie 2 neumožňuje žádný závěr o potenciálně přidaném přínosu tirzepatidu navíc k terapii PAP, protože užívání PAP bylo pozastaveno 7 dní před měřením cílového parametru. Všichni pacienti byli léčeni maximální tolerovanou dávkou (MTD; 10 mg nebo 15 mg) tirzepatidu nebo placebem jednou týdně po dobu 52 týdnů.

V obou studiích prokázala léčba tirzepatidem statisticky významné a klinicky významné snížení indexu apnoe-hypopnoe (AHI) ve srovnání s placebem (viz tabulka 11). Mezi pacienty léčenými tirzepatidem dosáhl větší podíl pacientů alespoň 50% snížení AHI ve srovnání s placebem.

SURMOUNT-OSA, studie 1 a studie 2

Ve dvou 52týdenních dvojitě zaslepených placebem kontrolovaných studiích bylo 469 dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou OSA a obezitou randomizováno do skupin léčených tirzepatidem MTD v dávce 10 mg nebo 15 mg jednou týdně nebo placebem jednou týdně. Ve studii 1 byl průměrný věk pacientů 48 let, 33 % byly ženy, 35 % mělo středně těžkou OSA, 63 % mělo těžkou OSA, 65 % mělo prediabetes, 76 % mělo hypertenzi, 10 % mělo srdeční poruchy a 81 % mělo dyslipidemii. Pacienti měli na Epworthské spánkové stupnici (ESS) průměr 10,5.

Ve studii 2 byl průměrný věk pacientů 52 let, 28 % byly ženy, 31 % mělo středně těžkou OSA, 68 % těžkou OSA, 57 % mělo prediabetes, 77 % mělo hypertenzi, 11 % mělo srdeční poruchy a 84 % mělo dyslipidemii. Pacienti měli průměrnou hodnotu na ESS 10,0.

Tabulka 11. SURMOUNT-OSA, studie 1 a studie 2: výsledky v týdnu 52

	OSA Studie 1		OSA Studie 2	
	Tirzepatid MTD	Placebo	Tirzepatid MTD	Placebo
Populace mITT (n)	114	120	119	114
AHI (události/hod)				
Průměr výchozí hodnoty	54,3	50,9	45,8	53,1
Změna od výchozí hodnoty	-27,4 ^{††}	-4,8 [†]	-30,4 ^{††}	-6,0 [†]
Rozdíl oproti placebu [95% CI]	-22,5 ^{**} [-28,7; -16,4]	-	-24,4 ^{**} [-30,3; -18,6]	-
% změna v AHI				
% Změna od výchozí hodnoty	-55,0 ^{††}	-5,0	-62,8 ^{††}	-6,4
% Rozdíl oproti placebu [95% CI]	-49,9 ^{**} [-62,8; -37,0]	-	-56,4 ^{**} [-70,7; -42,2]	-
Pacienti (%) dosahující snížení v AHI				
≥50%	62,3	19,2	74,3	22,9
% Rozdíl oproti placebu [95% CI]	43,6 ^{**} [31,1; 56,2]	-	50,8 ^{**} [38,6; 62,9]	-
Spánková apnoe-specificická hypoxická zátěž (% min/h)^a				
Geometrický průměr výchozí hodnoty	156,6	148,2	129,9	139,1
Změna od výchozí hodnoty	-103,1 ^{††}	-21,1	-103,0 ^{††}	-40,7 [†]
Rozdíl oproti placebu [95% CI]	-82,0 ^{**} [-107,0; -57,1]	-	-62,4 ^{**} [-87,1; -37,6]	-
Tělesná hmotnost (kg)				
Průměr výchozí hodnoty	117,0	112,7	115,8	115,0
% Změna od výchozí hodnoty	-18,1 ^{††}	-1,3	-20,1 ^{††}	-2,3 [†]
% Rozdíl oproti placebu [95% CI]	-16,8 ^{**} [-18,8; -14,7]	-	-17,8 ^{**} [-19,9; -15,7]	-
Systolický krevní tlak (mmHg)^b				
Průměr výchozí hodnoty	128,2	130,3	130,7	130,5
Změna od výchozí hodnoty	-9,6 ^{††}	-1,7	-7,6 ^{††}	-3,3 [†]
Rozdíl oproti placebu [95% CI]	-7,9 ^{**} [-11,0; -4,9]	-	-4,3 [*] [-7,3; -1,2]	-
hsCRP (mg/l)^a				
Geometrický průměr výchozí hodnoty	3,6	3,8	3,0	2,7
Změna od výchozí hodnoty	-1,6 ^{††}	-0,8 [†]	-1,4 ^{††}	-0,3
Rozdíl oproti placebu [95% CI]	-0,8 [*] [-1,4; -0,3]	-	-1,1 ^{**} [-1,7; -0,5]	-

[†] p < 0,05, ^{††}p < 0,001 versus výchozí hodnota.

^{*} p < 0,05, ^{**}p < 0,001 versus placebo, upraveno na mnohonásobné testování.

^a Analyzováno s použitím dat transformovaných pomocí logaritmů

^b Krevní tlak byl hodnocen ve 48. týdnu, protože vysazení PAP v 52. týdnu může zkreslovat hodnocení krevního tlaku.

Kardiovaskulární hodnocení

Kardiovaskulární (KV) riziko bylo hodnoceno pomocí metaanalýzy pacientů s alespoň jednou posouzením potvrzenou závažnou kardiovaskulární nežádoucí příhodou (*Major Adverse Cardiac Event*, MACE). Složený cílový parametr MACE-4 zahrnoval úmrtí z KV příčin, nefatální infarkt myokardu, nefatální cévní mozkovou příhodu nebo hospitalizaci kvůli nestabilní angině pectoris.

V primární metaanalýze registračních studií fáze 2 a 3 u pacientů s diabetem 2. typu se u celkem 116 pacientů (tirzepatid: 60 [n = 4 410], všechny komparátory: 56 [n = 2 169]) objevila alespoň jedna posouzením potvrzená MACE-4. Výsledky ukázaly, že tirzepatid nebyl spojen se zvýšením rizika KV příhod v porovnání se sdruženými komparátory (HR: 0,81; CI: 0,52 až 1,26).

Byla provedena dodatečná analýza specificky pro studii SURPASS-4, do níž byli zařazeni pacienti s diagnostikovaným KV onemocněním. Celkem u 109 pacientů (tirzepatid: 47[n = 995]; inzulin-glargin: 62 [n = 1 000]) se objevila alespoň jedna posouzením potvrzená příhoda MACE-4. Výsledky ukázaly, že tirzepatid nebyl spojen s zvýšením rizika KV příhod v porovnání s inzulin-glarginem (HR: 0,74; CI: 0,51 až 1,08).

Ve 3 placebem kontrolovaných studiích fáze 3 s kontrolou hmotnosti (SURMOUNT 1-3) se u celkem 27 účastníků vyskytla alespoň jedna MACE potvrzená adjudikací (TZP: 17 (n = 2 806); placebo: 10 (n = 1 250)); výskyt příhod byl u placeba a tirzepatidu podobný.

Krevní tlak

Ve studiích fáze 3 kontrolovaných placebem u pacientů s DM2T došlo při léčbě tirzepatidem k průměrnému poklesu systolického a diastolického tlaku krve o 6 až 9 mmHg, respektive o 3 až 4 mmHg. U pacientů léčených placebem došlo jak u systolického, tak diastolického tlaku krve k průměrnému poklesu o 2 mmHg.

Ve 3 placebem kontrolovaných studiích kontroly tělesné hmotnosti fáze 3 (SURMOUNT 1-3), došlo u léčby tirzepatidem k průměrnému poklesu systolického a diastolického tlaku krve o 7 mmHg a o 4 mmHg v daném pořadí. U pacientů léčených placebem byl průměrný pokles jak systolického, tak diastolického tlaku krve <1 mmHg.

Ve dvou placebem kontrolovaných studiích OSA fáze 3 se sloučenou analýzou bezpečnosti vedla léčba tirzepatidem k průměrnému snížení systolického krevního tlaku o 9,0 mmHg a diastolického krevního tlaku o 3,8 mmHg v 52. týdnu. V 52. týdnu došlo u pacientů léčených placebem k průměrnému poklesu systolického krevního tlaku o 2,5 mmHg a diastolického krevního tlaku o 1,0 mmHg.

Další informace

Sérová koncentrace glukózy nalačno

Napříč studiemi SURPASS 1 až 5 vedla léčba tirzepatidem k významnému snížení FSG oproti výchozí hodnotě (změny od výchozí hodnoty do primárního cílového parametru byly -2,4 mmol/l až -3,8 mmol/l). Významné snížení FSG oproti výchozí hodnotě bylo možné pozorovat již po 2 týdnech. Další zlepšení FSG bylo pozorováno až do 42 týdnů, poté se udrželo po dobu trvání nejdelší studie 104 týdnů.

Postprandiální glykémie

Napříč studiemi SURPASS 1 až 5 vedla léčba tirzepatidem k významnému snížení průměrné postprandiální glykémie 2 hodiny po jídle (průměr 3 hlavní jídla denně) z výchozí hodnoty (změny z výchozí hodnoty do primárního cílového parametru byly -3,35 mmol/l až -4,85 mmol/l).

Triacylglyceroly

V hodnoceních SURPASS 1–5 vedl tirzepatid v dávce 5 mg, 10 mg a 15 mg ke snížení hladin sérových triacylglycerolů o 15-19 %, 18-27 %, respektive 21-25 %.

Ve 40týdenní studii oproti semaglutidu 1 mg vedl tirzepatid 5 mg, 10 mg a 15 mg k 19%, 24%, respektive 25% snížení hladin sérových triacylglycerolů ve srovnání s 12% snížením u semaglutidu 1 mg.

V 72týdenní placebem kontrolované studii fáze 3 s pacienty s obezitou nebo nadváhou bez DM2T (SURMOUNT 1) došlo ke snížení sérových hladin triacylglycerolů při léčbě tirzepatidem 5 mg, 10 mg a 15 mg o 24 %, 27 % a 31 % v tomto pořadí, ve srovnání s 6 % snížení s placebem.

V 72týdenní placebem kontrolované studii fáze 3 s pacienty s obezitou nebo nadváhou s DM2T (SURMOUNT 2) došlo ke snížení sérových hladin triacylglycerolů při léčbě tirzepatidem 10 mg a 15 mg o 27 % a 31 % v tomto pořadí, ve srovnání s 6 % snížení s placebem.

Podíl pacientů, kteří dosáhli HbA1c <5,7 % bez klinicky významné hypoglykémie

Ve 4 studiích, v nichž tirzepatid nebyl kombinován s bazálním inzulinem (SURPASS 1 až 4), bylo 93,6 % až 100 % pacientů, kteří dosáhli normální glykémie HbA1c <5,7 % (≤ 39 mmol/mol) na návštěvě v rámci primárního cílového parametru, bez klinicky významné hypoglykémie. Ve studii SURPASS-5 bylo 85,9 % pacientů léčených tirzepatidem, kteří dosáhli HbA1c <5,7 % (≤ 39 mmol/mol), bez klinicky významné hypoglykémie.

Zvláštní populace

Účinnost tirzepatidu v léčbě DM2T nebyla ovlivněna věkem, pohlavím, rasou, etnickým původem, oblastí nebo výchozím BMI, HbA1c, délkou trvání diabetu nebo mírou poruchy funkce ledvin.

Účinnost tirzepatidu při kontrole hmotnosti nebyla ovlivněna věkem, pohlavím, rasou, etnickou příslušností, regionem, výchozí hodnotou BMI, ani přítomností či nepřítomností prediabetu.

Účinnost tirzepatidu v léčbě středně těžké až těžké OSA u pacientů s obezitou nebyla ovlivněna věkem, pohlavím, etnickým původem, výchozím BMI nebo výchozí závažností OSA.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Mounjaro u jedné či více podskupin pediatrické populace pro léčbu diabetu mellitu 2. typu a kontrolu tělesné hmotnosti (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Tirzepatid se skládá ze 39 aminokyselin a obsahuje C20 mastnou dikyselinu, která umožňuje vazbu na albumin a prodlužuje poločas.

Absorpce

Maximální koncentrace tirzepatidu je dosaženo 8 až 72 hodin po dávce. Expozice v ustáleném stavu je dosaženo po 4 týdnech podávání jednou týdně. Expozice tirzepatidu se zvyšuje úměrně dávce.

Podobné expoziční bylo dosaženo při subkutánním podání tirzepatidu do břicha, stehna a horní části paže.

Absolutní biologická dostupnost subkutánně podávaného tirzepatidu byla 80 %.

Distribuce

Průměrný zdánlivý distribuční objem tirzepatidu v ustáleném stavu po subkutánním podání u pacientů s diabetem 2. typu je přibližně 10,3 l a 9,7 l u pacientů s obezitou.

Tirzepatid se vysoce váže na plazmatický albumin (99 %).

Biotransformace

Tirzepatid je metabolizován proteolytickým štěpením peptidového řetězce, beta-oxidací části obsahující dvě C20 mastné kyseliny a hydrolýzou amidů.

Eliminace

Zdánlivá populační průměrná hodnota clearance tirzepatidu je přibližně 0,06 l/h s eliminačním poločasem přibližně 5 dní, což umožňuje podání jednou týdně.

Tirzepatid je vylučován prostřednictvím metabolismu. Metabolity tirzepatidu se vylučují převážně močí a stolicí. Nezměněný tirzepatid nebyl v moči či stolici pozorován.

Zvláštní populace

Věk, pohlaví, rasa, etnický původ, tělesná hmotnost

Věk, pohlaví, rasa, etnický původ nebo tělesná hmotnost nemají klinicky relevantní účinek na farmakokinetiku (PK) tirzepatidu. Na základě populační farmakokinetické analýzy se expozice tirzepatidu zvyšuje s klesající tělesnou hmotností; účinek tělesné hmotnosti na farmakokinetiku tirzepatidu se však nezdá být klinicky významný.

Porucha funkce ledvin

Porucha funkce ledvin neovlivňuje PK tirzepatidu. PK tirzepatidu po jedné 5mg dávce byla hodnocena u pacientů s různým stupněm poruchy funkce ledvin (mírnou, středně těžkou, těžkou, ESRD) v porovnání se subjekty s normální funkcí ledvin a nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní rozdíly. Toto bylo na základě údajů z klinických studií prokázáno i pro pacienty s diabetem mellitem 2. typu a poruchou funkce ledvin.

Porucha funkce jater

Porucha funkce jater neovlivňuje PK tirzepatidu. PK tirzepatidu po jedné 5mg dávce byla hodnocena u pacientů s různým stupněm poruchy funkce jater (mírnou, středně těžkou, těžkou) v porovnání se subjekty s normální funkcí jater. Nebyly pozorovány žádné klinicky relevantní rozdíly.

Pediatrická populace

Tirzepatid nebyl u pediatrických pacientů hodnocen.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podání nebo genotoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Byla provedena dvouletá studie kancerogenity u samců a samic potkanů s tirzepatidem v dávkách 0,15, 0,50 a 1,5 mg/kg (0,12, 0,36 a 1,02násobek maximální doporučené dávky pro člověka (MRHD) na základě AUC) podávaných subkutánní injekcí dvakrát týdně. Ve všech dávkách tirzepatid způsobil zvýšení výskytu nádorů štítné žlázy z C-buněk (adenomů a karcinomů) v porovnání s kontrolami. Relevance těchto poznatků pro člověka není známa.

V 6měsíční studii kancerogenity u rasH2 transgenických myší tirzepatid v dávkách 1, 3 a 10 mg/kg podávaný subkutánní injekcí dvakrát týdně nezpůsobil žádné zvýšení výskytu hyperplazie či neoplazie C-buněk štítné žlázy u ani jedné z dávek.

Studie na zvířatech s tirzepatidem nenaznačily žádné škodlivé účinky s ohledem na fertilitu.

V reprodukčních studiích u zvířat tirzepatid způsobil snížení růstu plodu a abnormality plodu při expozicích nižších než MRHD na základě AUC. U potkanů byla pozorována zvýšená incidence zevních, viscerálních a kosterních malformací a odchylek viscerálního vývoje a vývoje skeletu. U potkanů a králíků bylo pozorováno snížení růstu plodu. Všechny účinky na vývoj se objevily při dávkách toxických pro matku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Předplněné pero, jednodávkové; injekční lahvička, jednodávková

Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339)
Chlorid sodný
Koncentrovaná kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Voda pro injekci

Předplněné pero (KwikPen), vícedávkové

Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339)
Benzylalkohol (E 1519)
Glycerol
Fenol
Chlorid sodný
Koncentrovaná kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Předplněné pero, jednodávkové; injekční lahvička, jednodávková

Před použitím
2 roky

Přípravek Mounjaro může být uchováván mimo chladničku po celkovou dobu až 21 dní při teplotě do 30 °C, poté musí být předplněné pero nebo injekční lahvička zlikvidovány.

Předplněné pero (KwikPen), vícedávkové

Před použitím
2 roky

Po prvním použití
30 dnů. Uchovávejte mimo chladničku při pokojové teplotě do 30 °C. Předplněné pero KwikPen musí být zlikvidováno 30 dní po prvním použití.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Předplněné pero (KwikPen), vícedávkové

Podmínky uchovávání po prvním použití léčivého přípravku viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Předplněné pero, jednodávkové

Skleněná injekční stříkačka uzavřená v jednorázovém předplněném peru.

Předplněné pero má skrytou jehlu, která je automaticky zavedena do kůže při stisknutí tlačítka pro injekci.

Jedno předplněné pero obsahuje 0,5 ml roztoku.

Velikosti balení: 2 předplněná pera, 4 předplněná pera a vícečetné balení obsahující 12 (3 balení po 4) předplněných per. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Injekční lahvička, jednodávková

Injekční lahvička z čirého skla s těsnící zátkou.

Jedna injekční lahvička obsahuje 0,5 ml roztoku.

Velikosti balení: 1 injekční lahvička, 4 injekční lahvičky, 12 injekčních lahviček, vícečetné balení obsahující 4 (4 balení po 1) nebo 12 (12 balení po 1) injekčních lahviček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Předplněné pero (KwikPen), vícedávkové

Zásobní vložka z čirého skla uzavřená ve vícedávkovém předplněném peru.

Jedno předplněné pero KwikPen obsahuje 2,4 ml injekčního roztoku (4 dávky po 0,6 ml). Každé pero má objem navíc pro prostříknutí. Pokus o injekci jakéhokoli zbývajících množství léčivého přípravku však bude mít za následek neúplnou dávku, i když v peru stále zbývá léčivý přípravek. Jehly nejsou součástí balení

Velikosti balení: 1 a 3 předplněná pera KwikPen. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Návod k použití

Před použitím přípravku Mounjaro prohlédněte, a pokud obsahuje částice nebo je jinak zbarvený, zlikvidujte jej.

Přípravek Mounjaro, který byl zmrazen, se nesmí použít.

Předplněné pero, jednodávkové

Předplněné pero je určeno pouze k jednorázovému použití.

Pokyny k použití pera, které jsou součástí příbalové informace, musí být pečlivě dodržovány.

Injekční lahvička, jednodávková

Injekční lahvička je určena pouze k jednorázovému použití.

Pokyny v příbalové informaci, jak aplikovat přípravek Mounjaro z injekční lahvičky, je třeba pečlivě dodržovat.

Předplněné pero (KwikPen), vícedávkové

Předplněné pero KwikPen je určeno pro více dávek. Jedno pero KwikPen obsahuje 4 dávky. Pero zlikvidujte po 4 týdenních dávkách.

Je třeba pečlivě dodržovat návod k použití předplněného pera KwikPen, který je součástí příbalové informace.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/22/1685/001
EU/1/22/1685/002
EU/1/22/1685/003
EU/1/22/1685/004
EU/1/22/1685/005
EU/1/22/1685/006
EU/1/22/1685/007
EU/1/22/1685/008
EU/1/22/1685/009
EU/1/22/1685/010
EU/1/22/1685/011
EU/1/22/1685/012
EU/1/22/1685/013
EU/1/22/1685/014
EU/1/22/1685/015
EU/1/22/1685/016
EU/1/22/1685/017
EU/1/22/1685/018
EU/1/22/1685/019
EU/1/22/1685/020
EU/1/22/1685/021
EU/1/22/1685/022
EU/1/22/1685/023
EU/1/22/1685/024
EU/1/22/1685/025
EU/1/22/1685/026
EU/1/22/1685/027
EU/1/22/1685/028
EU/1/22/1685/029
EU/1/22/1685/030
EU/1/22/1685/031
EU/1/22/1685/032
EU/1/22/1685/033
EU/1/22/1685/034
EU/1/22/1685/035
EU/1/22/1685/036

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. září 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

Předplněné pero jednodávkové; injekční lahvička jednodávková; předplněné pero (KwikPen) vícedávkové

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

Předplněné pero jednodávkové; předplněné pero (KwikPen) vícedávkové

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francie

Injekční lahvička jednodávková; předplněné pero (KwikPen) vícedávkové

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

Předplněné pero (KwikPen) vícedávkové

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

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ KRABÍČKA – PŘEDPLNĚNÉ PERO JEDNODÁVKOVÉ****1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Mounjaro 2,5 mg injekční roztok v předplněném peru
tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

2 předplněná pera

4 předplněná pera

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití
Jednou týdně

Označte si den v týdnu, kdy chcete léčivý přípravek používat, abyste na něj nezapomněli.

	Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
1. týden							
2. týden							

	Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
1. týden							
2. týden							
3. týden							
4. týden							

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/001 2 předplněná pera
EU/1/22/1685/002 4 předplněná pera

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

MOUNJARO 2,5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA (s Blue Boxem) – vícečetné balení - PŘEDPLNĚNÉ PERO JEDNODÁVKOVÉ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 2,5 mg injekční roztok v předplněném peru
tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 12 (3 balení po 4) předplněných per.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití
Jednou týdně
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/22/1685/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

MOUNJARO 2,5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA (bez Blue Boxu) součást vícečetného balení – PŘEDPLNĚNÉ PERO JEDNODÁVKOVÉ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 2,5 mg injekční roztok v předplněném peru
tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

4 předplněná pera. Součást vícečetného balení, nesmí se prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití
Jednou týdně

Označte si den v týdnu, kdy chcete léčivý přípravek používat, abyste na něj nezapomněli.

	Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
1. týden							
2. týden							
3. týden							
4. týden							

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/22/1685/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU**

MOUNJARO 2,5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK JEDNODÁVKOVÉHO PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Mounjaro 2,5 mg injekční roztok

tirzepatid

Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Jednou týdně

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ KRABÍČKA – PŘEDPLNĚNÉ PERO JEDNODÁVKOVÉ****1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Mounjaro 5 mg injekční roztok v předplněném peru
tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
2 předplněná pera
4 předplněná pera

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití
Jednou týdně

Označte si den v týdnu, kdy chcete léčivý přípravek používat, abyste na něj nezapomněli.

	Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
1. týden							
2. týden							

	Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
1. týden							
2. týden							
3. týden							
4. týden							

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/004 2 předplněná pera

EU/1/22/1685/005 4 předplněná pera

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

MOUNJARO 5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA (s Blue Boxem) – vícečetné balení - PŘEDPLNĚNÉ PERO JEDNODÁVKOVÉ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 5 mg injekční roztok v předplněném peru
tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 12 (3 balení po 4) předplněných per.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití
Jednou týdně
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/22/1685/006

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

MOUNJARO 5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA (bez Blue Boxu) součást vícečetného balení– PŘEDPLNĚNÉ PERO JEDNODÁVKOVÉ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 5 mg injekční roztok v předplněném peru
tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

4 předplněná pera. Součást vícečetného balení, nesmí se prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití
Jednou týdně

Označte si den v týdnu, kdy chcete léčivý přípravek používat, abyste na něj nezapomněli.

	Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
1. týden							
2. týden							
3. týden							
4. týden							

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/22/1685/006

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU**

MOUNJARO 5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK JEDNODÁVKOVÉHO PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Mounjaro 5 mg injekční roztok

tirzepatid

Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Jednou týdně

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ KRABÍČKA – PŘEDPLNĚNÉ PERO JEDNODÁVKOVÉ****1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Mounjaro 7,5 mg injekční roztok v předplněném peru
tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
2 předplněná pera
4 předplněná pera

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití
Jednou týdně

Označte si den v týdnu, kdy chcete léčivý přípravek používat, abyste na něj nezapomněli.

	Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
1. týden							
2. týden							

	Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
1. týden							
2. týden							
3. týden							
4. týden							

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/007 2 předplněná pera
EU/1/22/1685/008 4 předplněná pera

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

MOUNJARO 7,5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA (s Blue Boxem) –vícečetné balení - PŘEDPLNĚNÉ PERO JEDNODÁVKOVÉ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 7,5 mg injekční roztok v předplněném peru
tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 12 (3 balení po 4) předplněných per.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití
Jednou týdně
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/22/1685/009

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

MOUNJARO 7,5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA (bez Blue Boxu) součást vícečetného balení – PŘEDPLNĚNÉ PERO JEDNODÁVKOVÉ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 7,5 mg injekční roztok v předplněném peru
tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

4 předplněná pera. Součást vícečetného balení, nesmí se prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití
Jednou týdně

Označte si den v týdnu, kdy chcete léčivý přípravek používat, abyste na něj nezapomněli.

	Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
1. týden							
2. týden							
3. týden							
4. týden							

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/22/1685/009

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU**

MOUNJARO 7,5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK JEDNODÁVKOVÉHO PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Mounjaro 7,5 mg injekční roztok

tirzepatid

Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Jednou týdně

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA – PŘEDPLNĚNÉ PERO JEDNODÁVKOVÉ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 10 mg injekční roztok v předplněném peru
tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
2 předplněná pera
4 předplněná pera

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití
Jednou týdně

Označte si den v týdnu, kdy chcete léčivý přípravek používat, abyste na něj nezapomněli.

	Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
1. týden							
2. týden							

	Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
1. týden							
2. týden							
3. týden							
4. týden							

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/010 2 předplněná pera
EU/1/22/1685/011 4 předplněná pera

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

MOUNJARO 10 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA (s Blue Boxem) – vícečetné balení - PŘEDPLNĚNÉ PERO JEDNODÁVKOVÉ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 10 mg injekční roztok v předplněném peru
tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 12 (3 balení po 4) předplněných per.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití
Jednou týdně
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/22/1685/012

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

MOUNJARO 10 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA (bez Blue Boxu) součást vícečetného balení – PŘEDPLNĚNÉ PERO JEDNODÁVKOVÉ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 10 mg injekční roztok v předplněném peru
tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

4 předplněná pera. Součást vícečetného balení, nesmí se prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití
Jednou týdně

Označte si den v týdnu, kdy chcete léčivý přípravek používat, abyste na něj nezapomněli.

	Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
1. týden							
2. týden							
3. týden							
4. týden							

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/22/1685/012

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU**

MOUNJARO 10 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK JEDNODÁVKOVÉHO PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Mounjaro 10 mg injekční roztok

tirzepatid

Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Jednou týdně

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ KRABÍČKA – PŘEDPLNĚNÉ PERO JEDNODÁVKOVÉ****1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Mounjaro 12,5 mg injekční roztok v předplněném peru
tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
2 předplněná pera
4 předplněná pera

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití
Jednou týdně

Označte si den v týdnu, kdy chcete léčivý přípravek používat, abyste na něj nezapomněli.

	Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
1. týden							
2. týden							

	Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
1. týden							
2. týden							
3. týden							
4. týden							

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/013 2 předplněná pera

EU/1/22/1685/014 4 předplněná pera

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

MOUNJARO 12,5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA (s Blue Boxem) –vícečetné balení - PŘEDPLNĚNÉ PERO JEDNODÁVKOVÉ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 12,5 mg injekční roztok v předplněném peru
tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 12 (3 balení po 4) předplněných per.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití
Jednou týdně
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/22/1685/015

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

MOUNJARO 12,5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA (bez Blue Boxu) součást vícečetného balení – PŘEDPLNĚNÉ PERO JEDNODÁVKOVÉ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 12,5 mg injekční roztok v předplněném peru
tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

4 předplněná pera. Součást vícečetného balení, nesmí se prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití
Jednou týdně

Označte si den v týdnu, kdy chcete léčivý přípravek používat, abyste na něj nezapomněli.

	Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
1. týden							
2. týden							
3. týden							
4. týden							

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/22/1685/015

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU**

MOUNJARO 12,5 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK JEDNODÁVKOVÉHO PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Mounjaro 12,5 mg injekční roztok

tirzepatid

Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Jednou týdně

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**VNĚJŠÍ KRABÍČKA – PŘEDPLNĚNÉ PERO JEDNODÁVKOVÉ****1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Mounjaro 15 mg injekční roztok v předplněném peru
tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
2 předplněná pera
4 předplněná pera

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití
Jednou týdně

Označte si den v týdnu, kdy chcete léčivý přípravek používat, abyste na něj nezapomněli.

	Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
1. týden							
2. týden							

	Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
1. týden							
2. týden							
3. týden							
4. týden							

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/016 2 předplněná pera

EU/1/22/1685/017 4 předplněná pera

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

MOUNJARO 15 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA (s Blue Boxem) – vícečetné balení - PŘEDPLNĚNÉ PERO JEDNODÁVKOVÉ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 15 mg injekční roztok v předplněném peru
tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 12 (3 balení po 4) předplněných per.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití
Jednou týdně
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/22/1685/018

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

MOUNJARO 15 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA (bez Blue Boxu) součást vícečetného balení – PŘEDPLNĚNÉ PERO JEDNODÁVKOVÉ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 15 mg injekční roztok v předplněném peru
tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

4 předplněná pera. Součást vícečetného balení, nesmí se prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití
Jednou týdně

Označte si den v týdnu, kdy chcete léčivý přípravek používat, abyste na něj nezapomněli.

	Po	Út	St	Čt	Pá	So	Ne
1. týden							
2. týden							
3. týden							
4. týden							

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/22/1685/018

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRILLOVĚ PÍSMU**

MOUNJARO 15 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK JEDNODÁVKOVÉHO PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Mounjaro 15 mg injekční roztok

tirzepatid

Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Jednou týdně

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA – INJEKČNÍ LAHVIČKA JEDNODÁVKOVÁ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 2,5 mg injekční roztok v injekční lahvičce

tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 2,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (5 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička

4 injekční lahvičky

12 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití

Jednou týdně

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/019

EU/1/22/1685/025

EU/1/22/1685/026

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA (s Blue Boxem) – vícečetné balení - INJEKČNÍ LAHVIČKA JEDNODÁVKOVÁ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 2,5 mg injekční roztok v injekční lahvičce

tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 2,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (5 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 4 (4 balení po 1) injekční lahvičky s 0,5 ml roztoku

Vícečetné balení: 12 (12 balení po 1) injekčních lahviček s 0,5 ml roztoku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití

Jednou týdně

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA (bez Blue Boxu) – součást vícečetného balení - INJEKČNÍ LAHVIČKA JEDNODÁVKOVÁ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 2,5 mg injekční roztok v injekční lahvičce

tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 2,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (5 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička. Součást vícečetného balení, nesmí se prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití

Jednou týdně

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK JEDNODÁVKOVÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Mounjaro 2,5 mg injekce

tirzepatid

Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA – INJEKČNÍ LAHVIČKA JEDNODÁVKOVÁ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 5 mg injekční roztok v injekční lahvičce

tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (10 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička

4 injekční lahvičky

12 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití

Jednou týdně

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/020

EU/1/22/1685/029

EU/1/22/1685/030

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA (s Blue Boxem) – vícečetné balení - INJEKČNÍ LAHVIČKA JEDNODÁVKOVÁ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 5 mg injekční roztok v injekční lahvičce

tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (10 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 4 (4 balení po 1) injekční lahvičky s 0,5 ml roztoku

Vícečetné balení: 12 (12 balení po 1) injekčních lahviček s 0,5 ml roztoku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití

Jednou týdně

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA (bez Blue Boxu) – součást vícečetného balení – INJEKČNÍ LAHVIČKA JEDNODÁVKOVÁ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 5 mg injekční roztok v injekční lahvičce

tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (10 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička. Součást vícečetného balení, nesmí se prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití

Jednou týdně

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK JEDNODÁVKOVÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Mounjaro 5 mg injekce

tirzepatid

Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA – INJEKČNÍ LAHVIČKA JEDNODÁVKOVÁ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 7,5 mg injekční roztok v injekční lahvičce

tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 7,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (15 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička

4 injekční lahvičky

12 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití

Jednou týdně

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/021

EU/1/22/1685/033

EU/1/22/1685/034

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA (s Blue Boxem) – vícečetné balení - INJEKČNÍ LAHVIČKA JEDNODÁVKOVÁ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 7,5 mg injekční roztok v injekční lahvičce

tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 7,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (15 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 4 (4 balení po 1) injekční lahvičky s 0,5 ml roztoku

Vícečetné balení: 12 (12 balení po 1) injekčních lahviček s 0,5 ml roztoku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití

Jednou týdně

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA (bez Blue Boxu) – součást vícečetného balení - INJEKČNÍ LAHVIČKA JEDNODÁVKOVÁ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 7,5 mg injekční roztok v injekční lahvičce

tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 7,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (15 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička. Součást vícečetného balení, nesmí se prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití

Jednou týdně

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK JEDNODÁVKOVÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Mounjaro 7,5 mg injekce

tirzepatid

Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA – INJEKČNÍ LAHVIČKA JEDNODÁVKOVÁ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 10 mg injekční roztok v injekční lahvičce

tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (20 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička

4 injekční lahvičky

12 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití

Jednou týdně

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/022

EU/1/22/1685/037

EU/1/22/1685/038

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA (s Blue Boxem) – vícečetné balení - INJEKČNÍ LAHVIČKA JEDNODÁVKOVÁ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 10 mg injekční roztok v injekční lahvičce

tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (20 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 4 (4 balení po 1) injekční lahvičky s 0,5 ml roztoku

Vícečetné balení: 12 (12 balení po 1) injekčních lahviček s 0,5 ml roztoku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití

Jednou týdně

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA (bez Blue Boxu) – součást vícečetného balení - INJEKČNÍ LAHVIČKA JEDNODÁVKOVÁ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 10 mg injekční roztok v injekční lahvičce

tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (20 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička. Součást vícečetného balení, nesmí se prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití

Jednou týdně

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK JEDNODÁVKOVÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Mounjaro 10 mg injekce

tirzepatid

Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA – INJEKČNÍ LAHVIČKA JEDNODÁVKOVÁ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 12,5 mg injekční roztok v injekční lahvičce

tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 12,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička

4 injekční lahvičky

12 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití

Jednou týdně

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/023

EU/1/22/1685/041

EU/1/22/1685/042

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA (s Blue Boxem) – vícečetné balení - INJEKČNÍ LAHVIČKA JEDNODÁVKOVÁ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 12,5 mg injekční roztok v injekční lahvičce

tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 12,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 4 (4 balení po 1) injekční lahvičky s 0,5 ml roztoku

Vícečetné balení: 12 (12 balení po 1) injekčních lahviček s 0,5 ml roztoku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití

Jednou týdně

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA (bez Blue Boxu) – součást vícečetného balení - INJEKČNÍ LAHVIČKA JEDNODÁVKOVÁ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 12,5 mg injekční roztok v injekční lahvičce

tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 12,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (25 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička. Součást vícečetného balení, nesmí se prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití

Jednou týdně

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK JEDNODÁVKOVÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Mounjaro 12,5 mg injekce

tirzepatid

Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA – INJEKČNÍ LAHVIČKA JEDNODÁVKOVÁ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 15 mg injekční roztok v injekční lahvičce

tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 15 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (30 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička

4 injekční lahvičky

12 injekčních lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití

Jednou týdně

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/024

EU/1/22/1685/045

EU/1/22/1685/046

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA (s Blue Boxem) – vícečetné balení - INJEKČNÍ LAHVIČKA JEDNODÁVKOVÁ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 15 mg injekční roztok v injekční lahvičce

tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 15 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (30 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Vícečetné balení: 4 (4 balení po 1) injekční lahvičky s 0,5 ml roztoku

Vícečetné balení: 12 (12 balení po 1) injekčních lahviček s 0,5 ml roztoku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití

Jednou týdně

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA (bez Blue Boxu) – součást vícečetného balení - INJEKČNÍ LAHVIČKA JEDNODÁVKOVÁ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 15 mg injekční roztok v injekční lahvičce

tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 15 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (30 mg/ml).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička. Součást vícečetného balení, nesmí se prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití

Jednou týdně

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Lze uchovávat mimo chladničku při teplotě do 30 °C až po dobu 21 dní.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK JEDNODÁVKOVÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Mounjaro 15 mg injekce

tirzepatid

Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA – PŘEDPLNĚNÉ PERO (KWIKPEN) VÍCEDÁVKOVÉ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 2,5 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: E 339, E 1519, glycerol, fenol, chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 pero (4 dávky)

3 pera (jedno pero podá 4 dávky)

Jehly nejsou součástí balení.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Jednou týdně

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

Podání každé dávky si zaznamenejte do tabulky níže.

Dávka 1 Dávka 2 Dávka 3 Dávka 4

--	--	--	--

Dávka 1 Dávka 2 Dávka 3 Dávka 4

Pero 1				
Pero 2				
Pero 3				

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Po prvním použití uchovávejte mimo chladničku při teplotě do 30 °C po dobu až 30 dnů. Pero zlikvidujte 30 dní po prvním použití.

Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/049 1 pero
EU/1/22/1685/050 3 pera

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Mounjaro 2,5 mg/dávka KwikPen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK VÍCEDÁVKOVÉHO PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Mounjaro 2,5 mg/dávka KwikPen injekční roztok

tirzepatid

Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Jednou týdně

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2,4 ml

4 dávky

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA – PŘEDPLNĚNÉ PERO (KWIKPEN) VÍCEDÁVKOVÉ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 5 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

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

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: E 339, E 1519, glycerol, fenol, chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 pero (4 dávky)

3 pera (jedno pero podá 4 dávky)

Jehly nejsou součástí balení.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Jednou týdně

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

Podání každé dávky si zaznamenejte do tabulky níže.

Dávka 1 Dávka 2 Dávka 3 Dávka 4

--	--	--	--

Dávka 1 Dávka 2 Dávka 3 Dávka 4

Pero 1				
Pero 2				
Pero 3				

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Po prvním použití uchovávejte mimo chladničku při teplotě do 30 °C po dobu až 30 dnů. Pero zlikvidujte 30 dní po prvním použití.

Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/051 1 pero
EU/1/22/1685/052 3 pera

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Mounjaro 5 mg/dávka KwikPen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK VÍCEDÁVKOVÉHO PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Mounjaro 5 mg/dávka KwikPen injekční roztok

tirzepatid

Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Jednou týdně

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2,4 ml

4 dávky

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA – PŘEDPLNĚNÉ PERO (KWIKPEN) VÍCEDÁVKOVÉ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 7,5 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: E 339, E 1519, glycerol, fenol, chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 pero (4 dávky)

3 pera (jedno pero podá 4 dávky)

Jehly nejsou součástí balení.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Jednou týdně

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

Podání každé dávky si zaznamenejte do tabulky níže.

Dávka 1 Dávka 2 Dávka 3 Dávka 4

--	--	--	--

Dávka 1 Dávka 2 Dávka 3 Dávka 4

Pero 1				
Pero 2				
Pero 3				

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Po prvním použití uchovávejte mimo chladničku při teplotě do 30 °C po dobu až 30 dnů. Pero zlikvidujte 30 dní po prvním použití.

Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/053 1 pero
EU/1/22/1685/054 3 pera

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Mounjaro 7,5 mg/dávka KwikPen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK VÍCEDÁVKOVÉHO PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Mounjaro 7,5 mg/dávka KwikPen injekční roztok

tirzepatid

Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Jednou týdně

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2,4 ml

4 dávky

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA – PŘEDPLNĚNÉ PERO (KWIKPEN) VÍCEDÁVKOVÉ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 10 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: E 339, E 1519, glycerol, fenol, chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 pero (4 dávky)

3 pera (jedno pero podá 4 dávky)

Jehly nejsou součástí balení.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Jednou týdně

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

Podání každé dávky si zaznamenejte do tabulky níže.

Dávka 1 Dávka 2 Dávka 3 Dávka 4

--	--	--	--

Dávka 1 Dávka 2 Dávka 3 Dávka 4

Pero 1				
Pero 2				
Pero 3				

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Po prvním použití uchovávejte mimo chladničku při teplotě do 30 °C po dobu až 30 dnů. Pero zlikvidujte 30 dní po prvním použití.

Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/055 1 pero
EU/1/22/1685/056 3 pera

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Mounjaro 10 mg/dávka KwikPen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK VÍCEDÁVKOVÉHO PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Mounjaro 10 mg/dávka KwikPen injekční roztok

tirzepatid

Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Jednou týdně

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2,4 ml

4 dávky

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA – PŘEDPLNĚNÉ PERO (KWIKPEN) VÍCEDÁVKOVÉ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 12,5 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

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

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: E 339, E 1519, glycerol, fenol, chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 pero (4 dávky)

3 pera (jedno pero podá 4 dávky)

Jehly nejsou součástí balení.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Jednou týdně

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

Podání každé dávky si zaznamenejte do tabulky níže.

Dávka 1 Dávka 2 Dávka 3 Dávka 4

--	--	--	--

Dávka 1 Dávka 2 Dávka 3 Dávka 4

Pero 1				
Pero 2				
Pero 3				

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Po prvním použití uchovávejte mimo chladničku při teplotě do 30 °C po dobu až 30 dnů. Pero zlikvidujte 30 dní po prvním použití.

Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/057 1 pero
EU/1/22/1685/058 3 pera

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Mounjaro 12,5 mg/dávka KwikPen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK VÍCEDÁVKOVÉHO PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Mounjaro 12,5 mg/dávka KwikPen injekční roztok

tirzepatid

Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Jednou týdně

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2,4 ml

4 dávky

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA – PŘEDPLNĚNÉ PERO (KWIKPEN) VÍCEDÁVKOVÉ

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Mounjaro 15 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru tirzepatid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

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

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: E 339, E 1519, glycerol, fenol, chlorid sodný, hydroxid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 pero (4 dávky)

3 pera (jedno pero podá 4 dávky)

Jehly nejsou součástí balení.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Jednou týdně

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Subkutánní podání

Podání každé dávky si zaznamenejte do tabulky níže.

Dávka 1 Dávka 2 Dávka 3 Dávka 4

--	--	--	--

Dávka 1 Dávka 2 Dávka 3 Dávka 4

Pero 1				
Pero 2				
Pero 3				

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Po prvním použití uchovávejte mimo chladničku při teplotě do 30 °C po dobu až 30 dnů. Pero zlikvidujte 30 dní po prvním použití.

Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/22/1685/059 1 pero
EU/1/22/1685/060 3 pera

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Mounjaro 15 mg/dávka KwikPen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK VÍCEDÁVKOVÉHO PŘEDPLNĚNÉHO PERA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Mounjaro 15 mg/dávka KwikPen injekční roztok

tirzepatid

Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Jednou týdně

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2,4 ml

4 dávky

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Mounjaro 2,5 mg injekční roztok v předplněném peru

Mounjaro 5 mg injekční roztok v předplněném peru

Mounjaro 7,5 mg injekční roztok v předplněném peru

Mounjaro 10 mg injekční roztok v předplněném peru

Mounjaro 12,5 mg injekční roztok v předplněném peru

Mounjaro 15 mg injekční roztok v předplněném peru

tirzepatid

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Mounjaro a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mounjaro používat
3. Jak se přípravek Mounjaro používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mounjaro uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Mounjaro a k čemu se používá

Přípravek Mounjaro obsahuje léčivou látku zvanou tirzepatid a používá se k léčbě dospělých s diabetem mellitem (cukrovkou) 2. typu. Přípravek Mounjaro snižuje hladinu cukru v těle pouze v případě, že je hladina cukru vysoká.

Přípravek Mounjaro se používá také k léčbě dospělých s obezitou nebo nadváhou (s BMI nejméně 27 kg/m²). Přípravek Mounjaro ovlivňuje chuť k jídlu, což Vám může pomoci jíst méně jídla a snížit tělesnou hmotnost.

U cukrovky 2. typu se přípravek Mounjaro používá:

- samostatně, pokud nemůžete užívat metformin (jiný lék na diabetes).
- s dalšími léky na diabetes, pokud nekontrolují dostatečně hladinu cukru v krvi. Těmito dalšími léky mohou být léky užívané ústy nebo inzulin podávaný injekcí.

Přípravek Mounjaro se také používá společně s úpravou stravy a cvičením ke snížení a udržení tělesné hmotnosti u dospělých, kteří mají:

- BMI 30 kg/m² nebo vyšší (obezita) nebo
- BMI nejméně 27 kg/m², ale méně než 30 kg/m² (nadváha) a zdravotní potíže související s tělesnou hmotností (například prediabetes, diabetes 2. typu, vysoký krevní tlak, abnormální hladiny tuků v krvi, potíže s dýcháním během spánku tzv. obstrukční spánkovou apnoe, nebo měli v minulosti srdeční infarkt, mrtvici či problémy s cévami).

BMI (Body Mass Index) je měřítkem Vaší tělesné hmotnosti vzhledem k Vaší výšce.

U pacientů s obstrukční spánkovou apnoe (OSA) a obezitou lze Mounjaro použít současně s terapií přetlakem v dýchacích cestách (PAP) nebo bez ní.

Je důležité, abyste se i nadále řídil(a) radami ohledně stravy a pohybu, které Vám dal lékař, zdravotní sestra nebo lékárník.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mounjaro používat

Nepoužívejte přípravek Mounjaro

- jestliže jste alergický(á) na tirzepatid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Mounjaro se poradte se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem, pokud:

- máte závažné problémy s trávením jídla nebo Vám jídlo zůstává v žaludku déle, než je normální (včetně těžké gastroparézy).
- jste někdy měl(a) akutní pankreatitidu (zánět slinivky břišní, který může vyvolávat silnou bolest břicha a zad, která neustupuje).
- máte potíže s očima (diabetickou retinopatii nebo makulární edém).
- užíváte k léčbě diabetu deriváty sulfonylmočoviny (jiný lék na diabetes) nebo inzulin, neboť může dojít k nízké hladině krevního cukru (hypoglykémii). Lékař Vám může dávku těchto léků změnit, aby se riziko snížilo.

Při zahájení léčby přípravkem Mounjaro se může v některých případech objevit ztráta tekutin / dehydratace, např. v důsledku zvracení, pocitu na zvracení nebo průjmu, což může vést ke snížení funkce ledvin. Je důležité dehydrataci zabránit pitím dostatečného množství tekutin. Pokud máte jakékoli otázky či obavy, kontaktuje svého lékaře.

Pokud víte, že máte podstoupit chirurgický zákrok, při němž budete v anestezii (uspání), informujte lékaře, že užíváte přípravek Mounjaro.

Děti a dospívající

Tento přípravek nemá být podáván dětem a dospívajícím ve věku do 18 let, neboť v této věkové skupině nebyl zkoumán.

Další léčivé přípravky a přípravek Mounjaro

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Tento přípravek nemá být v průběhu těhotenství používán, neboť jeho účinky na nenarozené dítě nejsou známy. Doporučuje se proto v průběhu léčby tímto přípravkem používat antikoncepci.

Kojení

Není známo, zda tirzepatid přechází do mateřského mléka. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit. Pokud kojíte nebo kojít plánujete, před používáním tohoto přípravku se poradte se svým lékařem. Společně se svým lékařem rozhodněte, zda máte přestat kojít nebo odložit používání přípravku Mounjaro.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že tento přípravek bude ovlivňovat Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud však používáte přípravek Mounjaro v kombinaci s derivátem sulfonylmočoviny nebo inzulinem, může dojít k nízké hladině krevního cukru (hypoglykémii), což může snížit Vaši schopnost soustředit se. Neříd'te ani neobsluhujte stroje, pokud se u Vás objeví známky nízké hladiny krevního cukru, např. bolest hlavy, ospalost, slabost, závrať, pocit hladu, zmatenost, podrážděnost, rychlý srdeční tep a pocení (viz bod 4). Informace o zvýšeném riziku nízké hladiny krevního cukru naleznete v bodě 2 „Upozornění a opatření“. Další informace získáte od svého lékaře.

Přípravek Mounjaro obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Mounjaro používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), jak přípravek používat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku použít

- Úvodní dávka je 2,5 mg jednou týdně po dobu čtyř týdnů. Po čtyřech týdnech lékař dávku zvýší na 5 mg jednou týdně.
- Pokud to budete potřebovat, lékař může postupně po 2,5mg přírůstcích dávku zvýšit na 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg nebo 15 mg jednou týdně. V každém případě Vám lékař sdělí, abyste na dané dávce setrval(a) alespoň 4 týdny před tím, než přejdete na vyšší dávku.

Dávku neměňte, pokud Vám to neřekne lékař.

Jedno pero obsahuje jednu dávku přípravku Mounjaro, a to buď 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg nebo 15 mg.

Kdy si přípravek Mounjaro podat

Pero je možné použít kdykoli v průběhu dne s jídlem nebo bez jídla. Pokud je to možné, pero je třeba použít vždy ve stejný den v týdnu. Abyste si lépe zapamatoval(a), kdy máte přípravek Mounjaro použít, můžete si na krabičce, ve které je pero baleno, zaškrtnout den v týdnu, kdy si aplikujete první dávku, nebo si den poznačit do kalendáře.

Pokud je to nutné, můžete změnit den podání týdenní injekce přípravku Mounjaro, pokud od poslední injekce uplynuly alespoň 3 dny. Poté, kdy si vyberete nový den, pokračujte s podáváním dávky jednou týdně v tento nový den.

Jak podat injekci přípravku Mounjaro

Přípravek Mounjaro se podává injekcí pod kůži (subkutánní injekce) do oblasti břicha (žaludku) alespoň 5 cm od pupíku, horní části dolní končetiny (stehna) nebo horní části paže. Pokud si injekci budete chtít podávat do horní části paže, je možné, že budete potřebovat pomoc další osoby.

Pokud budete chtít, můžete si každý týden injekci podávat do stejné oblasti těla. Musíte ale v dané oblasti zvolit jiné místo vpichu. Pokud si také podáváte inzulin, zvolte si pro jeho injekci jiné místo vpichu.

Před použitím přípravku Mounjaro si pečlivě přečtete „Návod k použití“ přeplněného pera.

Stanovení hladin krevního cukru

Pokud přípravek Mounjaro používáte s derivátem sulfonylmočoviny nebo inzulinem, je důležité měřit hladiny krevního cukru podle pokynů lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka (viz bod 2, „Upozornění a opatření“).

Jestliže jste použil(a) více přípravku Mounjaro, než jste měl(a)

Jestliže použijete více přípravku Mounjaro, než jste měl(a), neprodleně kontaktujte svého lékaře. Příliš velké množství tohoto přípravku může způsobit nízkou hladinu krevního cukru (hypoglykémii) a může Vám být na zvracení nebo můžete zvracet.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Mounjaro

Jestliže jste zapomněl(a) injekčně podat dávku a

- uplynuly **4 dny či méně** od posledního použití přípravku Mounjaro, použijte jej ihned, jakmile si vzpomenete. Následující dávku si podejte jako obvykle v naplánovaný den.
- Pokud od posledního použití přípravku Mounjaro uplynuly **více než 4 dny**, vynechanou dávku již nepodávejte. Následující dávku si podejte jako obvykle v naplánovaný den.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Minimální doba mezi dvěma dávkami musí být alespoň 3 dny.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Mounjaro

Nepřestávejte přípravek Mounjaro používat bez konzultace s lékařem. Pokud přípravek Mounjaro přestanete používat a máte cukrovku 2. typu, může se Vám zvýšit hladina krevního cukru.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- zánět slinivky břišní (akutní pankreatitida), který může vyvolat silnou bolest břicha a zad, která neustupuje. Pokud se u Vás takové příznaky objeví, neprodleně navštivte svého lékaře.

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- závažné alergické reakce (např. anafylaktická reakce, angioedém). Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte příznaky, jako jsou dýchací potíže, rychlý otok rtů, jazyka a/nebo hrdla s obtížemi při polykání a rychlým srdečním tepem.

Ostatní nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- pocit na zvracení
- průjem
- bolest žaludku (břicha) hlášená u pacientů léčených pro kontrolu tělesné hmotnosti
- nevolnost (zvracení) hlášená u pacientů léčených pro kontrolu tělesné hmotnosti
- zácpa hlášená u pacientů léčených pro kontrolu tělesné hmotnosti.

Tyto nežádoucí účinky obvykle nejsou těžké. Pocit na zvracení, průjem a zvracení se nejčastěji vyskytují při zahájení používání tirzepatidu, ale u většiny pacientů se v průběhu času snižují.

- Nízká hladina krevního cukru (hypoglykémie) je velmi častá, je-li tirzepatid užíván s léky obsahujícími deriváty sulfonylmočoviny nebo inzulin. Užíváte-li deriváty sulfonylmočoviny nebo inzulin na cukrovku 2. typu, je možné, že jejich dávku bude třeba při užívání tirzepatidu snížit (viz bod 2, „Upozornění a opatření“). Mezi příznaky nízké hladiny cukru v krvi může patřit bolest hlavy, ospalost, slabost, závrať, pocit hladu, zmatenost, podrážděnost, rychlý srdeční tep a pocení. To, jak léčit nízkou hladinu cukru v krvi, Vám má sdělit lékař.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- nízká hladina krevního cukru (hypoglykémie), pokud je tirzepatid používán při cukrovce 2. typu jak s metforminem, tak inhibítorem sodíko-glukózového kotransportéru 2 (dalšího léku na diabetes)
- alergická reakce (hypersenzitivita) (např. vyrážka, svědění a ekzém)
- závrať hlášená u pacientů léčených pro kontrolu tělesné hmotnosti
- nízký krevní tlak hlášený u pacientů léčených pro kontrolu tělesné hmotnosti
- pocit menšího hladu (snížená chuť k jídlu) hlášený u pacientů léčených pro cukrovku 2. typu
- bolest břicha, hlášená u pacientů léčených pro cukrovku 2. typu
- zvracení, hlášené u pacientů léčených pro cukrovku 2. typu – obvykle se v průběhu času snižuje
- trávicí potíže (dyspepsie)
- zácpa, hlášená u pacientů léčených pro cukrovku 2. typu
- nadýmání
- říhání
- plynatost
- reflux nebo pálení žáhy (rovněž se nazývá gastroezofageální refluxní choroba – GERD), což je onemocnění způsobené návratem žaludečních kyselin zpět do jícnu
- ztráta vlasů hlášená u pacientů léčených pro kontrolu tělesné hmotnosti
- pocit únavy (únava)
- reakce v místě vpichu (např. svědění nebo zarudnutí)
- rychlý srdeční tep
- zvýšené hladiny enzymů slinivky břišní (lipázy a amylázy) v krvi
- zvýšené hladiny kalcitoninu v krvi u pacientů léčených pro kontrolu tělesné hmotnosti.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- nízká hladina krevního cukru (hypoglykémie), pokud je tirzepatid používán s metforminem pro léčbu cukrovky 2. typu
- žlučové kameny
- zánět žlučníku
- snížení tělesné hmotnosti hlášené u pacientů léčených pro cukrovku 2. typu
- bolest v místě vpichu
- zvýšené hladiny kalcitoninu (hormon štítné žlázy) v krvi u pacientů léčených pro cukrovku 2. typu nebo pro OSA s obezitou
- změněné vnímání chuti
- změněné vnímání dotyků
- zpožděné vyprazdňování žaludku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Mounjaro uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku pera a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Pokud bylo pero zmrazeno, **NEPOUŽÍVEJTE JEJ**.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Mounjaro může být uchováván mimo chladničku při teplotě do 30 °C po celkovou dobu až 21 dní. Poté musí být pero zlikvidováno.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je pero poškozené nebo že je přípravek zakalený, změnil barvu nebo obsahuje částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Mounjaro obsahuje

Léčivou látkou je tirzepatid.

- *Mounjaro 2,5 mg*: Jedno předplněné pero obsahuje 2,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg*: Jedno předplněné pero obsahuje 5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg*: Jedno předplněné pero obsahuje 7,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg*: Jedno předplněné pero obsahuje 10 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (20 mg/ml).
- *Mounjaro 12,5 mg*: Jedno předplněné pero obsahuje 12,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg*: Jedno předplněné pero obsahuje 15 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (30 mg/ml).

Dalšími složkami jsou heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný (další informace viz bod 2 „Přípravek Mounjaro obsahuje sodík“); koncentrovaná kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.

Jak přípravek Mounjaro vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Mounjaro je čirý, bezbarvý až slabě žlutý injekční roztok v předplněném peru.

Předplněné pero má skrytou jehlu, která je automaticky zavedena do kůže při stisknutí tlačítka pro injekci. Předplněné pero po dokončení injekce jehlu zasune.

Jedno předplněné pero obsahuje 0,5 ml roztoku.

Předplněné pero je určeno pouze k jednorázovému použití.

Velikosti balení: 2 předplněná pera, 4 předplněná pera a vícečetné balení obsahující 12 (3 balení po 4) předplněných per. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Návod k použití

Mounjaro 2.5 mg injekční roztok v předplněném peru
Mounjaro 5 mg injekční roztok v předplněném peru
Mounjaro 7.5 mg injekční roztok v předplněném peru
Mounjaro 10 mg injekční roztok v předplněném peru
Mounjaro 12.5 mg injekční roztok v předplněném peru
Mounjaro 15 mg injekční roztok v předplněném peru

tirzepatid



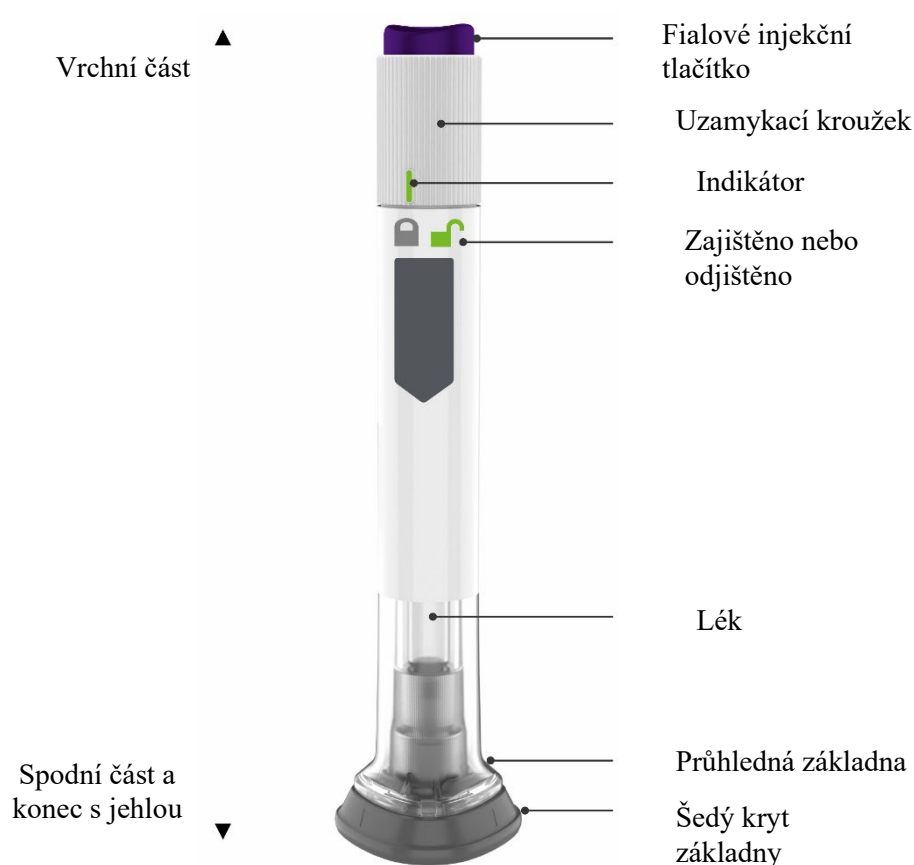
Důležité informace, které potřebujete vědět předtím, než si podáte přípravek Mounjaro.

Přečtěte si tento návod k použití a příbalovou informaci předtím, než začnete používat předplněné pero Mounjaro (pero) a pokaždé, když dostanete další pero. Může obsahovat nové informace. Tyto informace nenahrazují konzultaci s lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem o Vašem zdravotním stavu nebo Vaší léčbě.

Poradte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem o tom, jak si přípravek Mounjaro správně aplikovat.

- Mounjaro je jednodávkové předplněné pero.
- Pero má skrytou jehlu, která je automaticky zavedena do kůže při stisknutí tlačítka pro injekci. Pero po dokončení injekce jehlu zasune.
- Mounjaro se používá jednou týdně.
- Aplikujte pouze pod kůži (subkutánně).
- Vy nebo jiná osoba si můžete aplikovat injekci do oblasti břicha, horní části dolní končetiny (stehna) nebo horní části paže.
- Možná budete potřebovat pomoc někoho jiného, pokud si budete chtít aplikovat injekci do horní části paže.

Průvodce částmi pera



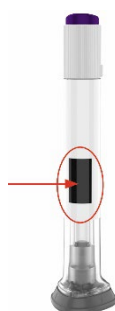
Příprava podání injekce přípravku Mounjaro

Vyndejte pero z chladničky.

Šedý kryt základny ponechte nasazený, dokud nejste připraven(a) si podat injekci.

Zkontrolujte štítek pera, abyste se ujistil(a), že máte správný léčivý přípravek a dávku, a že neuplynula doba použitelnosti).

Datum
použitelnosti



Prohlédněte pero, abyste se ujistil(a), že není poškozené.

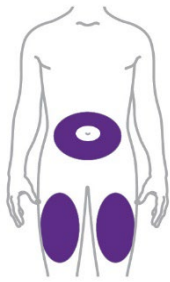
Přesvědčte se, že léčivý přípravek:

- není zmrzlý
- je bezbarvý až slabě žlutý
- není zakalený
- neobsahuje částice

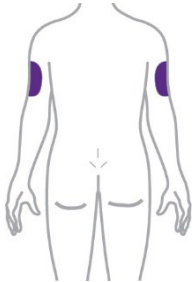
Umyjte si ruce.

Vyberte místo vpichu

Lékař, zdravotní sestra nebo lékárník Vám mohou pomoci vybrat pro Vás nejvhodnější místo vpichu.



Vy nebo jiná osoba můžete aplikovat injekci do oblasti břicha alespoň 5 cm od pupíku, nebo do stehna.



Jiná osoba Vám může podat injekci do zadní strany horní části paže.

Střídejte (rotujte) místa vpichu každý týden.

Můžete použít stejnou oblast těla, ale musíte si být jist(a), že jste v této oblasti zvolil(a) jiné místo vpichu.

Krok 1 Vytáhněte šedý kryt základny

Ujistěte se, že pero je **zajištěno**.

Neodjišťujte pero, dokud nepřiložíte průhlednou základnu na kůži a nejste připraven(a) si podat injekci.



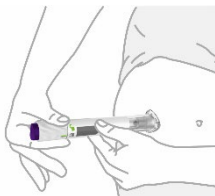
Přímým tahem **odstraňte** šedý kryt základny a vyhod'te jej.

Šedý kryt základny **nenasunujte** zpět – mohlo by to poškodit jehlu.

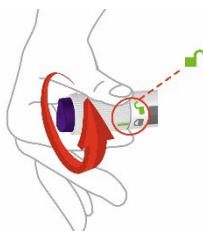
Nedotýkejte se jehly.

Krok 2 Přiložte průhlednou základnu na místo podání injekce a pak odjistěte pero

Umístěte průhlednou základnu rovně na kůži v místě vpichu.



Odjistěte pero otočením uzamykacího kroužku.



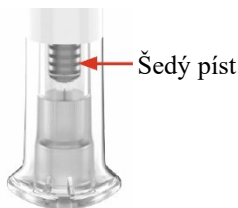
Krok 3 Stiskněte a držte po dobu 10 vteřin

Stiskněte a držte fialové injekční tlačítko stisknuté.



Měl(a) byste slyšet:

- první cvaknutí = začátek injekce
- druhé cvaknutí = dokončení injekce



Ve chvíli, kdy začne být viditelný šedý píst, byla injekce dokončena.

Po dokončení injekce pero vyhod'te do nádoby na likvidaci ostrých předmětů.

Likvidace použitého pera

- Pero vyhod'te do uzavíratelné nádoby na likvidaci ostrých předmětů nebo postupujte podle pokynů lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka. Pero **nevyhazujte** do domácího odpadu.
- Nádoby na ostré předměty po jejím naplnění nerecyklujte.
- Zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka, jak správně likvidovat léčivé přípravky, které již nepoužíváte.



Uchovávání pera a zacházení s ním

- Pokyny pro uchovávání naleznete v bodu 5 příbalové informace.
- Pero obsahuje skleněné součásti. Zacházejte s ním opatrně. Pokud Vám pero spadne na tvrdý povrch, **nepoužívejte** jej. Pro podání injekce použijte nové pero.

Často kladené otázky

Co když vidím v peru vzduchové bubliny?

Vzduchové bubliny jsou normální.

Co když nemá pero pokojovou teplotu?

Zahřátí pera na pokojovou teplotu není nutné.

Co se stane, když pero odjistím a stisknu fialové injekční tlačítko předtím, než je odstraněn šedý kryt základny?

Šedý kryt základny **neodstraňujte**. Zlikvidujte toto pero a vezměte si nové pero.

Co když je po odstranění šedého krytu základny na konci jehly kapka tekutiny?

Kapka tekutiny na konci jehly je normální. Jehly se **nedotýkejte**.

Musím držet stisknuté injekční tlačítko, dokud není injekce úplně dokončena?

To není nutné, ale může Vám to pomoci držet pero stabilně a pevně na kůži.

Během podání injekce jsem slyšel(a) více než 2 cvaknutí – 2 hlasitá a 1 slabé. Podal(a) jsem si celou dávku?

Někteří pacienti mohou slyšet slabé cvaknutí předtím, než uslyší druhé hlasité cvaknutí. To je součást normální funkce pera. **Nesundávejte** pero z kůže, dokud neuslyšíte druhé hlasité cvaknutí.

Nejsem si jistý(á), zda moje pero fungovalo správně.



Zkontrolujte, zda jste si podal(a) celou dávku. Podání Vaší dávky proběhlo správně, pokud vidíte šedý píst. Viz také **Krok 3**.

Pokud šedý píst nevidíte, kontaktujte místní zastoupení **Lilly**, uvedené v příbalové informaci, pro další pokyny. Do té doby uchovávejte pero bezpečným způsobem, abyste předešli náhodnému poranění jehlou.

Co když je po podání injekce na kůži kapka tekutiny nebo krve?

To je normální. Přitiskněte vatový tampon nebo gázu na místo vpichu. Místo vpichu **netřete**.

Další informace

- Máte-li potíže se zrakem, **nepoužívejte** pero bez pomoci osoby proškolené v používání pera Mounjaro.

Kde se můžete dozvědět více

- Máte-li otázky nebo problémy s perem Mounjaro, kontaktujte místní zastoupení **Lilly** nebo svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

Poslední revize textu

Příbalová informace: informace pro pacienta

Mounjaro 2,5 mg injekční roztok v injekční lahvičce
Mounjaro 5 mg injekční roztok v injekční lahvičce
Mounjaro 7,5 mg injekční roztok v injekční lahvičce
Mounjaro 10 mg injekční roztok v injekční lahvičce
Mounjaro 12,5 mg injekční roztok v injekční lahvičce
Mounjaro 15 mg injekční roztok v injekční lahvičce
tirzepatid

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Mounjaro a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mounjaro používat
3. Jak se přípravek Mounjaro používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mounjaro uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Mounjaro a k čemu se používá

Přípravek Mounjaro obsahuje léčivou látku zvanou tirzepatid a používá se k léčbě dospělých s diabetem mellitem (cukrovkou) 2. typu. Přípravek Mounjaro snižuje hladinu cukru v těle pouze v případě, že je hladina cukru vysoká.

Přípravek Mounjaro se používá také k léčbě dospělých s obezitou nebo nadváhou (s BMI nejméně 27 kg/m²). Přípravek Mounjaro ovlivňuje chuť k jídlu, což Vám může pomoci jíst méně jídla a snížit tělesnou hmotnost.

U cukrovky 2. typu se přípravek Mounjaro používá:

- samostatně, pokud nemůžete užívat metformin (jiný lék na diabetes).
- s dalšími léky na diabetes, pokud nekontrolují dostatečně hladinu cukru v krvi. Těmito dalšími léky mohou být léky užívané ústy nebo inzulin podávaný injekcí.

Přípravek Mounjaro se také používá společně s úpravou stravy a cvičením ke snížení a udržení tělesné hmotnosti u dospělých, kteří mají:

- BMI 30 kg/m² nebo vyšší (obezita) nebo
- BMI nejméně 27 kg/m², ale méně než 30 kg/m² (nadváha) a zdravotní potíže související s tělesnou hmotností (například prediabetes, diabetes 2. typu, vysoký krevní tlak, abnormální hladiny tuků v krvi, potíže s dýcháním během spánku tzv. obstrukční spánkovou apnoe, nebo měli v minulosti srdeční infarkt, mrtvici či problémy s cévami).

BMI (Body Mass Index) je měřítkem Vaší tělesné hmotnosti vzhledem k Vaší výšce.

U pacientů s obstrukční spánkovou apnoe (OSA) a obezitou lze Mounjaro použít současně s terapií přetlakem v dýchacích cestách (PAP) nebo bez ní.

Je důležité, abyste se i nadále řídil(a) radami ohledně stravy a pohybu, které Vám dal lékař, zdravotní sestra nebo lékárník.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mounjaro používat

Nepoužívejte přípravek Mounjaro

- jestliže jste alergický(á) na tirzepatid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Mounjaro se poradte se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem, pokud:

- máte závažné problémy s trávením jídla nebo Vám jídlo zůstává v žaludku déle, než je normální (včetně těžké gastroparézy).
- jste někdy měl(a) akutní pankreatitidu (zánět slinivky břišní, který může vyvolávat silnou bolest břicha a zad, která neustupuje).
- máte potíže s očima (diabetickou retinopatii nebo makulární edém).
- užíváte k léčbě diabetu deriváty sulfonylmočoviny (jiný lék na diabetes) nebo inzulin, neboť může dojít k nízké hladině krevního cukru (hypoglykémii). Lékař Vám může dávku těchto léků změnit, aby se riziko snížilo.

Při zahájení léčby přípravkem Mounjaro se může v některých případech objevit ztráta tekutin / dehydratace, např. v důsledku zvracení, pocitu na zvracení nebo průjmu, což může vést ke snížení funkce ledvin. Je důležité dehydrataci zabránit pitím dostatečného množství tekutin. Pokud máte jakékoli otázky či obavy, kontaktuje svého lékaře.

Pokud víte, že máte podstoupit chirurgický zákrok, při němž budete v anestezii (uspání), informujte lékaře, že užíváte přípravek Mounjaro.

Děti a dospívající

Tento přípravek nemá být podáván dětem a dospívajícím ve věku do 18 let, neboť v této věkové skupině nebyl zkoumán.

Další léčivé přípravky a přípravek Mounjaro

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Tento přípravek nemá být v průběhu těhotenství používán, neboť jeho účinky na nenarozené dítě nejsou známy. Doporučuje se proto v průběhu léčby tímto přípravkem používat antikoncepci.

Kojení

Není známo, zda tirzepatid přechází do mateřského mléka. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit. Pokud kojíte nebo kojít plánujete, před používáním tohoto přípravku se poradte se svým lékařem. Společně se svým lékařem rozhodněte, zda máte přestat kojít nebo odložit používání přípravku Mounjaro.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že tento přípravek bude ovlivňovat Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud však používáte přípravek Mounjaro v kombinaci s derivátem sulfonylmočoviny nebo inzulinem, může dojít k nízké hladině krevního cukru (hypoglykémii), což může snížit Vaši schopnost soustředit se. Neříďte ani neobsluhujte stroje, pokud se u Vás objeví známky nízké hladiny krevního cukru, např. bolest hlavy, ospalost, slabost, závrať, pocit hladu, zmatenost, podrážděnost, rychlý srdeční tep a pocení (viz bod 4). Informace o zvýšeném riziku nízké hladiny krevního cukru naleznete v bodě 2 „Upozornění a opatření“. Další informace získáte od svého lékaře.

Přípravek Mounjaro obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Mounjaro používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), jak přípravek používat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku použít

- Úvodní dávka je 2,5 mg jednou týdně po dobu čtyř týdnů. Po čtyřech týdnech lékař dávku zvýší na 5 mg jednou týdně.
- Pokud to budete potřebovat, lékař může postupně po 2,5mg přírůstcích dávku zvýšit na 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg nebo 15 mg jednou týdně. V každém případě Vám lékař sdělí, abyste na dané dávce setrval(a) alespoň 4 týdny před tím, než přejdete na vyšší dávku.

Dávku neměňte, pokud Vám to neřekne lékař.

Jedna injekční lahvička obsahuje jednu dávku přípravku Mounjaro a to buď 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg nebo 15 mg.

Kdy přípravek Mounjaro podat

Mounjaro si můžete podat kdykoli v průběhu dne s jídlem nebo bez jídla. Pokud je to možné, měl(a) byste si jej podávat vždy ve stejný den v týdnu. Abyste si lépe zapamatoval(a), kdy máte přípravek Mounjaro použít, můžete si poznačit do kalendáře den v týdnu, kdy si aplikujete první dávku.

Pokud je to nutné, můžete změnit den podání týdenní injekce přípravku Mounjaro, pokud od poslední injekce uplynuly alespoň 3 dny. Poté, kdy si vyberete nový den, pokračujte s podáváním dávky jednou týdně v tento nový den.

Jak podat injekci přípravku Mounjaro

Vždy používejte přípravek Mounjaro přesně podle pokynů svého lékaře. Než začnete přípravek Mounjaro používat, vždy si pečlivě přečtete „Návod k použití“ níže a poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem, pokud si nejste jisti, jak správně aplikovat přípravek Mounjaro.

Přípravek Mounjaro se podává injekcí pod kůži (subkutánní injekce) do oblasti břicha (žaludku) nebo horní části dolní končetiny (stehna) nebo horní části paže. Pokud si injekci budete chtít podávat do horní části paže, je možné, že budete potřebovat pomoc další osoby. **Neaplikujte** přípravek Mounjaro přímo do žíly, protože to změní jeho účinek.

Pokud budete chtít, můžete si každý týden injekci podávat do stejné oblasti těla. Ujistěte se však, že v této oblasti zvolíte jiné místo vpichu. Pokud si také podáváte inzulin, zvolte si pro jeho injekci jiné místo vpichu. Pokud jste nevidomí nebo zrakově postižení, budete potřebovat pomoc někoho, kdo vám injekci podá.

Návod k použití

1. Nejprve si umyjte ruce mýdlem a vodou.

2. Zkontrolujte, zda je přípravek Mounjaro v injekční lahvičce čirý a bezbarvý až lehce nažloutlý. **Nepoužívejte** jej, pokud byl zmrazený, je zakalený nebo obsahuje částice.
3. Sejměte plastový ochranný kryt lahvičky, ale neodstraňujte zátku. Očistěte zátku na lahvičce tamponem a připravte si novou injekční stříkačku. **Jehlu nebo injekční stříkačku s nikým nesdílejte ani je znovu nepoužívejte.**
4. Natáhněte malé množství vzduchu do stříkačky. Propíchněte jehlou gumovou zátku na horní části injekční lahvičky přípravku Mounjaro a vtlačte vzduch do lahvičky.
5. Otočte injekční lahvičku s přípravkem Mounjaro a injekční stříkačkou dnem vzhůru a pomalu stahujte píst injekční stříkačky dolů, abyste natáhli veškerý roztok přípravku Mounjaro z injekční lahvičky. Injekční lahvička je naplněna tak, aby umožnila podání jedné dávky 0,5 ml přípravku Mounjaro.
6. Pokud jsou v injekční stříkačce vzduchové bubliny, jemně na ni několikrát poklepejte, aby všechny vzduchové bubliny vystoupaly nahoru. Pomalu tlače píst nahoru, dokud v injekční stříkačce nebude žádný vzduch.
7. Vytáhněte injekční stříkačku ze zátky injekční lahvičky.
8. Před aplikací injekce si očistěte kůži.
9. Jemně uchopte a podržte záhyb na kůži, kam budete injekci aplikovat.
10. Aplikujte injekci pod kůži, jak Vám bylo doporučeno. Vstříkněte z injekční stříkačky všechen roztok, abyste si aplikovali celou dávku. Po dokončení injekce má jehla zůstat pod kůží po dobu 5 sekund, aby bylo zajištěno, že si podáte celou dávku.
11. Vytáhněte jehlu z kůže.
12. Vyhoďte injekční lahvičku, použitou jehlu a injekční stříkačku ihned po každé injekci do nádoby odolné proti propíchnutí nebo se řiďte pokyny svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

Stanovení hladin krevního cukru

Pokud přípravek Mounjaro používáte s derivátem sulfonylmočoviny nebo inzulinem, je důležité měřit hladiny krevního cukru podle pokynů lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka (viz bod 2, „Upozornění a opatření“).

Jestliže jste použil(a) více přípravku Mounjaro, než jste měl(a)

Jestliže použijete více přípravku Mounjaro, než jste měl(a), neprodleně kontaktujte svého lékaře. Příliš velké množství tohoto přípravku může způsobit nízkou hladinu krevního cukru (hypoglykémii) a může Vám být na zvracení nebo můžete zvracet.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Mounjaro

Jestliže jste zapomněl(a) injekčně podat dávku a

- uplynuly **4 dny či méně** od posledního použití přípravku Mounjaro, použijte jej ihned, jakmile si vzpomenete. Následující dávku si podejte jako obvykle v naplánovaný den.
- Pokud od posledního použití přípravku Mounjaro uplynuly **více než 4 dny**, vynechanou dávku již nepodávejte. Následující dávku si podejte jako obvykle v naplánovaný den.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Minimální doba mezi dvěma dávkami musí být alespoň 3 dny.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Mounjaro

Nepřestávejte přípravek Mounjaro používat bez konzultace s lékařem. Pokud přípravek Mounjaro přestanete používat a máte cukrovku 2. typu, může se Vám zvýšit hladina krevního cukru.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- zánět slinivky břišní (akutní pankreatitida), který může vyvolat silnou bolest břicha a zad, která neustupuje. Pokud se u Vás takové příznaky objeví, neprodleně navštivte svého lékaře.

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- závažné alergické reakce (např. anafylaktická reakce, angioedém). Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte příznaky, jako jsou dýchací potíže, rychlý otok rtů, jazyka a/nebo hrdla s obtížemi při polykání a rychlým srdečním tepem.

Ostatní nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- pocit na zvracení
- průjem
- bolest žaludku (břicha) hlášená u pacientů léčených pro kontrolu tělesné hmotnosti
- nevolnost (zvracení) hlášená u pacientů léčených pro kontrolu tělesné hmotnosti
- zácpa hlášená u pacientů léčených pro kontrolu tělesné hmotnosti.

Tyto nežádoucí účinky obvykle nejsou těžké. Pocit na zvracení, průjem a zvracení se nejčastěji vyskytují při zahájení používání tirzepatidu, ale u většiny pacientů se v průběhu času snižují.

- Nízká hladina krevního cukru (hypoglykémie) je velmi častá, je-li tirzepatid užíván s léky obsahujícími deriváty sulfonylmočoviny nebo inzulin. Užíváte-li deriváty sulfonylmočoviny nebo inzulin na cukrovku 2. typu, je možné, že jejich dávku bude třeba při užívání tirzepatidu snížit (viz bod 2, „Upozornění a opatření“). Mezi příznaky nízké hladiny cukru v krvi může patřit bolest hlavy, ospalost, slabost, závrať, pocit hladu, zmatenost, podrážděnost, rychlý srdeční tep a pocení. To, jak léčit nízkou hladinu cukru v krvi, Vám má sdělit lékař.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- nízká hladina krevního cukru (hypoglykémie), pokud je tirzepatid používán při cukrovce 2. typu jak s metforminem, tak inhibitorem sodíko-glukózového kotransportéru 2 (dalšího léku na diabetes)
- alergická reakce (hypersenzitivita) (např. vyrážka, svědění a ekzém)
- závrať hlášená u pacientů léčených pro kontrolu tělesné hmotnosti
- nízký krevní tlak hlášený u pacientů léčených pro kontrolu tělesné hmotnosti
- pocit menšího hladu (snížená chuť k jídlu) hlášený u pacientů léčených pro cukrovku 2. typu
- bolest břicha, hlášená u pacientů léčených pro cukrovku 2. typu
- zvracení, hlášené u pacientů léčených pro cukrovku 2. typu – obvykle se v průběhu času snižuje
- trávicí potíže (dyspepsie)
- zácpa, hlášená u pacientů léčených pro cukrovku 2. typu
- nadýmání
- říhání
- plynatost
- reflux nebo pálení žáhy (rovněž se nazývá gastroezofageální refluxní choroba – GERD), což je onemocnění způsobené návratem žaludečních kyselin zpět do jícnu
- ztráta vlasů hlášená u pacientů léčených pro kontrolu tělesné hmotnosti
- pocit únavy (únava)
- reakce v místě vpichu (např. svědění nebo zarudnutí)
- rychlý srdeční tep
- zvýšené hladiny enzymů slinivky břišní (lipázy a amylázy) v krvi
- zvýšené hladiny kalcitoninu v krvi u pacientů léčených pro kontrolu tělesné hmotnosti.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- nízká hladina krevního cukru (hypoglykémie) je, pokud je tirzepatid používán s metforminem pro cukrovku 2. typu
- žlučové kameny
- zánět žlučníku
- snížení tělesné hmotnosti hlášené u pacientů léčených pro cukrovku 2. typu
- bolest v místě vpichu
- zvýšené hladiny kalcitoninu (hormon štítné žlázy) v krvi u pacientů léčených pro cukrovku 2. typu nebo pro OSA s obezitou
- změněné vnímání chuti
- změněné vnímání dotyků
- zpožděné vyprazdňování žaludku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Mounjaro uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku injekční lahvičky a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Pokud byla injekční lahvička zmrazena, **NEPOUŽÍVEJTE JI**.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Mounjaro může být uchováván mimo chladničku při teplotě do 30 °C po celkovou dobu až 21 dní. Poté musí být injekční lahvička zlikvidována.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že jsou injekční lahvička, ochranný kryt nebo zátky poškozené nebo že je přípravek zakalený, změnil barvu nebo obsahuje částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Mounjaro obsahuje

Léčivou látkou je tirzepatid.

- *Mounjaro 2,5 mg*: Jedna injekční lahvička obsahuje 2,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (5 mg/ml).
- *Mounjaro 5 mg*: Jedna injekční lahvička obsahuje 5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (10 mg/ml).
- *Mounjaro 7,5 mg*: Jedna injekční lahvička obsahuje 7,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (15 mg/ml).
- *Mounjaro 10 mg*: Jedna injekční lahvička obsahuje 10 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (20 mg/ml).

- *Mounjaro 12,5 mg*: Jedna injekční lahvička obsahuje 12,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (25 mg/ml).
- *Mounjaro 15 mg*: Jedna injekční lahvička obsahuje 15 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku (30 mg/ml).

Dalšími složkami jsou heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E339), chlorid sodný, hydroxid sodný (další informace viz bod 2 „Přípravek Mounjaro obsahuje sodík“); koncentrovaná kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.

Jak přípravek Mounjaro vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Mounjaro je čirý, bezbarvý až slabě žlutý injekční roztok v injekční lahvičce.

Jedna injekční lahvička obsahuje 0,5 ml roztoku.

Injekční lahvička je určena pouze k jednorázovému použití.

Velikosti balení: 1 injekční lahvička, 4 injekční lahvičky, 12 injekčních lahviček, vícečetné balení obsahující 4 (4 balení po 1) injekční lahvičky nebo vícečetné balení obsahující 12 (12 balení po 1) injekčních lahviček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Jehly a injekční stříkačka nejsou součástí tohoto balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 20609 1270

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Mounjaro 2,5 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru
Mounjaro 5 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru
Mounjaro 7,5 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru
Mounjaro 10 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru
Mounjaro 12,5 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru
Mounjaro 15 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru
tirzepatid

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Mounjaro KwikPen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mounjaro KwikPen používat
3. Jak se přípravek Mounjaro KwikPen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mounjaro KwikPen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Mounjaro KwikPen a k čemu se používá

Přípravek Mounjaro obsahuje léčivou látku zvanou tirzepatid a používá se k léčbě dospělých s diabetem mellitem (cukrovkou) 2. typu. Přípravek Mounjaro snižuje hladinu cukru v těle pouze v případě, že je hladina cukru vysoká.

Přípravek Mounjaro se používá také k léčbě dospělých s obezitou nebo nadváhou (s BMI nejméně 27 kg/m²). Přípravek Mounjaro ovlivňuje chuť k jídlu, což Vám může pomoci jíst méně jídla a snížit tělesnou hmotnost.

U cukrovky 2. typu se přípravek Mounjaro používá:

- samostatně, pokud nemůžete užívat metformin (jiný lék na diabetes).
- s dalšími léky na diabetes, pokud nekontrolují dostatečně hladinu cukru v krvi. Těmito dalšími léky mohou být léky užívané ústy nebo inzulin podávaný injekcí.

Přípravek Mounjaro se také používá společně s úpravou stravy a cvičením ke snížení a udržení tělesné hmotnosti u dospělých, kteří mají:

- BMI 30 kg/m² nebo vyšší (obezita) nebo
- BMI nejméně 27 kg/m², ale méně než 30 kg/m² (nadváha) a zdravotní potíže související s tělesnou hmotností (například prediabetes, diabetes 2. typu, vysoký krevní tlak, abnormální hladiny tuků v krvi, potíže s dýcháním během spánku tzv. obstrukční spánkovou apnoe, nebo měli v minulosti srdeční infarkt, mrtvici či problémy s cévami).

BMI (Body Mass Index) je měřítkem Vaší tělesné hmotnosti vzhledem k Vaší výšce.

U pacientů s obstrukční spánkovou apnoe (OSA) a obezitou lze Mounjaro použít současně s terapií přetlakem v dýchacích cestách (PAP) nebo bez ní.

Je důležité, abyste se i nadále řídil(a) radami ohledně stravy a pohybu, které Vám dal lékař, zdravotní sestra nebo lékárník.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mounjaro KwikPen používat

Nepoužívejte přípravek Mounjaro KwikPen

- jestliže jste alergický(á) na tirzepatid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Mounjaro se poradte se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem, pokud:

- máte závažné problémy s trávením jídla nebo Vám jídlo zůstává v žaludku déle, než je normální (včetně těžké gastroparézy).
- jste někdy měl(a) akutní pankreatitidu (zánět slinivky břišní, který může vyvolávat silnou bolest břicha a zad, která neustupuje).
- máte potíže s očima (diabetickou retinopatii nebo makulární edém).
- užíváte k léčbě diabetu deriváty sulfonylmočoviny (jiný lék na diabetes) nebo inzulin, neboť může dojít k nízké hladině krevního cukru (hypoglykémii). Lékař Vám může dávku těchto léků změnit, aby se riziko snížilo.

Při zahájení léčby přípravkem Mounjaro se může v některých případech objevit ztráta tekutin / dehydratace, např. v důsledku zvracení, pocitu na zvracení nebo průjmu, což může vést ke snížení funkce ledvin. Je důležité dehydrataci zabránit pitím dostatečného množství tekutin. Pokud máte jakékoli otázky či obavy, kontaktuje svého lékaře.

Pokud víte, že máte podstoupit chirurgický zákrok, při němž budete v anestezii (uspání), informujte lékaře, že užíváte přípravek Mounjaro.

Děti a dospívající

Tento přípravek nemá být podáván dětem a dospívajícím ve věku do 18 let, neboť v této věkové skupině nebyl zkoumán.

Další léčivé přípravky a přípravek Mounjaro

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Tento přípravek nemá být v průběhu těhotenství používán, neboť jeho účinky na nenarozené dítě nejsou známy. Doporučuje se proto v průběhu léčby tímto přípravkem používat antikoncepci.

Kojení

Není známo, zda tirzepatid přechází do mateřského mléka. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit. Pokud kojíte nebo kojít plánujete, před používáním tohoto přípravku se poradte se svým lékařem. Společně se svým lékařem rozhodněte, zda máte přestat kojít nebo odložit používání přípravku Mounjaro.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že tento přípravek bude ovlivňovat Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud však používáte přípravek Mounjaro v kombinaci s derivátem sulfonylmočoviny nebo inzulinem, může dojít k nízké hladině krevního cukru (hypoglykémii), což může snížit Vaši schopnost soustředit se. Neříd'te ani neobsluhujte stroje, pokud se u Vás objeví známky nízké hladiny krevního cukru, např. bolest hlavy, ospalost, slabost, závrať, pocit hladu, zmatenost, podrážděnost, rychlý srdeční tep a pocení (viz bod 4). Informace o zvýšeném riziku nízké hladiny krevního cukru naleznete v bodě 2 „Upozornění a opatření“. Další informace získáte od svého lékaře.

Přípravek Mounjaro KwikPen obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Mounjaro KwikPen obsahuje benzylalkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje 5,4 mg benzylalkoholu v jedné 0,6ml dávce. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Požádejte o radu svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka, pokud jste těhotná nebo kojíte nebo pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

3. Jak se přípravek Mounjaro používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), jak přípravek používat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Po správném podání všech dávek může v peru zůstat malé množství léku. Nepokoušejte se použít žádné zbývající množství léku. Po podání čtyř dávek musí být pero řádně zlikvidováno.

Kolik přípravku použít

- Úvodní dávka je 2,5 mg jednou týdně po dobu čtyř týdnů. Po čtyřech týdnech lékař dávku zvýší na 5 mg jednou týdně.
- Pokud to budete potřebovat, lékař může postupně po 2,5mg přírůstcích dávku zvýšit na 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg nebo 15 mg jednou týdně. V každém případě Vám lékař sdělí, abyste na dané dávce setrval(a) alespoň 4 týdny před tím, než přejdete na vyšší dávku.

Dávku neměňte, pokud Vám to neřekne lékař.

Kdy si přípravek Mounjaro podat

Pero je možné použít kdykoli v průběhu dne s jídlem nebo bez jídla. Pokud je to možné, pero je třeba použít vždy ve stejný den v týdnu. Abyste si lépe zapamatoval(a), kdy máte přípravek Mounjaro použít, můžete si to poznačit do kalendáře.

Pokud je to nutné, můžete změnit den podání týdenní injekce přípravku Mounjaro, pokud od poslední injekce uplynuly alespoň 3 dny. Poté, kdy si vyberete nový den, pokračujte s podáváním dávky jednou týdně v tento nový den.

Jak podat injekci přípravku Mounjaro KwikPen

Přípravek Mounjaro se podává injekcí pod kůži (subkutánní injekce) do oblasti břicha (žaludku) alespoň 5 cm od pupíku, horní části dolní končetiny (stehna) nebo horní části paže. Pokud si injekci budete chtít podávat do horní části paže, je možné, že budete potřebovat pomoc další osoby.

Pokud budete chtít, můžete si každý týden injekci podávat do stejné oblasti těla. Musíte ale v dané oblasti zvolit jiné místo vpichu. Pokud si také podáváte inzulin, zvolte si pro jeho injekci jiné místo vpichu.

Před použitím přípravku Mounjaro KwikPen si pečlivě přečtěte „Návod k použití“.

Stanovení hladin krevního cukru

Pokud přípravek Mounjaro používáte s derivátem sulfonylmočoviny nebo inzulinem, je důležité měřit hladiny krevního cukru podle pokynů lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka (viz bod 2, „Upozornění a opatření“).

Jestliže jste použil(a) více přípravku Mounjaro, než jste měl(a)

Jestliže použijete více přípravku Mounjaro, než jste měl(a), neprodleně kontaktujte svého lékaře. Příliš velké množství tohoto přípravku může způsobit nízkou hladinu krevního cukru (hypoglykémii) a může Vám být na zvracení nebo můžete zvracet.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Mounjaro

Jestliže jste zapomněl(a) injekčně podat dávku a

- uplynuly **4 dny či méně** od posledního použití přípravku Mounjaro, použijte jej ihned, jakmile si vzpomenete. Následující dávku si podejte jako obvykle v naplánovaný den.
- Pokud od posledního použití přípravku Mounjaro uplynuly **více než 4 dny**, vynechanou dávku již nepodávejte. Následující dávku si podejte jako obvykle v naplánovaný den.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Minimální doba mezi dvěma dávkami musí být alespoň 3 dny.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Mounjaro

Nepřestávejte přípravek Mounjaro používat bez konzultace s lékařem. Pokud přípravek Mounjaro přestanete používat a máte cukrovku 2. typu, může se Vám zvýšit hladina krevního cukru.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Zánět slinivky břišní (akutní pankreatitida), který může vyvolat silnou bolest břicha a zad, která neustupuje. Pokud se u Vás takové příznaky objeví, neprodleně navštivte svého lékaře.

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- Závažné alergické reakce (např. anafylaktická reakce, angioedém). Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte příznaky, jako jsou dýchací potíže, rychlý otok rtů, jazyka a/nebo hrdla s obtížemi při polykání a rychlým srdečním tepem.

Ostatní nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- pocit na zvracení
- průjem
- bolest žaludku (břicha) hlášená u pacientů léčených pro kontrolu tělesné hmotnosti
- nevolnost (zvracení) hlášená u pacientů léčených pro kontrolu tělesné hmotnosti
- zácpa hlášená u pacientů léčených pro kontrolu tělesné hmotnosti.

Tyto nežádoucí účinky obvykle nejsou těžké. Pocit na zvracení, průjem a zvracení se nejčastěji vyskytují při zahájení používání tirzepatidu, ale u většiny pacientů se v průběhu času snižují.

- Nízká hladina krevního cukru (hypoglykémie) je velmi častá, je-li tirzepatid užíván s léky obsahujícími deriváty sulfonylmočoviny nebo inzulin. Užíváte-li deriváty sulfonylmočoviny nebo inzulin na cukrovku 2. typu, je možné, že jejich dávku bude třeba při užívání tirzepatidu snížit (viz bod 2, „Upozornění a opatření“). Mezi příznaky nízké hladiny cukru v krvi může patřit bolest hlavy, ospalost, slabost, závrať, pocit hladu, zmatenost, podrážděnost, rychlý srdeční tep a pocení. To, jak léčit nízkou hladinu cukru v krvi, Vám má sdělit lékař.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- nízká hladina krevního cukru (hypoglykémie), pokud je tirzepatid používán při cukrovce 2. typu jak s metforminem, tak inhibítorem sodíko-glukózového kotransportéru 2 (dalšího léku na diabetes)
- alergická reakce (hypersenzitivita) (např. vyrážka, svědění a ekzém)
- závrať hlášená u pacientů léčených pro kontrolu tělesné hmotnosti
- nízký krevní tlak hlášený u pacientů léčených pro kontrolu tělesné hmotnosti
- pocit menšího hladu (snížená chuť k jídlu) hlášený u pacientů léčených pro cukrovku 2. typu
- bolest břicha, hlášená u pacientů léčených pro cukrovku 2. typu
- zvracení, hlášené u pacientů léčených pro cukrovku 2. typu – obvykle se v průběhu času snižuje
- trávicí potíže (dyspepsie)
- zácpa, hlášená u pacientů léčených pro cukrovku 2. typu
- nadýmání
- říhání
- plynatost
- reflux nebo pálení žáhy (rovněž se nazývá gastroezofageální refluxní choroba – GERD), což je onemocnění způsobené návratem žaludečních kyselin zpět do jícnu
- ztráta vlasů hlášená u pacientů léčených pro kontrolu tělesné hmotnosti
- pocit únavy (únava)
- reakce v místě vpichu (např. svědění nebo zarudnutí)
- rychlý srdeční tep
- zvýšené hladiny enzymů slinivky břišní (lipázy a amylázy) v krvi
- zvýšené hladiny kalcitoninu v krvi u pacientů léčených pro kontrolu tělesné hmotnosti.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- nízká hladina krevního cukru (hypoglykémie), pokud je tirzepatid používán s metforminem pro léčbu cukrovky 2. typu
- žlučové kameny
- zánět žlučníku
- snížení tělesné hmotnosti hlášené u pacientů léčených pro cukrovku 2. typu
- bolest v místě vpichu
- zvýšené hladiny kalcitoninu (hormon štítné žlázy) v krvi u pacientů léčených pro cukrovku 2. typu nebo pro OSA s obezitou
- změněné vnímání chuti
- změněné vnímání dotyků
- zpožděné vyprazdňování žaludku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Mounjaro KwikPen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku pera a krabičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Pokud bylo pero zmrazeno, NEPOUŽÍVEJTE JEJ.

Po prvním použití může být přípravek Mounjaro KwikPen uchováván mimo chladničku při teplotě do 30 °C po dobu až 30 dnů a poté musí být pero zlikvidováno.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je pero poškozené nebo že je přípravek zakalený, změnil barvu nebo obsahuje částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Mounjaro KwikPen obsahuje

Léčivou látkou je tirzepatid.

Mounjaro 2,5 mg/dávka KwikPen: Jedna dávka obsahuje 2,5 mg tirzepatidu v 0,6 ml roztoku. Jedno vícedávkové předplněné pero obsahuje 10 mg tirzepatidu v 2,4 ml (4,17 mg/ml). Jedno pero podá 4 dávky po 2,5 mg.

Mounjaro 5 mg/dávka KwikPen: Jedna dávka obsahuje 5 mg tirzepatidu v 0,6 ml roztoku. Jedno vícedávkové předplněné pero obsahuje 20 mg tirzepatidu v 2,4 ml (8,33 mg/ml). Jedno pero podá 4 dávky po 5 mg.

Mounjaro 7,5 mg/dávka KwikPen: Jedna dávka obsahuje 7,5 mg tirzepatidu v 0,6 ml roztoku. Jedno vícedávkové předplněné pero obsahuje 30 mg tirzepatidu v 2,4 ml (12,5 mg/ml). Jedno pero podá 4 dávky po 7,5 mg.

Mounjaro 10 mg/dávka KwikPen: Jedna dávka obsahuje 10 mg tirzepatidu v 0,6 ml roztoku. Jedno vícedávkové předplněné pero obsahuje 40 mg tirzepatidu v 2,4 ml (16,7 mg/ml). Jedno pero podá 4 dávky po 10 mg.

Mounjaro 12,5 mg/dávka KwikPen: Jedna dávka obsahuje 12,5 mg tirzepatidu v 0,6 ml roztoku. Jedno vícedávkové předplněné pero obsahuje 50 mg tirzepatidu v 2,4 ml (20,8 mg/ml). Jedno pero podá 4 dávky po 12,5 mg.

Mounjaro 15 mg/dávka KwikPen: Jedna dávka obsahuje 15 mg tirzepatidu v 0,6 ml roztoku. Jedno vícedávkové předplněné pero obsahuje 60 mg tirzepatidu v 2,4 ml (25 mg/ml). Jedno pero podá 4 dávky po 15 mg.

Dalšími složkami jsou heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), benzylalkohol (E 1519) (další informace viz bod 2 „Přípravek Mounjaro KwikPen obsahuje benzylalkohol“), glycerol, fenol, chlorid sodný, hydroxid sodný (další informace viz bod 2 „Přípravek Mounjaro obsahuje sodík“); koncentrovaná kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.

Jak přípravek Mounjaro vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Mounjaro je čirý, bezbarvý až slabě žlutý injekční roztok v předplněném peru (KwikPen). Jedno pero KwikPen obsahuje 2,4 ml injekčního roztoku (4 dávky po 0,6 ml) a objem navíc pro prostříknutí. Jehly nejsou součástí balení.

Velikosti balení: 1 a 3 pera KwikPen.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

Lilly France, 2, rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francie

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

Millmount Healthcare Limited, IDA Science And Technology Park, Mullagharlin, Dundalk, Co.

Louth, A91 DET0, Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf.: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 20609 1270

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

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

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Návod k použití

Vícedávkové předplněné pero

Jedno pero obsahuje 4 fixní dávky, k podání jedné dávky týdně.

Mounjaro 2,5 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru

Mounjaro 5 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru

Mounjaro 7,5 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru

Mounjaro 10 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru

Mounjaro 12,5 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru

Mounjaro 15 mg/dávka KwikPen injekční roztok v předplněném peru

tirzepatid

Tento návod k použití obsahuje informace, jak si podat injekci předplněným perem Mounjaro KwikPen



Důležité informace, které potřebujete vědět předtím, než si začnete podávat injekce předplněným perem Mounjaro KwikPen.

Přečtěte si tento návod k použití a příbalovou informaci před tím, než začnete používat Mounjaro KwikPen a přečtěte si je pokaždé, když dostanete další nové pero. Mohou obsahovat nové informace. Tyto informace nenahrazují konzultaci s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou o Vašem zdravotním stavu nebo Vaší léčbě.

Mounjaro KwikPen je vícedávkové předplněné pero. **Pero obsahuje 4 fixní dávky, k podání jedné dávky týdně.** Aplikujte injekci jednou týdně pod kůži (subkutánně).

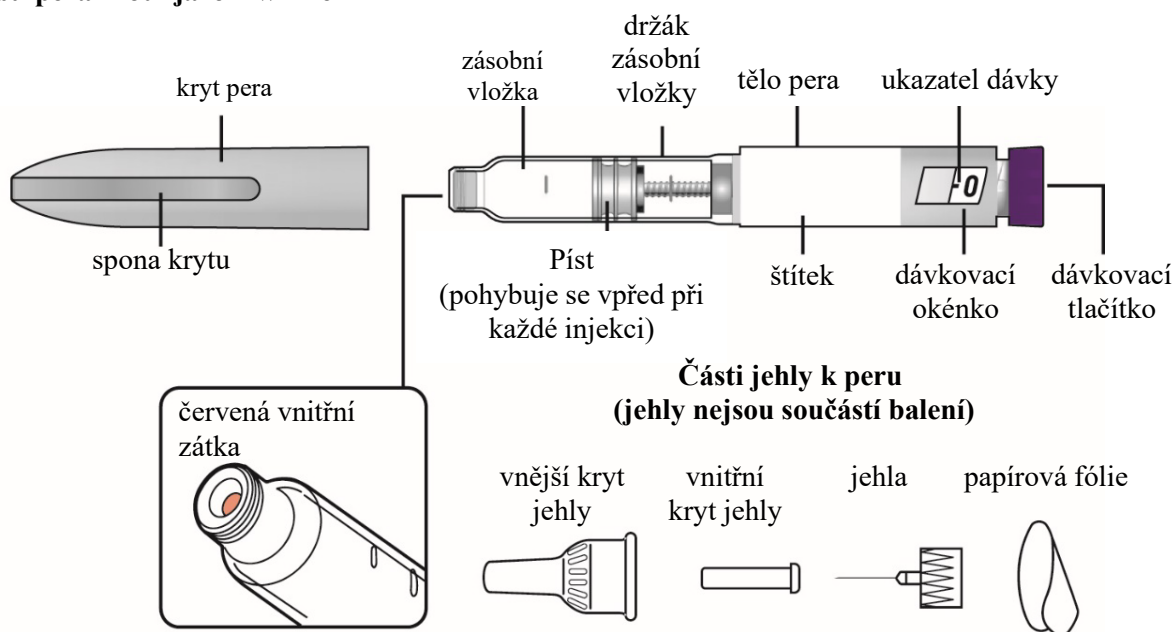
Po 4 dávkách pero vyhod'te (zlikvidujte) včetně nepoužitého léku. Pero Vám zabrání v tom, abyste nastavil(a) celou dávku poté, co jste si aplikoval(a) 4 týdenní dávky. Zbylé množství léku si **nepodávejte**. Nepřenášejte lék z pera do injekční stříkačky.

Mounjaro KwikPen **nesdílejte** s jinými osobami ani v případě, že jste vyměnil(a) jehlu. Mohl(a) byste na další osoby přenést závažnou infekci nebo se od nich závažnou infekcí nakazit.

Osoby nevidomé nebo osoby, které mají potíže se zrakem, nemají pero používat bez pomoci osoby proškolené v používání pera.

Průvodce částmi pera

Části pera Mounjaro KwikPen

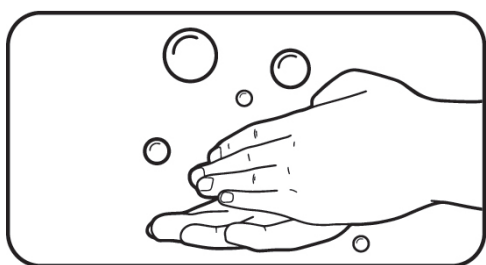


Jehla kompatibilní s perem KwikPen (pokud nevíte, jakou jehlu k peru použít, poraďte se se svým lékařem)

K podání injekce potřebujete

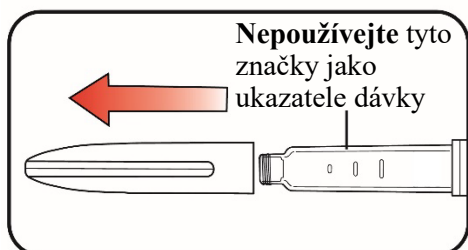
- Mounjaro KwikPen
- jehlu kompatibilní s perem KwikPen (pokud nevíte, jakou jehlu k peru použít, poraďte se se svým lékařem)
- tampón, gázu nebo kousek vaty
- nádobu na likvidaci ostrých předmětů nebo nádobu na domácí odpad

Příprava na podání injekce perem Mounjaro KwikPen



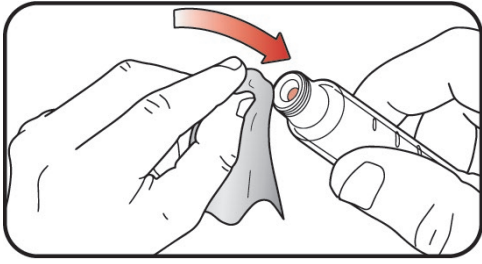
Krok 1:

- Umyjte si ruce mýdlem a vodou.



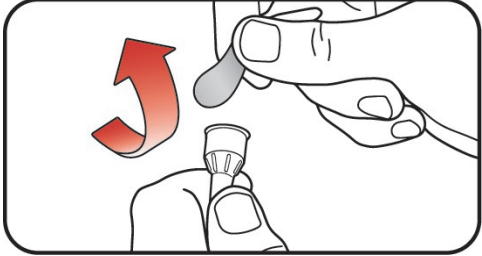
Krok 2:

- Přímým tahem odstraňte kryt pera.
- Pozorně si prohlédněte pero a štítek. Pero **nepoužijte**, pokud:
 - název léku nebo síla dávky neodpovídá tomu, co Vám bylo předepsáno.
 - u pera uplynula doba použitelnosti (EXP) nebo pero vypadá poškozené.
 - lék byl zmrazen, obsahuje částice, je zakalený nebo má změněnou barvu. Přípravek Mounjaro má být bezbarvý až slabě žlutý.



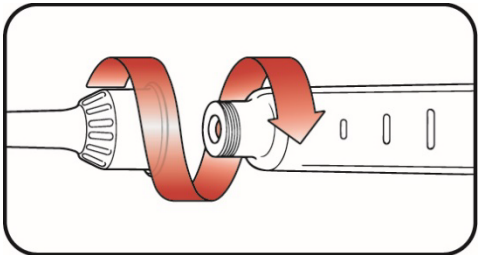
Krok 3:

- Červenou vnitřní zátku otřete tampónem.



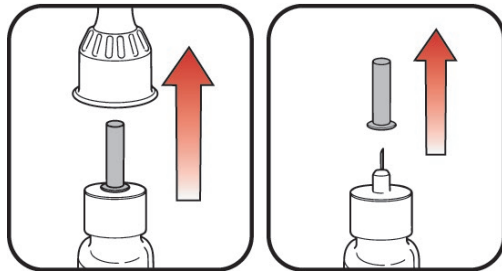
Krok 4:

- **Vezměte si novou jehlu k peru.** Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu k peru, abyste předešli infekcím a ucpaní jehel.
- Sejměte papírovou fólii z vnějšího krytu jehly.



Krok 5:

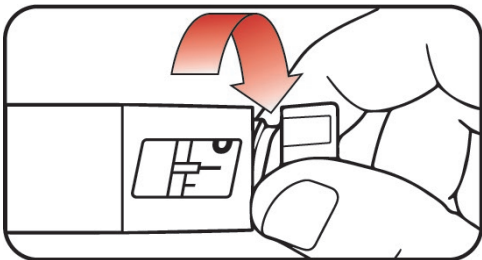
- Zatlačte jehlu s krytem rovně na pero a otáčejte jehlou, dokud nebude pevně utažena.




Krok 6:

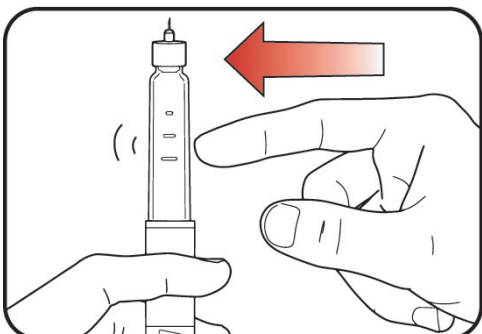
- Sejměte vnější kryt jehly a ponechte si jej. Bude znovu použit.
- Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhoďte jej.

a. Vnější kryt jehly b. Vnitřní kryt jehly



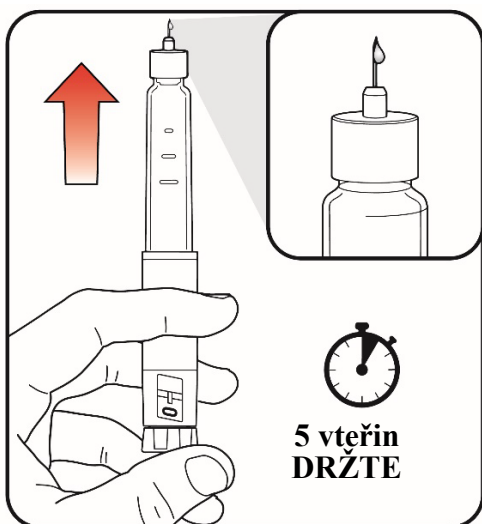
Krok 7:

- Pomalu otáčejte dávkovacím tlačítkem, dokud neuslyšíte **2 cvaknutí** a v dávkovacím okénku se nezobrazí prodloužená ryska . Ta značí polohu pro prostříknutí pera. Lze ji korigovat otáčením dávkovacího tlačítka oběma směry, dokud není poloha pro prostříknutí zarovnaná s ukazatelem dávky.



Krok 8:

- Pero držte jehlou směrem nahoru.
- Poklepejte jemně na držák zásobní vložky, aby se vzduchové bublinky shromáždily nahore.



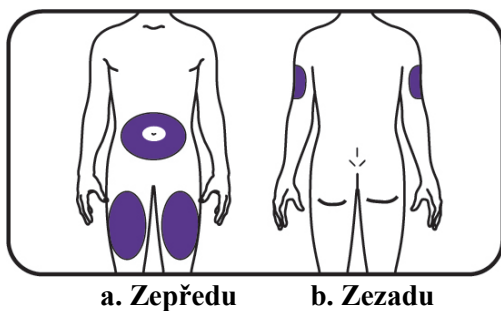
Krok 9:

- Vystříknete trochu léku do vzduchu **stisknutím dávkovacího tlačítka** nadoraz a poté **pomalou počítejte do 5, zatímco držíte tlačítko stisknuté**. V dávkovacím okénku se musí objevit symbol **0**. **Neprovádějte vpich** do těla.

Prostříknutí odstraňuje vzduch ze zásobní vložky a zajišťuje správné fungování pera. K prostříknutí pera došlo, pokud ze špičky jehly vytéká malé množství léku.

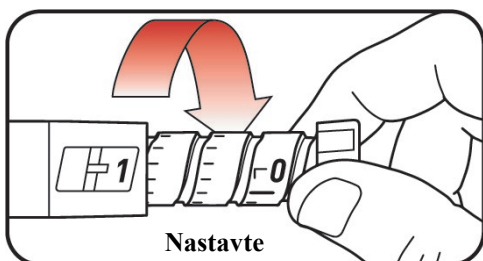
- Pokud lék nevidíte, opakujte **kroky 7-9**, ne více než ještě 2krát.
- Pokud stále nevidíte lék, vyměňte jehlu pera a opakujte kroky 7-9, ne více než ještě jednou.
- Pokud lék stále nevidíte, obraťte se na místní zastoupení společnosti Lilly uvedené v příbalové informaci.

Podání injekce perem Mounjaro KwikPen



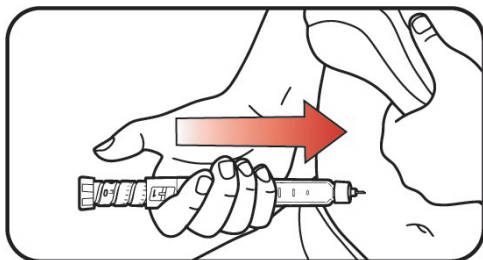
Krok 10:

- Vyberte místo vpichu.
 - a. Vy nebo jiná osoba můžete aplikovat injekci do stehna nebo do oblasti břicha alespoň 5 cm od pupíku.
 - b. Jiná osoba Vám může podat injekci do zadní strany horní části paže.
- **Střídejte** místa vpichu každý týden. Můžete použít stejnou oblast těla, ale musíte si být jist(a), že jste v této oblasti zvolil(a) jiné místo vpichu.



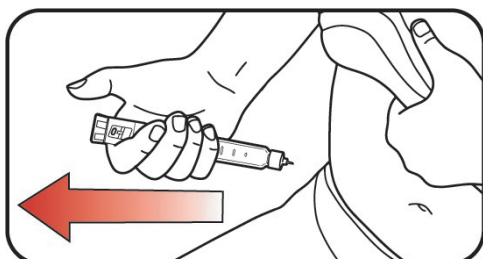
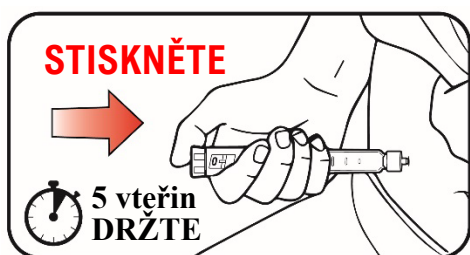
Krok 11:

- Otáčejte dávkovacím tlačítkem, dokud se nezastaví a v dávkovacím okénku se neobjeví symbol **1**. **Symbol 1 znamená celou dávku.**



Krok 12:

- a. Vpíchněte jehlu do kůže.



- b. Podejte si lék tak, že **stisknete dávkovací tlačítko** a tiskněte jej, dokud se nezastaví. **Držte dávkovací tlačítko stisknuté a pomalu počítejte do 5.** Symbol **0** se musí v dávkovacím okénku zobrazit před tím, než vyjmete jehlu.

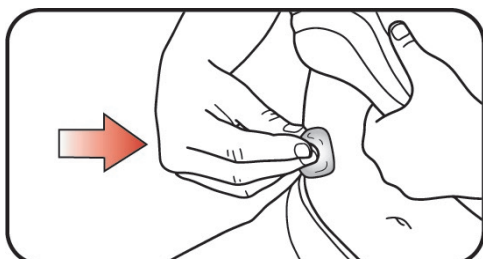
Krok 13:

- Vytáhněte jehlu z kůže. Kapka léku na špičce jehly je normální. Velikost Vaší dávky neovlivní.
- Ujistěte se, že v dávkovacím okénku je symbol **0**

Pokud vidíte v okénku symbol **0**, podal(a) jste si celou dávku.

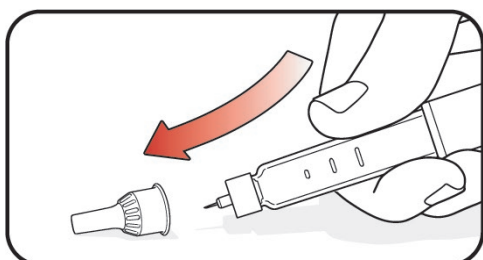
Pokud nevidíte symbol **0** v dávkovacím okénku, vpíchněte jehlu znovu do kůže a injekci dokončete. Dávku **nenastavujte** znovu. Pokud se stále domníváte, že jste si nepodal(a) celou dávku, **nezačínějte** znovu ani tuto injekci neopakujte. Viz body „Uchovávání pera Mounjaro KwikPen“ nebo „Často kladené otázky“ pro více informací.

Po podání injekce perem Mounjaro KwikPen



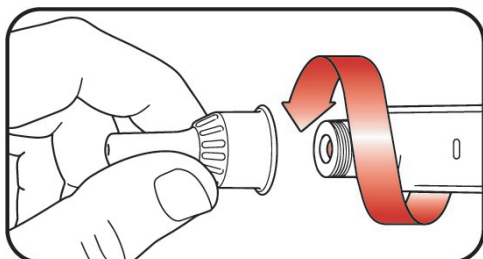
Krok 14:

- Objeví-li se na kůži po vytažení jehly krev, jemně stlačte místo vpichu kouskem gázy nebo vatovým tamponem. Místo vpichu **netřete**.



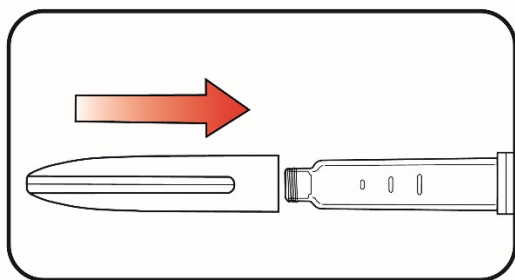
Krok 15:

- Na jehlu opatrně vraťte vnější kryt jehly.



Krok 16:

- Odšroubujte jehlu s krytem a jehlu odložte do nádoby na likvidaci ostrých předmětů (viz „Likvidace pera Mounjaro KwikPen a jehel k peru“). **Neuchovávejte** pero s nasazenou jehlou, abyste předešli vytékání léku, ucpání jehly a vniknutí vzduchu do pera.



Krok 17:

- Na pero vraťte kryt pera.
Neuchovávejte pero bez nasazeného krytu pera.

Uchovávaní pera Mounjaro KwikPen

Nepoužitá pera:

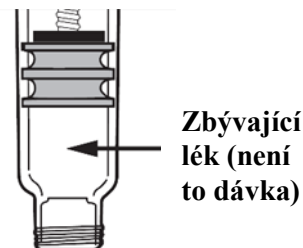
- **Nepoužitá** pera uchovávejte v **chladničce** při teplotě 2 °C – 8 °C.
- Nepoužitá pera mohou být použita až do data doby použitelnosti vytištěného na štítku, pokud bylo pero uchováváno v chladničce.
- **Chraňte** před mrazem. Pero vyhod'te (zlikvidujte), pokud bylo zmrazeno.

Používaná pera:

- Po podání injekce můžete **používané pero** uchovávat **při pokojové teplotě** do 30 °C.
- Pero a jehly uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Pero zlikvidujte 30 dní po prvním použití, i když v něm zůstal lék.
- Pero zlikvidujte po podání 4 týdenních dávek. Pokus o injekci jakéhokoli zbývajícího množství léku bude mít za následek neúplnou dávku, i když v peru stále lék zbývá.

Zbývající lék:

- Poté co si podáte **čtvrtou injekci** uvidíte určité množství zbývajícího léku, což je normální. Tento zbylý lék zajišťuje správnou funkci pera.
 - Pero zlikvidujte.
 - I když v peru stále zbývá lék, **nepokoušejte se** podat si injekci se zbytky léku. Pokus o injekci jakéhokoli zbývajícího množství léku by mohl vést k neúplné dávce.



Likvidace pera Mounjaro KwikPen a jehel k peru

- Použité jehly k peru odložte do nádoby na likvidaci ostrých předmětů nebo do nádoby z tvrdého plastu s bezpečnostním víkem.
- **Nevyhazujte** (neodkládejte) nechráněné jehly do domovního odpadu.
- Použité pero zlikvidujte podle pokynů svého lékaře.
- Zeptejte se svého lékaře na možnosti správné likvidace nádoby na ostré předměty.
- Použitou nádobu na ostré předměty nerecyklujte.

Často kladené otázky

- Nemůžete-li sundat z pera kryt, jemně krytem pera otáčejte tam a zpět a pak kryt sundejte přímým tahem.
- Pokud nemůžete otočit dávkovacím knoflíkem, tak aby byla v dávkovacím okénku **1**:
 - zlikvidujte pero, včetně nepoužitého léčivého přípravku. V peru nemusí zbývat dostatek léku k podání plné dávky. **Nepokoušejte se** podat injekci zbylého léku.
- Jde-li dávkovací tlačítko stlačit těžce:
 - pomalejší stlačování dávkovacího tlačítka injekci usnadní.
 - jehla může být ucpaná. Nasad'te novou jehlu a pero prostříkněte.

- dovnitř pera se mohl dostat prach, jídlo nebo kapalina. Pero zlikvidujte a vezměte si pero nové.
- Máte-li nějaké další otázky nebo problémy s perem Mounjaro KwikPen kontaktujte místní zastoupení společnosti Lilly nebo svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

Kalendář léčiva

Používejte Mounjaro KwikPen 1krát týdně.

Svoji týdenní dávku si podávám v datech vyznačených dole.

Sem napište den v týdnu, který jste si zvolil(a) pro podání injekce. Injekci podávejte každý týden v tento den (příklad: pondělí).

(den/měsíc) (den/měsíc) (den/měsíc) (den/měsíc)

--

--	--	--	--

Poslední revize textu