

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Mounjaro® 2,5 mg/dawkę KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro® 5 mg/dawkę KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro® 7,5 mg/dawkę KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro® 10 mg/dawkę KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro® 12,5 mg/dawkę KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
Mounjaro® 15 mg/dawkę KwikPen, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
tirzepatyd

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Mounjaro KwikPen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mounjaro KwikPen
3. Jak stosować lek Mounjaro KwikPen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mounjaro KwikPen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mounjaro KwikPen i w jakim celu się go stosuje

Lek Mounjaro zawiera substancję czynną o nazwie tirzepatyd i stosowany jest w leczeniu osób dorosłych z cukrzycą typu 2. Lek Mounjaro obniża stężenie glukozy (cukru) w organizmie tylko wówczas, gdy jest ono wysokie.

Lek Mounjaro stosowany jest również w leczeniu osób dorosłych z otyłością lub nadwagą (z BMI wynoszącym co najmniej 27 kg/m²). Lek Mounjaro wpływa na kontrolę apetytu, co może ułatwić spożywanie mniejszej ilości pokarmu i zmniejszenie masy ciała.

W leczeniu cukrzycy typu 2 lek Mounjaro jest stosowany:

- w monoterapii (indywidualnie), jeśli pacjent nie może przyjmować metforminy (inny lek przeciwcukrzycowy);
- z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, jeśli ich stosowanie nie wystarcza do zapewnienia odpowiedniej kontroli stężenia glukozy we krwi. Mogą to być leki przyjmowane doustnie i (lub) insulina podawana we wstrzyknięciach.

Lek Mounjaro jest również stosowany w połączeniu z dietą i ćwiczeniami fizycznymi w celu redukcji masy ciała i utrzymania jej pod kontrolą u osób dorosłych z wartością:

- BMI wynoszącą co najmniej 30 kg/m² (otyłość) lub
- BMI wynoszącą co najmniej 27 kg/m², ale mniej niż 30 kg/m² (nadwaga) i problemami zdrowotnymi związanymi z nieprawidłową masą ciała (takimi jak stan przedcukrzycowy,

cukrzyca typu 2, wysokie ciśnienie krwi, nieprawidłowe stężenie tłuszczów we krwi, zaburzenia oddychania podczas snu zwane „obturacyjnym bezdechem sennym” albo zawał serca, udar mózgu lub nieprawidłowości dotyczące naczyń krwionośnych w wywiadzie).

BMI (ang. Body Mass Index – wskaźnik masy ciała) jest miernikiem określającym stosunek masy ciała do wzrostu.

U pacjentów z obturacyjnym bezdechem sennym (ang. obstructive sleep apnoea, OSA) i otyłością, produkt leczniczy Mounjaro może być stosowany z terapią dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych (ang. positive airway pressure, PAP) lub bez niej.

Ważne jest, aby pacjent nadal przestrzegał zaleceń dotyczących diety i wysiłku fizycznego przekazanych przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mounjaro KwikPen

Kiedy nie stosować leku Mounjaro KwikPen

- jeśli pacjent ma uczulenie na tirzepatyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mounjaro należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia trawienia pokarmu lub czas pozostawiania pokarmu w żołądku jest wydłużony (w tym ciężkie porażenie żołądka);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowało zapalenie trzustki, które może powodować silny, uporczywy ból brzucha promieniujący do pleców;
- jeśli u pacjenta występują choroby oczu (retinopatia cukrzycowa lub obrzęk plamki żółtej);
- jeśli z powodu cukrzycy pacjent stosuje pochodne sulfonilomocznika (inne leki przeciwcukrzycowe) lub insulinę, ze względu na możliwe ryzyko hipoglikemii (małego stężenia glukozy we krwi). Żeby je ograniczyć lekarz może zmienić dawki wymienionych leków.

W niektórych przypadkach po rozpoczęciu przyjmowania leku Mounjaro u pacjenta może dojść do utraty płynów/odwodnienia, np. w wyniku wystąpienia wymiotów, nudności i (lub) biegunki, co może doprowadzić do pogorszenia czynności nerek. Należy unikać ryzyka odwodnienia, pijąc duże ilości płynów. W razie pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Jeżeli pacjent ma być poddany operacji ze znieczuleniem (narkoza), powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek Mounjaro.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie badano go w tej grupie wiekowej.

Lek Mounjaro a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarence lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Ten lek nie powinien być stosowany w okresie ciąży, ponieważ nie jest znany jego wpływ na nienarodzone dziecko. W związku z tym zaleca się stosowanie antykoncepcji w czasie przyjmowania tego leku.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy tirzepatyd przenika do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/niemowląt. Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Wspólnie z lekarzem pacjentka powinna podjąć decyzję, czy należy przerwać karmienie piersią, czy wstrzymać się z przyjmowaniem leku Mounjaro.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn jest mało prawdopodobny. Jednak w przypadku stosowania leku Mounjaro w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną może wystąpić hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi), która może spowodować osłabienie zdolności koncentracji. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niskiego stężenia glukozy we krwi, np. bólu głowy, senności, osłabienia, zawrotów głowy, uczucia głodu, splątania, rozdrażnienia, przyspieszenia akcji serca i potliwości (patrz punkt 4). Informacje dotyczące zwiększonego ryzyka wystąpienia niskiego stężenia glukozy we krwi podano w punkcie 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”. Należy zwrócić się do lekarza prowadzącego w celu uzyskania dodatkowych informacji.

Mounjaro KwikPen zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Mounjaro KwikPen zawiera alkohol benzylovowy

Ten lek zawiera 5,4 mg alkoholu benzylovowego w każdej dawce 0,6 ml. Alkohol benzylovowy może powodować reakcje alergiczne.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią albo osoby z chorobami nerek lub wątroby powinny poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty, ponieważ duże ilości alkoholu benzylovowego mogą gromadzić się w organizmie i powodować działania niepożądane (nazywane „kwasicą metaboliczną”).

3. Jak stosować lek Mounjaro KwikPen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Niewielka ilość leku może pozostać we wstrzykiwaczu po prawidłowym podaniu wszystkich dawek. Nie należy próbować zużywać pozostałości leku. Po podaniu czterech dawek wstrzykiwacz należy odpowiednio wyrzucić.

Jaką dawkę przyjmować

- Dawka początkowa to 2,5 mg raz w tygodniu przez cztery tygodnie. Po czterech tygodniach lekarz zwiększy dawkę leku do 5 mg raz w tygodniu.
- W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę leku o kolejne 2,5 mg do 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg lub 15 mg podawanych raz w tygodniu. W każdym przypadku lekarz zaleci przyjmowanie konkretnej dawki przez co najmniej 4 tygodnie przed przejściem do wyższej dawki.

Nie należy zmieniać dawki bez zalecenia lekarza.

Wybór czasu przyjmowania leku Mounjaro

Wstrzykiwacza można użyć o dowolnej porze dnia, podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Jeśli to możliwe, wstrzykiwacz powinien być używany w tym samym dniu każdego tygodnia. Termin przyjęcia leku Mounjaro można łatwiej zapamiętać, zaznaczając go w kalendarzu.

W razie potrzeby można zmienić dzień tygodnia, w którym wstrzykiwany jest lek Mounjaro, o ile ostatnie wstrzyknięcie wykonano co najmniej 3 dni wcześniej. Po wybraniu nowego dnia podawania leku należy kontynuować dawkowanie raz w tygodniu w nowo wybranym dniu.

Jak podawać lek Mounjaro KwikPen we wstrzyknięciach

Lek Mounjaro wstrzykiwany jest podskórnie w okolicy brzucha (powłoki brzuszne) co najmniej 5 cm od pępka, w górną część kończyny dolnej (udo) lub w górną część ramienia. Wstrzyknięcie leku w górną część ramienia może wymagać pomocy innej osoby.

W każdym tygodniu można wybrać tę samą okolicę ciała. Lek należy jednak wstrzykiwać w różnych miejscach w obrębie tej okolicy. Jeśli pacjent wstrzykuje także insulinę, powinien wybrać inne miejsce jej wstrzyknięcia.

Przed zastosowaniem leku Mounjaro KwikPen należy uważnie przeczytać „Instrukcję użycia” wstrzykiwacza.

Oznaczanie stężenia glukozy we krwi

W przypadku przyjmowania leku Mounjaro łącznie z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną istotne jest oznaczanie stężenia glukozy we krwi według zaleceń lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mounjaro

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Mounjaro należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Zbyt duża dawka leku może spowodować nadmierne obniżenie stężenia glukozy we krwi (hipoglikemię) oraz wywołać nudności lub wymioty.

Pominięcie zastosowania leku Mounjaro

W przypadku pominięcia dawki, gdy

- od terminu, w którym powinien być podany lek Mounjaro, upłynęło **nie więcej niż 4 dni**, należy przyjąć lek jak najszybciej. Kolejną dawkę należy wstrzyknąć jak zwykle w ustalonym dniu;
- od terminu, w którym powinien być podany lek Mounjaro, upłynęło **ponad 4 dni**, należy zrezygnować z przyjęcia pominiętej dawki. Kolejną dawkę należy wstrzyknąć jak zwykle w ustalonym dniu;

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Minimalny odstęp między dwiema dawkami musi wynosić co najmniej 3 dni.

Przerwanie stosowania leku Mounjaro

Nie należy przerywać stosowania leku Mounjaro bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. W przypadku przerwania stosowania leku Mounjaro u pacjenta z cukrzycą typu 2 stężenie glukozy we krwi może wzrosnąć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Zapalenie trzustki (ostre zapalenie trzustki), którego objawem może być silny, uporczywy ból brzucha promieniujący do pleców. W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- Ciężkie reakcje alergiczne (np. reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy). Należy natychmiast uzyskać pomoc lekarską i poinformować lekarza, jeśli wystąpią takie objawy, jak zaburzenia oddychania, szybko narastający obrzęk warg, języka i (lub) gardła z trudnościami w połykaniu i szybkie bicie serca.

Pozostałe działania niepożądane

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Mdłości (nudności)
- Biegunka
- Ból brzucha zgłaszany u pacjentów leczonych w celu kontroli masy ciała
- Wymioty zgłaszane u pacjentów leczonych w celu kontroli masy ciała
- Zaparcie zgłaszane u pacjentów leczonych w celu kontroli masy ciała

Te działania niepożądane zwykle nie są ciężkie. Nudności, biegunka i wymioty występują najczęściej po rozpoczęciu stosowania tirzepatyd po raz pierwszy, ale u większości pacjentów z czasem ustępują.

- Hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi) występuje bardzo często, gdy tirzepatyd stosowany jest z lekami zawierającymi pochodną sulfonilomocznika i (lub) insulinę. U osób przyjmujących pochodne sulfonilomocznika lub insulinę w leczeniu cukrzycy typu 2, może być konieczne zmniejszenie dawek tych leków podczas stosowania tirzepatyd (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Do objawów małego stężenia glukozy we krwi można zaliczyć ból głowy, senność, osłabienie, zawroty głowy, uczucie głodu, splątanie, rozdrażnienie, przyspieszenie akcji serca i potliwość. Lekarz powinien poinformować pacjenta, jak należy postępować w przypadku niskiego stężenia glukozy we krwi.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi), gdy tirzepatyd stosowany jest w leczeniu cukrzycy typu 2 jednocześnie z metforminą i inhibitorem kotransportera sodowo-glukozowego 2 (inny lek przeciwcukrzycowy).
- Reakcja alergiczna (nadwrażliwości) (np. wysypka, swędzenie i wyprysk)
- Zawroty głowy zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w celu kontroli masy ciała
- Niskie ciśnienie krwi zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w celu kontroli masy ciała
- Osłabienie uczucia głodu (zmniejszenie apetytu) zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w leczeniu cukrzycy typu 2
- Ból brzucha zgłaszany u pacjentów leczonych z powodu cukrzycy typu 2
- Wymioty – zgłaszane u pacjentów leczonych z powodu cukrzycy typu 2 - zazwyczaj zmniejszają się z upływem czasu
- Niestrawność (dyspepsja)
- Zaparcie zgłaszane u pacjentów leczonych z powodu cukrzycy typu 2
- Wzdęcie brzucha
- Odbijanie się
- Gazy (wzdęcia)
- Refluks lub zgaga (zwane także chorobą refluksową żołądka i przełyku) – choroba spowodowana przedostaniem się kwasu żołądkowego z żołądka przez przełyk do jamy ustnej
- Wypadanie włosów zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w celu kontroli masy ciała
- Uczucie zmęczenia (znużenie)
- Odczyny w miejscu wstrzyknięcia (np. swędzenie lub zaczerwienienie)
- Szybkie tętno
- Wzrost stężeń enzymów trzustkowych (takich jak lipaza i amylaza) we krwi
- Wzrost stężenia kalcytoniny we krwi u pacjentów leczonych w celu kontroli masy ciała.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Hipoglikemia (małe stężenie glukozy we krwi), gdy tirzepatyd stosowany jest z metforminą w leczeniu cukrzycy typu 2.
- Kamienie żółciowe

- Zapalenie pęcherzyka żółciowego
- Zmniejszenie masy ciała zgłaszane u pacjentów przyjmujących lek w celu leczenia cukrzycy typu 2
- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Wzrost stężenia kalcytoniny we krwi u pacjentów leczonych z powodu cukrzycy typu 2 lub OSA z otyłością
- Zmienione czucie smaku
- Zmienione czucie skórne
- Opóźnione opróżnianie żołądka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mounjaro KwikPen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza i na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (w temperaturze 2°C – 8°C). Nie zamrażać. **NIE UŻYWAĆ**, jeśli wstrzykiwacz był zamrożony.

Lek Mounjaro KwikPen może być przechowywany poza lodówką w temperaturze poniżej 30°C nie dłużej niż przez 30 dni po pierwszym użyciu, a później wstrzykiwacz należy wyrzucić.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że wstrzykiwacz jest uszkodzony lub lek jest mętny, zmienił barwę albo zawiera widoczne cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mounjaro KwikPen

Substancją czynną leku jest tirzepatyd.

Mounjaro 2,5 mg/dawkę KwikPen: Każda dawka zawiera 2,5 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu.

Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 10 mg tirzepatydu w 2,4 ml (4,17 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 2,5 mg.

Mounjaro 5 mg/dawkę KwikPen: Każda dawka zawiera 5 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 20 mg tirzepatydu w 2,4 ml (8,33 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 5 mg.

Mounjaro 7,5 mg/dawkę KwikPen: Każda dawka zawiera 7,5 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 30 mg tirzepatydu w 2,4 ml (12,5 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 7,5 mg.

Mounjaro 10 mg/dawkę KwikPen: Każda dawka zawiera 10 mg tirzepatydu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 40 mg tirzepatydu w 2,4 ml (16,7 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 10 mg.

Mounjaro 12,5 mg/dawkę KwikPen: Każda dawka zawiera 12,5 mg tirzepatytu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 50 mg tirzepatytu w 2,4 ml (20,8 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 12,5 mg.

Mounjaro 15 mg/dawkę KwikPen: Każda dawka zawiera 15 mg tirzepatytu w 0,6 ml roztworu. Każdy wielodawkowy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 60 mg tirzepatytu w 2,4 ml (25 mg/ml). Każdy wstrzykiwacz zawiera 4 dawki po 15 mg.

Pozostałe składniki to disodu wodorofosforan siedmiowodny (E339), alkohol benzylowy (E1519) (dodatkowe informacje, patrz punkt 2 „Lek Mounjaro KwikPen zawiera alkohol benzylowy”), glicerol, fenol, sodu chlorek, sodu wodorotlenek (dodatkowe informacje, patrz punkt 2 „Lek Mounjaro zawiera sól”), kwas solny stężony i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Mounjaro i co zawiera opakowanie

Lek Mounjaro jest przezroczystym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (KwikPen).

Każdy wstrzykiwacz KwikPen zawiera 2,4 ml roztworu do wstrzykiwań (4 dawki po 0,6 ml) oraz nadwyżkę wymaganą do przygotowania wstrzykiwacza. Opakowanie nie zawiera igieł.

Opakowania zawierające 1 i 3 wstrzykiwacze KwikPen.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Lilly S.A., Avda. de la Industria, 30, 28108 Alcobendas, Madryt, Hiszpania

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

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2025

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.