

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Mounjaro 2,5 mg injekční roztok v předplněném peru

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

Mounjaro 5 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje 5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku.

Mounjaro 7,5 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje 7,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku.

Mounjaro 10 mg injekční roztok v předplněném peru

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

Mounjaro 12,5 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje 12,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku.

Mounjaro 15 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje 15 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý až slabě žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

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.

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, 10 a 15 mg.

Maximální dávka je 15 mg jednou týdně.

Pokud se tirzepatid přidává k existující léčbě metforminem a/nebo inhibítorem 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).

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.

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 pocit na zvracení, 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.

Starší pacienti

U pacientů ve věku ≥ 85 let jsou k dispozici jen velmi omezené údaje.

Obsah sodíku

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

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

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 schopných otěhotnět, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje.

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

V 7 dokončených studiích fáze 3 bylo 5 119 pacientů vystaveno tirzepatidu samotnému nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky snižujícími glykémii. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly gastrointestinální poruchy včetně pocitu na zvracení (velmi časté), průjmu (velmi časté) a zvracení (časté). Obecně byly tyto účinky většinou mírné nebo středně těžké a vyskytovaly se častěji při eskalaci 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

| Třída orgánových systémů | Velmi časté | Časté | Méně časté |
|--|--|---|--|
| Poruchy imunitního systému | | Hypersenzitivní reakce | |
| Poruchy metabolismu a výživy | Hypoglykémie* při použití s deriváty sulfonylmočoviny nebo inzulinem | Hypoglykémie* při použití s metforminem a inhibítorem SGLT2, snížená chuť k jídlu | Hypoglykémie* při použití s metforminem, snížení tělesné hmotnosti |
| Gastrointestinální poruchy | Pocit na zvracení, průjem | Bolest břicha, zvracení, dyspepsie, zácpa, distenze břicha, říhání, plynatost, gastroezofageální refluxní choroba | Cholelitiáza, akutní pankreatitida |
| Celkové poruchy a reakce v místě aplikace | | Únava [†] , reakce v místě vpichu injekce | |

| Třída orgánových systémů | Velmi časté | Časté | Méně časté |
|--------------------------|-------------|--|----------------------------|
| Vyšetření | | Zvýšení srdeční frekvence, zvýšení lipázy, zvýšení amylázy | Zvýšení kalcitoninu v krvi |

*Hypoglykémie definovaná níže.

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

Popis vybraných nežádoucích účinků

Hypersenzitivní reakce

Hypersenzitivní reakce byly u tirzepatidu hlášeny v souboru placebem kontrolovaných klinických hodnocení, 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.

Hypoglykémie

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 inzulinu.

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 inzulin-glarginem nebo derivátem sulfonylmočoviny a každý pacient hlásil jednu příhodu.

Gastrointestinální nežádoucí účinky

V placebem kontrolovaných studiích 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 %). Pocit na zvracení se vyskytoval u 12, 2 %, 15,4 % a 18,3 % oproti 4,3 % a průměrně 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 pocitu na zvracení, 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 %).

Imunogenita

V klinických studiích fáze 3 byly u 5 025 pacientů léčených tirzepatidem vyšetřeny protilékové protilátky (*Anti-Drug Antibodies*, ADA). Z těchto pacientů, se u 51,1 % v průběhu léčebného období objevily ADA vznikající při léčbě (*Treatment-emergent*, TE). U 38,3 % z těchto hodnocených pacientů ADA vznikající při léčbě přetrvávaly (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 insulinotropní polypeptid (GIP), respektive glukagonu podobný peptid-1 (GLP-1) a 0,9 % a 0,4 % mělo neutralizační protilátky proti nativnímu GIP, respektive GLP-1. S rozvojem ADA nebyla zjištěna změna ve farmakokinetickém profilu a neměly vliv na účinnost a bezpečnost tirzepatidu.

Srdeční frekvence

Ve studiích fáze 3 kontrolovaných placebem byla léčba tirzepatidem spojena s maximální 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.

Incidence pacientů, u nichž byla změna výchozí srdeční frekvence o > 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 arytmií 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 %).

Reakce v místě vpichu

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

Obecně byly ve studiích fáze 3 nejčastějšími známkami a příznaky reakcí v místě vpichu injekce zarudnutí a svědění. Maximální závažnost reakcí v místě vpichu injekce u pacientů byla mírná (90 %) nebo středně těžká (10 %). Žádné reakce v místě vpichu injekce nebyly těžké.

Pankreatické enzymy

Ve studiích 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.

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: **dosud nepřidělen**

Mechanismus účinku

Tirzepatid je dlouhodobě účinkující duální agonista receptorů pro GIP a GLP-1. Oba receptory se nachází v α - a β -endokrinních buňkách pankreatu, v mozku, srdci, cévním systému, buňkách imunitního systému (leukocytech), střevě a v ledvinách. Receptory GIP se nachází také na adipocytech.

Tirzepatid je 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.

Kontrola glykémie

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

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.

Inzulínová senzitivita

Tirzepatid zlepšuje inzulínovou senzitivitu.

Tirzepatid v dávce 15 mg zlepšil inzulínovou 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 diabetem 2. typu snižuje tělesnou hmotnost, což může přispět ke zlepšení inzulínové senzitivity. Snižovaný příjem potravy spojený s tirzepatidem dále přispívá k úbytku tělesné hmotnosti. Při snížení tělesné hmotnosti z převážné části dochází ke snížení hmoty tukové tkáně.

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

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, koncentrace glukózy v séru nalačno (*Fasting Serum Glucose*, FSG) a podíl pacientů, kteří dosáhli cílové hodnoty HbA1c. Všechny pět studií fáze 3 hodnotilo tirzepatid v dávkách 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 trvalé, statisticky významné a klinicky významné 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 významná 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 dvojité zaslepené studii kontrolované placebem bylo 478 pacientů s neadekvátní kontrolou glykémie pomocí úpravy stravy a pohybu randomizováno k užívání tirzepatidu v dávkách 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.

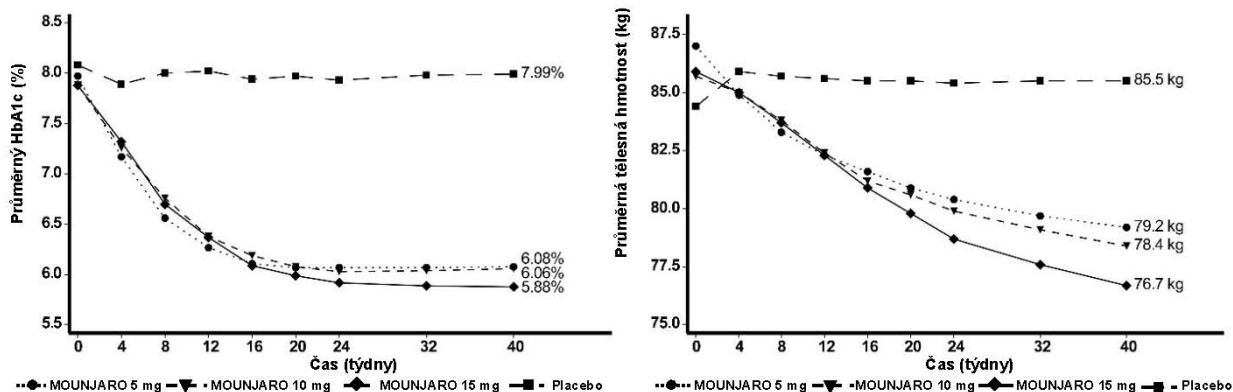
Tabulka 2. Studie SURPASS 1: výsledky ve 40. týdnu

| | | 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.

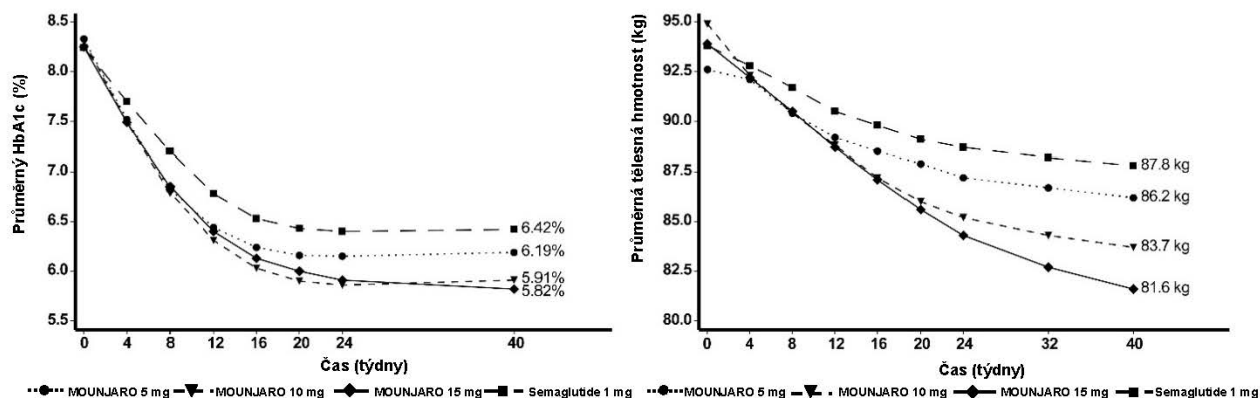
Tabulka 3. Studie SURPASS 2: výsledky ve 40. týdnu

| | | 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 inhibitor 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.

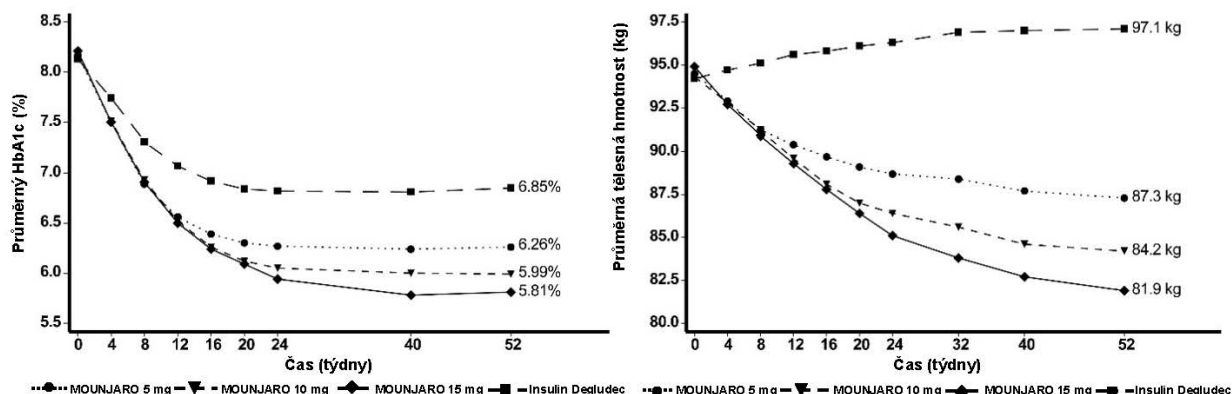
Tabulka 4. Studie SURPASS 3: výsledky v 52. týdnu

| | | 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

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.

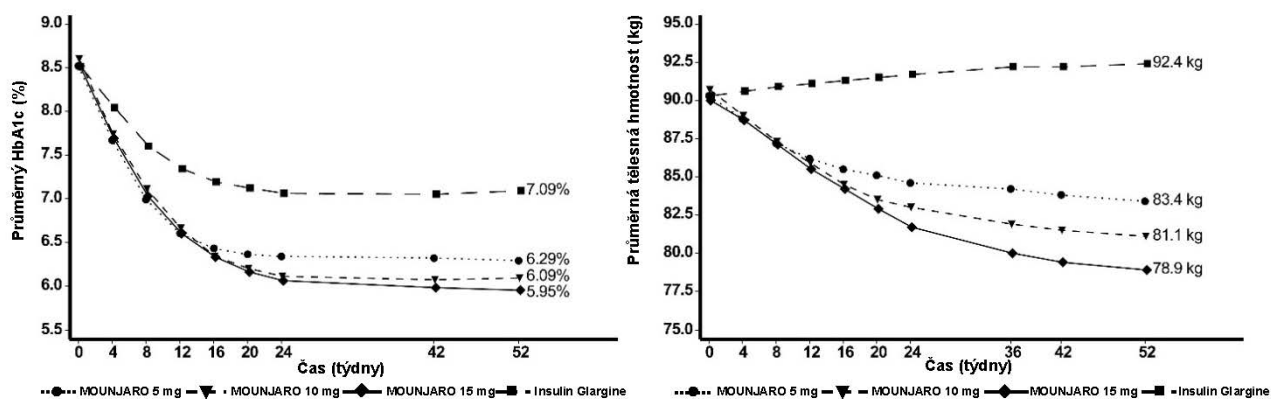
Tabulka 5. Studie SURPASS 4: výsledky v 52. týdnu

| | | 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 inzulinem s metforminem nebo bez něj

Ve 40týdenní, dvojité zaslepené studii kontrolované placebem bylo 475 pacientů s neadekvátní kontrolou glykémie užívajících inzulin-glargin s metforminem nebo bez něj randomizováno k užívání tirzepatidu 5 mg, 10 mg nebo 15 mg jednou týdně nebo k užívání placeba. Dávky inzulin-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 inzulin-glarginu byl na počátku studie 34 jednotek/den. Medián dávky inzulin-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.

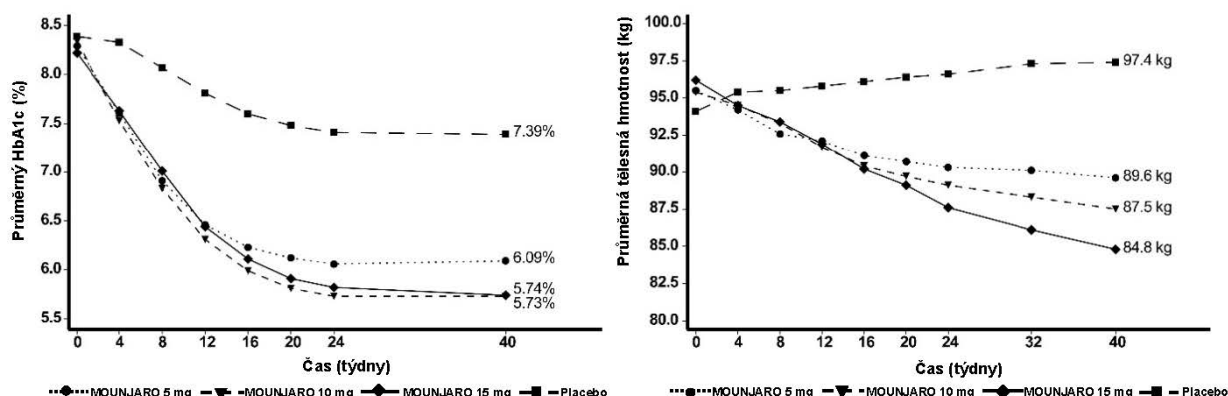
Tabulka 6. Studie SURPASS 5: výsledky ve 40. týdnu

| | | 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

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 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]; inzulín-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 inzulín-glarginem (HR: 0,74; CI: 0,51 až 1,08).

Krevní tlak

Ve studiích fáze 3 kontrolovaných placebem 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 poklesu o 2 mmHg.

Další informace

Sérová koncentrace glukózy nalačno

Léčba tirzepatidem vedla 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

Léčba tirzepatidem vedla 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 dávkách 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.

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

Ve 4 studiích, v nichž tirzepatid nebyl kombinován s bazálním inzulinem, 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 nebyla ovlivněna věkem, pohlavím, rasou, etnickým původem, oblastí nebo výchozím BMI, HbA1c, délkou trvání diabetu nebo mírou poruchy funkce ledvin.

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 (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Tirzepatid je peptid skládající se ze 39 aminokyselin s částí obsahující dvě C20 mastné kyseliny, 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.

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 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.

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. K 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 transgenních myši 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

Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Chlorid sodný
Koncentrovaná kyselina chlorovodíková a 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

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Mounjaro může být uchováván mimo chladničku po celkovou dobu až 21 dní při teplotě nepřesahující 30 °C, poté musí být předplněné pero zlikvidováno.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Skleněná injekční stříkačka uzavřená v jednorázovém předplněném peru.

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

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Návod k použití

Předplněné pero je určeno pouze k jednorázovému použití.

Pokyny k použití pera, které jsou součástí příbalové informace, musí být pečlivě dodržovány. Před použitím přípravek Mounjaro prohlédněte, a pokud obsahuje částice nebo je jinak zbarvený, zlikvidujte jej.
Přípravek Mounjaro, který byl zmrazen, se nesmí použít.

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

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 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 ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

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 POUŽÍVNÍ 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 významného 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****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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, 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 pro jednorázové 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 KRABÍČKA (s Blue Boxem) – vícečetné balení- PŘEDPLNĚNÉ PERO

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, 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 pro jednorázové 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

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, 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 pro jednorázové 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 BRAILLOVĚ 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 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****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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, 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 pro jednorázové 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 KRABÍČKA (s Blue Boxem) – vícečetné balení - PŘEDPLNĚNÉ PERO

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

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, 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 pro jednorázové 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****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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, 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 pro jednorázové 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 BRAILLOVĚ PÍSMU**

MOUNJARO 5 mg

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK 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****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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, 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 pro jednorázové 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

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, 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 pro jednorázové 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

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, 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 pro jednorázové 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 BRAILLOVĚ 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 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 KRABÍČKA – PŘEDPLNĚNÉ PERO****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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, 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 pro jednorázové 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 KRABÍČKA (s Blue Boxem) – vícečetné balení - PŘEDPLNĚNÉ PERO

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, 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 pro jednorázové 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****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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, 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 pro jednorázové 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 BRAILLOVĚ PÍSMU**

MOUNJARO 10 mg

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK 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****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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, 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 pro jednorázové 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

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, 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 pro jednorázové 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****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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, 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 pro jednorázové 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 BRAILLOVĚ PÍSMU**

MOUNJARO 12,5 mg

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK 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****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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, 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 pro jednorázové 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

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, 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 pro jednorázové 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****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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, 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 pro jednorázové 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 BRAILLOVĚ PÍSMU**

MOUNJARO 15 mg

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK 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

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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:

- 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.

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

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, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, 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). Váš 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, kontaktujte svého lékaře.

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, lékárníka nebo zdravotní sestru 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 kojit plánujete, před používáním tohoto přípravku se poradte se svým lékařem. Společně se svým lékařem rozhodněte, zda máte přestat kojit 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. Neřídte 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, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku použít

- Úvodní dávka je 2,5 mg jednou týdně po dobu čtyř týdnů. Po čtyřech týdnech Váš lékař dávku zvýší na 5 mg jednou týdně.
- Pokud to budete potřebovat, Váš 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 Váš 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 přípravek Mounjaro podat

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.

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, můžete pokračovat s podáváním dávky jednou týdně v tento nový den.

Jak injekci přípravku Mounjaro podat

Přípravek Mounjaro se podává pod kůži (subkutánní injekce) do oblasti břicha, 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 inzulín, zvolte si pro tu injekci jiné místo vpichu.

Stanovení hladin krevního cukru

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

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

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

Jestliže použijete více přípravku Mounjaro, než jste měl(a), neprodleně kontaktujte svého lékaře. Přílišné 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, jak si vzpomenete. Následující dávku si podejte v naplánovaný den.
- Pokud od posledního použití přípravku Mounjaro uplynuly **více než 4 dny**, vynechanou dávku již nepodávejte. Následující dávku si podejte 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, může se zvýšit hladina krevního cukru.

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

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.

Ostatní nežádoucí účinky

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

- pocit na zvracení
- průjem.

Tyto nežádoucí účinky obvykle nejsou těžké. Nejčastěji se vyskytují při zahájení užívání 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, 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 Váš lékař.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- nízká hladina krevního cukru (hypoglykémie) je častá, pokud je tirzepatid používán jak s metforminem, tak inhibitorem sodíko-glukózového kotransportéru 2 (dalšího léku na diabetes)
- alergická reakce (hypersenzitivita) (např. vyrážka, svědění a ekzém)
- pocit menšího hladu (snížená chuť k jídlu)
- bolest břicha
- zvracení – obvykle v průběhu času odezní
- trávicí potíže (dyspepsie)
- zácpa
- nadýmání
- říhání
- plynatost
- reflux nebo pálení žáhy (často se nazývá gastroezofageální refluxní choroba – GERD), což je onemocnění způsobené stoupáním žaludečních kyselin do jícnu
- pocit únavy (únava)
- reakce v místě vpichu (např. svědění nebo zarudnutí)
- rychlý srdeční tep
- zvýšené hladiny enzymů slinivky břišní (lipázy a amylázy) v krvi.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- nízká hladina krevního cukru (hypoglykémie) je méně častá, pokud je tirzepatid používán s metforminem
- žlučové kameny
- snížení tělesné hmotnosti
- zvýšené hladiny kalcitoninu (hormon štítné žlázy) v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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, zbarvený 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.
- *Mounjaro 5 mg*: Jedno předplněné pero obsahuje 5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku.
- *Mounjaro 7,5 mg*: Jedno předplněné pero obsahuje 7,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku.
- *Mounjaro 10 mg*: Jedno předplněné pero obsahuje 10 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku.
- *Mounjaro 12,5 mg*: Jedno předplněné pero obsahuje 12,5 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku.
- *Mounjaro 15 mg*: Jedno předplněné pero obsahuje 15 mg tirzepatidu v 0,5 ml roztoku.

Dalšími složkami jsou heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, 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 ve Vaší zemi 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

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

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

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 máte 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 Vaším lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou o Vašem zdravotním stavu nebo Vaší léčbě.

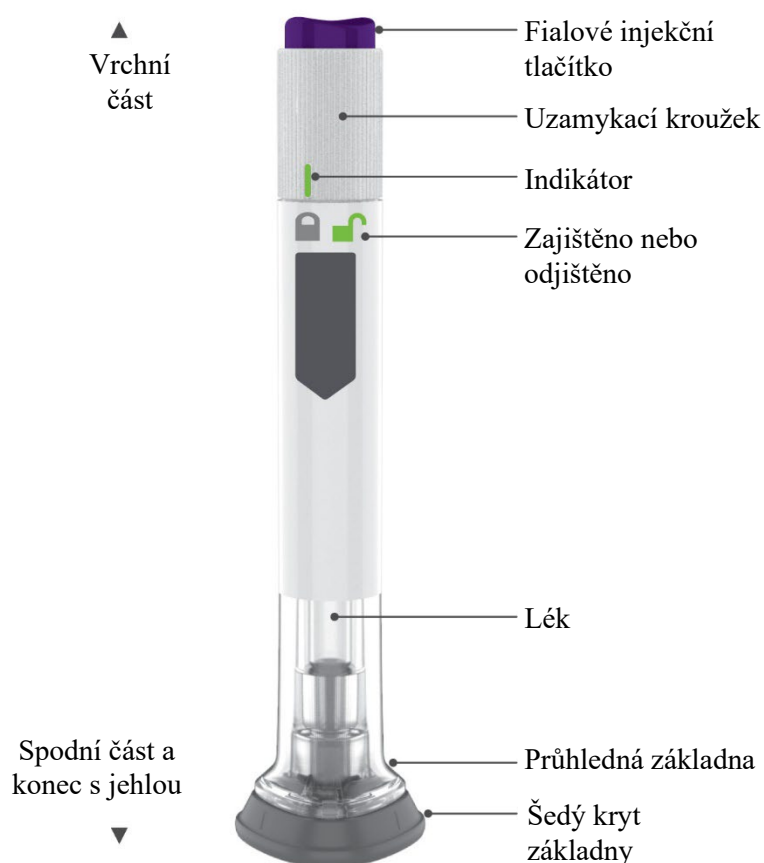
Poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou o tom, jak si přípravek Mounjaro správně aplikovat.

- 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.

Uchovávání pera a zacházení s ním

- Pokyny pro uchovávání naleznete v bodu 5 příbalové informace pro pacienta.
- Pero obsahuje skleněné součásti. Zacházejte s ním opatrně. Pokud Vám pero spadne na tvrdý povrch, **nepoužívejte** jej. Pro podání Vaší injekce použijte nové pero.

Průvodce částmi pera



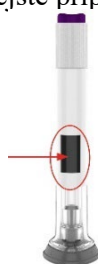
Příprava podání injekce přípravku Mounjaro

Vyndejte pero z chladničky.

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

Zkontrolujte štítek pera, abyste se ujistili, že máte správný léčivý přípravek a dávku a že není expirovaný (neskončila doba, po kterou se může přípravek používat).

Doba
expirace



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

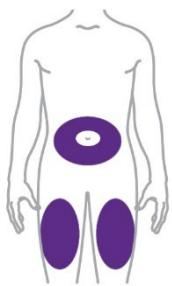
Přesvědčte se, že léčivý přípravek:

- není zmrzlý
- je čirý a není jinak zbarvený
- není zakalený
- neobsahuje částice

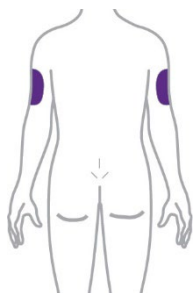
Umyjte si ruce.

Vyberte místo vpichu

Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám mohou pomoci vybrat pro Vás nejvhodnější místo vpichu.



Vy nebo jiná osoba můžete aplikovat injekci do oblasti břicha, nebo do stehna.



Jiná osoba Vám může podat injekci do zadní strany horní části paže.

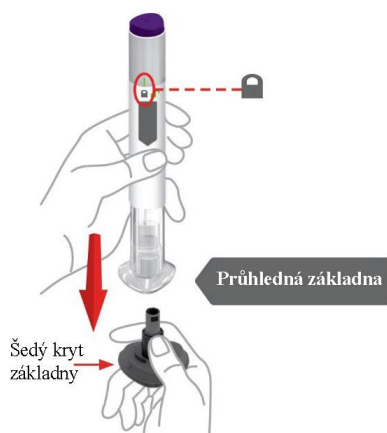
Střídejte (rotujte) místa vpichu každý týden.

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 pohybem **vytáhněte** šedý kryt základny a vyhoďte jej.

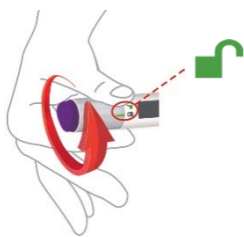
Šedý kryt základny **nenasunujte** zpět – mohlo by to poškodit jehlu.

Nedotýkejte se jehly.

Krok 2 Přiložte průhlednou základnu na místo podání a pak odjistěte pero

Umístěte průhlednou základnu rovně na kůži v místě vpichu.





Odjistěte pero otočením uzamykacího kroužku.

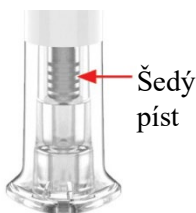
Krok 3 Stiskněte a držte po dobu 10 vteřin



Stiskněte a držte fialové injekční tlačítko stisknuté.

Mělo by být **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 ostré předměty.

Likvidace použitého pera

- Pero vyhod'te do uzavíratelné nádoby na ostré předměty nebo postupujte podle pokynů Vašeho lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pero **nevyhazujte** do domácího odpadu.
- Nádoby na ostré předměty po jejím naplnění nerecyklujte.
- Zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry, jak správně likvidovat léčivé přípravky, které již nepoužíváte.



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 zmáčknu fialové injekční tlačítko předtím, než je odstraněn šedý kryt základny?

Šedý 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 přípravku, 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, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Poslední revize textu