

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 2,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 5 mg solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 7,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 10 mg solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 12,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 15 mg solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 2,5 mg solución inyectable en vial
Mounjaro 5 mg solución inyectable en vial
Mounjaro 7,5 mg solución inyectable en vial
Mounjaro 10 mg solución inyectable en vial
Mounjaro 12,5 mg solución inyectable en vial
Mounjaro 15 mg solución inyectable en vial

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Pluma precargada

Mounjaro 2,5 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 2,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución.

Mounjaro 5 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución.

Mounjaro 7,5 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 7,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución.

Mounjaro 10 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 10 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución.

Mounjaro 12,5 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 12,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución.

Mounjaro 15 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 15 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución.

Vial

Mounjaro 2,5 mg solución inyectable en vial

Cada vial contiene 2,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución.

Mounjaro 5 mg solución inyectable en vial

Cada vial contiene 5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución.

Mounjaro 7,5 mg solución inyectable en vial
Cada vial contiene 7,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución.

Mounjaro 10 mg solución inyectable en vial
Cada vial contiene 10 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución.

Mounjaro 12,5 mg solución inyectable en vial
Cada vial contiene 12,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución.

Mounjaro 15 mg solución inyectable en vial
Cada vial contiene 15 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyectable).

Solución transparente, incolora a ligeramente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Diabetes mellitus tipo 2

Mounjaro está indicado para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 no suficientemente controlada asociado a dieta y ejercicio

- en monoterapia cuando metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicaciones
- añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Para consultar los resultados de los ensayos respecto a las combinaciones, los efectos sobre el control glucémico y las poblaciones estudiadas, ver secciones 4.4, 4.5 y 5.1.

Control del peso

Mounjaro está indicado como complemento a una dieta baja en calorías y a un aumento de la actividad física para el control del peso, incluida la pérdida y el mantenimiento del peso, en adultos con un Índice de Masa Corporal (IMC) inicial de

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesidad) o
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ a $< 30 \text{ kg/m}^2$ (sobrepeso) en presencia de al menos una comorbilidad relacionada con el peso (por ejemplo, hipertensión, dislipidemia, apnea obstructiva del sueño, enfermedad cardiovascular, prediabetes o diabetes mellitus tipo 2).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis inicial es de 2,5 mg de tirzepatida una vez por semana. Después de 4 semanas, se debe aumentar la dosis a 5 mg una vez a la semana. Si es necesario, se puede aumentar la dosis en incrementos de 2,5 mg después de un mínimo de 4 semanas con la dosis actual.

Las dosis de mantenimiento recomendadas son 5 mg, 10 mg y 15 mg.

La dosis máxima es 15 mg una vez a la semana.

Cuando tirzepatida se añade a un tratamiento previo con metformina y/o inhibidores del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2i, por sus siglas en inglés), se puede mantener la dosis actual de metformina y/o SGLT2i.

Cuando tirzepatida se añade a un tratamiento previo con sulfonilurea y/o insulina, se puede considerar una reducción de la dosis de sulfonilurea o insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia. Es necesario realizar autocontroles de la glucemia para ajustar la dosis de sulfonilurea e insulina. Se recomienda una reducción gradual de la dosis de insulina (ver secciones 4.4 y 4.8).

Dosis olvidadas

Si se olvida una dosis, ésta se debe administrar tan pronto como sea posible dentro de los 4 días siguientes a la dosis olvidada. Si han transcurrido más de 4 días, se debe omitir la dosis olvidada y la siguiente dosis se debe administrar de forma habitual en el día programado. En ambos casos, los pacientes pueden continuar con su dosis semanal programada.

Cambio del día de administración

El día de administración semanal puede cambiarse si es necesario, siempre que el tiempo entre dos dosis sea de al menos 3 días.

Poblaciones especiales

Edad avanzada, sexo, raza, etnia o peso corporal

No es necesario un ajuste de dosis en función de la edad, el sexo, la raza, la etnia o el peso corporal (ver secciones 5.1 y 5.2). Solo se dispone de datos muy limitados en pacientes de ≥ 85 años de edad.

Insuficiencia renal

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal, incluyendo la enfermedad renal en fase terminal (ESRD, por sus siglas en inglés). La experiencia con el uso de tirzepatida en pacientes con insuficiencia renal grave y ESRD es limitada. Se debe tener precaución al tratar a estos pacientes con tirzepatida (ver sección 5.2).

Insuficiencia hepática

No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática. La experiencia con el uso de tirzepatida en pacientes con insuficiencia hepática grave es limitada. Se debe tener precaución al tratar a estos pacientes con tirzepatida (ver sección 5.2).

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de tirzepatida en niños menores de 18 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Mounjaro se inyecta por vía subcutánea en el abdomen, muslo o parte superior del brazo.

La dosis puede ser administrada en cualquier momento del día, con o sin comida.

Las zonas de inyección se deben rotar con cada dosis. Si el paciente también se inyecta insulina, debe inyectar Mounjaro en una zona de inyección diferente.

Se debe aconsejar a los pacientes que lean detenidamente las instrucciones de uso incluidas en el prospecto antes de administrar el medicamento.

Vial

Los pacientes y sus cuidadores deben recibir formación sobre la técnica de inyección subcutánea antes de administrar Mounjaro.

Para más información, ver sección 6.6 antes de la administración.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Pancreatitis aguda

Tirzepatida no se ha estudiado en pacientes con antecedentes de pancreatitis y se debe utilizar con precaución en estos pacientes.

Se ha notificado pancreatitis aguda en pacientes tratados con tirzepatida.

Se debe informar a los pacientes de los síntomas de pancreatitis aguda. Ante la sospecha de pancreatitis, se debe interrumpir la administración de tirzepatida. Si se confirma el diagnóstico de pancreatitis, no se debe reanudar la administración de tirzepatida. En ausencia de otros signos y síntomas de pancreatitis aguda, las elevaciones de enzimas pancreáticas por sí solas no son predictivas de pancreatitis aguda (ver sección 4.8).

Hipoglucemia

Los pacientes que reciben tirzepatida en combinación con un secretagogo de insulina (por ejemplo, una sulfonilurea) o insulina pueden tener un mayor riesgo de hipoglucemia. El riesgo de hipoglucemia se puede disminuir reduciendo la dosis del secretagogo de insulina o de la insulina (ver secciones 4.2 y 4.8).

Efectos gastrointestinales

Tirzepatida se ha asociado a reacciones adversas gastrointestinales, que incluyen náuseas, vómitos y diarrea (ver sección 4.8). Estas reacciones adversas pueden conducir a la deshidratación, que podría llevar a un deterioro de la función renal, incluyendo la insuficiencia renal aguda. Se debe informar a los pacientes tratados con tirzepatida sobre el riesgo potencial de deshidratación debido a las reacciones adversas gastrointestinales y tomar precauciones para evitar la depleción de líquidos y alteraciones de electrolitos. Esto se debe tener especialmente en cuenta en personas de edad avanzada, que pueden ser más susceptibles a estas complicaciones.

Enfermedad gastrointestinal grave

Tirzepatida no se ha estudiado en pacientes con enfermedad gastrointestinal grave, incluyendo gastroparesia grave, y se debe utilizar con precaución en estos pacientes.

Retinopatía diabética

Tirzepatida no se ha estudiado en pacientes con retinopatía diabética no proliferativa que requiera un tratamiento agudo, retinopatía diabética proliferativa o edema macular diabético, y se debe utilizar con precaución en estos pacientes con una monitorización adecuada.

Contenido de sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Tirzepatida retrasa el vaciado gástrico, y tiene el potencial de afectar a la tasa de absorción de medicamentos administrados de forma concomitante por vía oral. Este efecto, que se traduce en una disminución de la C_{max} y un retraso de la t_{max} , es más pronunciado en el momento del inicio del tratamiento con tirzepatida.

En base a los resultados de un estudio con paracetamol que se utilizó como medicamento modelo para evaluar el efecto de tirzepatida en el vaciado gástrico, no se espera que se requieran ajustes de dosis para la mayoría de los medicamentos orales administrados de forma concomitante. Sin embargo, se recomienda vigilar a los pacientes que toman medicamentos orales con un margen terapéutico estrecho (por ejemplo, warfarina, digoxina), especialmente en el momento del inicio del tratamiento con tirzepatida y tras el aumento de la dosis. Se debe considerar también el riesgo de un retraso del efecto para los medicamentos orales en los que es importante un inicio rápido del efecto.

Paracetamol

Tras una dosis única de tirzepatida 5 mg, la concentración plasmática máxima (C_{max}) de paracetamol se redujo en un 50 %, y la mediana (t_{max}) se retrasó 1 hora. El efecto de tirzepatida sobre la absorción oral de paracetamol depende de la dosis y del tiempo. A dosis bajas (0,5 y 1,5 mg), solo hubo un cambio menor en la exposición al paracetamol. Tras cuatro dosis semanales consecutivas de tirzepatida (5/5/8/10 mg), no se observó ningún efecto sobre la C_{max} y la t_{max} de paracetamol. La exposición global (AUC) no se vio afectada. No es necesario ajustar la dosis de paracetamol cuando se administra con tirzepatida.

Anticonceptivos orales

La administración de un anticonceptivo oral combinado (0,035 mg de etinilestradiol más 0,25 mg de norgestimato, un profármaco de la norelgestromina) junto con una dosis única de tirzepatida (5 mg) dio lugar a una reducción de la C_{max} del anticonceptivo oral y del área bajo la curva (AUC). La C_{max} del etinilestradiol se redujo en un 59 % y el AUC en un 20 %, con un retraso en la t_{max} de 4 horas. La C_{max} de norelgestromina se redujo en un 55 % y el AUC en un 23 % con un retraso en la t_{max} de 4,5 horas. La C_{max} de norgestimato se redujo en un 66 % y el AUC en un 20 % con un retraso en la t_{max} de 2,5 horas. Esta reducción de la exposición tras una dosis única de tirzepatida no se considera clínicamente relevante. No es necesario un ajuste de dosis de anticonceptivos orales.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o son limitados relativos al uso de tirzepatida en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No se recomienda el uso de tirzepatida durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos.

Lactancia

Se desconoce si tirzepatida se excreta en la leche materna. No se puede excluir un riesgo para los recién nacidos/lactantes.

Se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o bien interrumpir/abstenerse del tratamiento con tirzepatida, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

Fertilidad

Se desconoce el efecto de tirzepatida sobre la fertilidad en humanos.

Los estudios realizados en animales con tirzepatida no indicaron efectos perjudiciales directos respecto a la fertilidad (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de tirzepatida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Cuando se utilice tirzepatida en combinación con una sulfonilurea o una insulina, se debe advertir a los pacientes que tomen precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen y utilizan máquinas (ver sección 4.4).

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

En los 9 estudios fase 3 completados, 7 702 pacientes fueron expuestos a tirzepatida sola o en combinación con otros medicamentos hipoglucemiantes. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron trastornos gastrointestinales, incluyendo náuseas (muy frecuentes), diarrea (muy frecuente), estreñimiento (frecuente) y vómitos (frecuentes). En general, estas reacciones fueron en su mayoría de intensidad leve o moderada y se produjeron con mayor frecuencia durante el aumento de la dosis y disminuyeron con el tiempo (ver secciones 4.2 y 4.4).

Tabla de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas relacionadas con los estudios clínicos se enumeran a continuación según la clasificación por órganos y sistemas y en orden de incidencia decreciente (muy frecuente: $\geq 1/10$; frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$; poco frecuentes: $\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$; raras: $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$; muy raras: $< 1/10\ 000$). Dentro de cada grupo de incidencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de frecuencia.

Tabla 1. Reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Trastornos del sistema inmunológico		Reacciones de hipersensibilidad		Reacción anafiláctica [#] , angioedema [#]
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemia ^{1*} cuando se usa con sulfonilurea o insulina	Hipoglucemia ^{1*} cuando se usa con metformina y SGLT2i, disminución del apetito ¹	Hipoglucemia ^{1*} cuando se usa con metformina, disminución del peso ¹	
Trastornos del sistema nervioso		Mareos ²		
Trastornos vasculares		Hipotensión ²		
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, diarrea	Dolor abdominal, vómitos, dispepsia, estreñimiento, distensión abdominal, eructos, flatulencia, enfermedad por reflujo gastroesofágico	Colelitiasis, colecistitis, pancreatitis aguda	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Pérdida de cabello ²		
Trastornos generales y alteraciones en la zona de administración		Fatiga [†] , reacciones en la zona de inyección	Dolor en la zona de inyección	
Exploraciones complementarias		Aumento de la frecuencia cardíaca, aumento de la lipasa, aumento de la amilasa	Aumento de la calcitonina en sangre	

[#]Procedente de informes post-comercialización

^{*}El término hipoglucemia se define abajo.

[†]Fatiga incluye los términos fatiga, astenia, malestar y letargo.

¹ Reacción adversa que solo aplica a pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2).

² Reacción adversa que aplica principalmente a pacientes con sobrepeso u obesidad, con o sin DMT2.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Reacciones de hipersensibilidad

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad con tirzepatida en el conjunto de ensayos de DMT2 controlados con placebo, a veces graves (por ejemplo, urticaria y eczema); se notificaron reacciones de

hipersensibilidad en el 3,2 % de los pacientes tratados con tirzepatida en comparación con el 1,7 % de los pacientes tratados con placebo. Se han notificado casos de reacción anafiláctica y angioedema en raras ocasiones con el uso de tirzepatida una vez comercializado.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad con tirzepatida en el conjunto de ensayos controlados con placebo en pacientes con $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ con o sin DMT2, en ocasiones graves (por ejemplo, erupción cutánea y dermatitis); se notificaron reacciones de hipersensibilidad en el 5,0 % de los pacientes tratados con tirzepatida en comparación con el 2,3 % de los pacientes tratados con placebo.

Hipoglucemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2

La hipoglucemia clínicamente significativa (glucosa en sangre $< 3,0 \text{ mmol/l}$ ($< 54 \text{ mg/dl}$) o hipoglucemia grave (que requiere la asistencia de otra persona)) se produjo en el 10 al 14 % de los pacientes (0,14 a 0,16 episodios/paciente-año) cuando se añadió tirzepatida a sulfonilurea y en el 14 al 19 % de los pacientes (0,43 a 0,64 episodios/paciente-año) cuando se añadió tirzepatida a insulina basal.

Cuando se utilizó tirzepatida en monoterapia o cuando se añadió a otros medicamentos antidiabéticos orales, la tasa de hipoglucemia clínicamente significativa fue de hasta 0,04 episodios/paciente-año (ver tabla 1 y secciones 4.2, 4.4 y 5.1).

En los estudios clínicos fase 3, 10 pacientes (0,2 %) notificaron 12 episodios de hipoglucemia grave. De estos 10 pacientes, 5 (0,1 %) estaban en tratamiento con insulina glargina o sulfonilurea y notificaron 1 episodio cada uno.

Reacciones adversas gastrointestinales

En los estudios fase 3 de DMT2 controlados con placebo, los trastornos gastrointestinales aumentaron de forma dependiente de la dosis para tirzepatida 5 mg (37,1 %), 10 mg (39,6 %) y 15 mg (43,6 %) en comparación con placebo (20,4 %). Para tirzepatida 5 mg, 10 mg y 15 mg frente al placebo, se produjeron náuseas en el 12,2 %, 15,4 % y 18,3 % frente al 4,3 % y diarrea en el 11,8 %, 13,3 % y 16,2 % frente al 8,9 %. Los acontecimientos gastrointestinales fueron en su mayoría de gravedad leve (74 %) o moderada (23,3 %). La incidencia de náuseas, vómitos y diarrea fue mayor durante el período de aumento de la dosis y disminuyó con el tiempo.

Un mayor número de pacientes en los grupos de tirzepatida 5 mg (3,0 %), 10 mg (5,4 %) y 15 mg (6,6 %), en comparación con el grupo de placebo (0,4 %), interrumpieron de forma permanente el tratamiento debido al acontecimiento gastrointestinal.

En los estudios fase 3 controlados con placebo en pacientes con $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ con o sin DMT2, los trastornos gastrointestinales aumentaron para tirzepatida 5 mg (51,3 %), 10 mg (55,2 %) y 15 mg (55,6 %) en comparación con placebo (28,5 %). Se produjeron náuseas en el 22,1 %, 28,8 % y 27,9 % frente al 8,3 % y diarrea en el 16,9 %, 19,3 % y 21,7 % frente al 8,0 % para tirzepatida 5 mg, 10 mg y 15 mg respectivamente frente a placebo. Las reacciones adversas gastrointestinales fueron en su mayoría de gravedad leve (63 %) o moderada (32,6 %). La incidencia de náuseas, vómitos y diarrea fue mayor durante el período de aumento de la dosis y disminuyó con el tiempo.

Un mayor número de pacientes en los grupos de tirzepatida 5 mg (2,0 %), 10 mg (4,5 %) y 15 mg (4,3 %), en comparación con el grupo placebo (0,5 %), interrumpieron de forma permanente el tratamiento debido al acontecimiento gastrointestinal.

Acontecimientos relacionados con la vesícula biliar

En el conjunto de estudios fase 3 controlados con placebo en pacientes con $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ con o sin DMT2, la incidencia global de colecistitis y colecistitis aguda fue del 0,5 % y 0 % para los pacientes tratados con tirzepatida y placebo, respectivamente.

En el conjunto de estudios fase 3 controlados con placebo en pacientes con $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ con o sin DMT2, se notificó enfermedad aguda de la vesícula biliar en el 1,6 % de los pacientes tratados con tirzepatida y en el 1,0 % de los tratados con placebo. Estos episodios agudos de vesícula biliar se asociaron positivamente con la reducción de peso.

Immunogenicidad

Se evaluó la presencia de anticuerpos antifármaco (ADA, por sus siglas en inglés) en 5 025 pacientes tratados con tirzepatida en los ensayos clínicos fase 3 de DMT2. De ellos, el 51,1 % desarrollaron ADAs emergentes con el tratamiento (TE ADAs) durante el periodo con tratamiento. En el 38,3 % de los pacientes evaluados, los TE ADAs fueron persistentes (ADAs presentes en un periodo de 16 semanas o más). El 1,9 % y el 2,1 % presentaron anticuerpos neutralizantes contra la actividad de tirzepatida en los receptores del polipéptido insulino-trópico dependiente de la glucosa (GIP) y del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1), respectivamente, y el 0,9 % y el 0,4 % presentaron anticuerpos neutralizantes contra GIP y GLP-1 nativos, respectivamente. No hubo evidencia de un perfil farmacocinético alterado o de un impacto en la eficacia de tirzepatida asociado al desarrollo de ADAs.

En los estudios fase 3 se evaluó la presencia de anticuerpos antifármaco (ADA) en 6 206 pacientes tratados con tirzepatida con un $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ con o sin DMT2. De ellos, el 56,1 % desarrollaron ADAs emergentes con el tratamiento (TE) durante el periodo de tratamiento. En el 43,1 % de los pacientes evaluados, los TE ADAs fueron persistentes (ADAs presentes en un periodo de 16 semanas o más). El 2,2 % y el 2,4 % presentaron anticuerpos neutralizantes contra la actividad de tirzepatida en los receptores del polipéptido insulino-trópico dependiente de la glucosa (GIP) y del péptido similar al glucagón-1 (GLP-1), respectivamente, y el 0,8 % y el 0,3 % presentaron anticuerpos neutralizantes contra GIP y GLP-1 nativos, respectivamente.

Frecuencia cardíaca

En los estudios fase 3 controlados con placebo de DMT2, el tratamiento con tirzepatida produjo un aumento medio máximo de la frecuencia cardíaca de 3 a 5 latidos por minuto. En los pacientes tratados con placebo se produjo un aumento medio máximo de la frecuencia cardíaca de 1 latido por minuto.

El porcentaje de pacientes que tuvieron un cambio de la frecuencia cardíaca inicial de $> 20 \text{ lpm}$ durante 2 o más visitas consecutivas fue del 2,1 %, 3,8 % y 2,9 %, para tirzepatida 5 mg, 10 mg y 15 mg, respectivamente, en comparación con el 2,1 % para placebo.

Se observaron pequeños aumentos medios del intervalo PR con tirzepatida en comparación con placebo (aumento medio de 1,4 a 3,2 ms y disminución media de 1,4 mseg respectivamente). No se observaron diferencias en los acontecimientos emergentes del tratamiento en cuanto a los trastornos de arritmia y de la conducción cardíaca entre tirzepatida 5 mg, 10 mg, 15 mg y placebo (3,8 %, 2,1 %, 3,7 % y 3 % respectivamente).

En los estudios fase 3 controlados con placebo en pacientes con $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ con o sin DMT2, el tratamiento con tirzepatida produjo un aumento medio máximo de la frecuencia cardíaca de 3 a 5 latidos por minuto. El aumento medio máximo de la frecuencia cardíaca en los pacientes tratados con placebo fue de 1 latido por minuto.

El porcentaje de pacientes que presentaron un cambio en la frecuencia cardíaca inicial de $> 20 \text{ lpm}$ durante 2 o más visitas consecutivas fue del 1,0 %, 2,4 % y 3,3 %, para tirzepatida 5 mg, 10 mg y 15 mg, respectivamente, en comparación con el 0,7 % para placebo.

Se observaron pequeños aumentos medios del intervalo PR con tirzepatida y placebo (aumento medio de 0,3 a 1,3 mseg y de 0,6 mseg respectivamente). No se observaron diferencias en los acontecimientos de arritmias y trastornos de la conducción cardíaca emergentes al tratamiento entre tirzepatida 5 mg, 10 mg, 15 mg y placebo (3,9 %, 3,1 %, 3,6 % y 3,3 % respectivamente).

Reacciones en la zona de inyección

En los estudios fase 3 controlados con placebo de DMT2, las reacciones en la zona de inyección aumentaron con tirzepatida (3,2 %) en comparación con placebo (0,4 %).

En los estudios fase 3 controlados con placebo en pacientes con $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ con o sin DMT2, las reacciones en el lugar de inyección aumentaron para tirzepatida (7,2 %) en comparación con placebo (1,8 %).

En general, en los estudios fase 3, los signos y síntomas más frecuentes de las reacciones en la zona de inyección fueron eritema y prurito. La gravedad máxima de las reacciones en la zona de inyección de los pacientes fue leve (91 %) o moderada (9 %). Ninguna reacción en la zona de inyección fue grave.

Enzimas pancreáticas

En los estudios fase 3 controlados con placebo de DMT2, el tratamiento con tirzepatida dio lugar a un aumento medio de la amilasa pancreática del 33 % al 38 % respecto al valor inicial y de la lipasa del 31 % al 42 %. Los pacientes tratados con placebo experimentaron un aumento de la amilasa del 4 % respecto al valor inicial y no se observaron cambios en la lipasa.

En los estudios fase 3 controlados con placebo en pacientes con $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ con o sin DMT2, el tratamiento con tirzepatida produjo aumentos medios de la amilasa pancreática del 20 % al 24 % y de la lipasa del 29 % al 35 % respecto al valor inicial. Los pacientes tratados con placebo experimentaron un aumento de la amilasa del 3,8 % y de la lipasa del 5,3 % respecto al valor inicial.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del [sistema nacional de notificación](#) incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

En caso de sobredosis, se debe iniciar tratamiento de soporte adecuado en función de los signos y síntomas clínicos del paciente. Los pacientes pueden experimentar reacciones adversas gastrointestinales, incluyendo náuseas. No existe un antídoto específico para la sobredosis de tirzepatida. Puede ser necesario un periodo prolongado de observación y tratamiento de estos síntomas, teniendo en cuenta la semivida de tirzepatida (aproximadamente 5 días).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos utilizados en diabetes, fármacos hipoglucemiantes, excluyendo insulinas, código ATC: A10BX16

Mecanismo de acción

Tirzepatida es un agonista de acción prolongada de los receptores GIP y GLP-1. Ambos receptores están presentes en las células endocrinas α y β del páncreas, corazón, vasculatura, células inmunitarias (leucocitos), intestino y riñón. Los receptores GIP también están presentes en los adipocitos.

Además, tanto los receptores GIP como los GLP-1 se expresan en las zonas del cerebro importantes para la regulación del apetito.

Tirzepatida es altamente selectiva para los receptores GIP y GLP-1 humanos. Tirzepatida tiene una gran afinidad por los receptores GIP y GLP-1. La actividad de tirzepatida sobre el receptor GIP es similar a la de la hormona GIP nativa. La actividad de tirzepatida sobre el receptor GLP-1 es inferior a la de la hormona GLP-1 nativa.

Control de la glucemia

Tirzepatida mejora el control glucémico al reducir las concentraciones de glucosa en ayunas y posprandiales en pacientes con diabetes tipo 2 a través de varios mecanismos.

Regulación del apetito y metabolismo energético

Tirzepatida reduce el peso corporal y la masa grasa corporal. Los mecanismos asociados a la reducción del peso corporal y de la masa grasa corporal implican una disminución de la ingesta de alimentos a través de la regulación del apetito. Los estudios clínicos demuestran que tirzepatida reduce la ingesta de energía y el apetito aumentando la sensación de saciedad y plenitud y disminuyendo la sensación de hambre.

Efectos farmacodinámicos

Secreción de insulina

Tirzepatida aumenta la sensibilidad de las células β pancreáticas a la glucosa. Aumenta la primera y segunda fase de la secreción de insulina de un modo dependiente de la glucosa.

En un estudio de clamp hiperglucémico en pacientes con diabetes tipo 2, se comparó tirzepatida con placebo y con el agonista selectivo del receptor GLP-1 semaglutida 1 mg para la secreción de insulina. Tirzepatida 15 mg aumentó la tasa de secreción de insulina en la primera y en la segunda fase en un 466 % y un 302 % respecto al valor inicial, respectivamente. No hubo cambios en la tasa de secreción de insulina en la primera y segunda fase para placebo.

Sensibilidad a la insulina

Tirzepatida mejora la sensibilidad a la insulina.

Tirzepatida 15 mg mejoró la sensibilidad a la insulina de todo el cuerpo en un 63 %, medida por el M-valor, una medida de la captación tisular de glucosa utilizando el clamp hiperinsulinémico-euglucémico. El M-valor no se modificó en el caso de placebo.

Tirzepatida reduce el peso corporal en pacientes con obesidad y sobrepeso, y en pacientes con diabetes tipo 2 (independientemente del peso corporal), lo que puede contribuir a mejorar la sensibilidad a la insulina. La reducción de la ingesta de alimentos con tirzepatida contribuye a la pérdida del peso corporal. La reducción del peso corporal se debe principalmente a la reducción de la masa grasa.

Concentración de glucagón

Tirzepatida redujo las concentraciones de glucagón en ayunas y posprandiales de forma dependiente de la glucosa. Tirzepatida 15 mg redujo la concentración de glucagón en ayunas en un 28 % y el AUC de glucagón después de una comida mixta en un 43 %, en comparación con ningún cambio con placebo.

Vaciado gástrico

Tirzepatida retrasa el vaciado gástrico, lo que puede ralentizar la absorción de glucosa después de las comidas y puede tener un efecto beneficioso sobre la glucemia posprandial. El retraso del vaciado gástrico inducido por tirzepatida disminuye con el tiempo.

Eficacia clínica y seguridad

Diabetes mellitus tipo 2

La seguridad y la eficacia de tirzepatida se evaluaron en cinco ensayos globales fase 3, aleatorizados y controlados (SURPASS 1-5) que evaluaron el control glucémico como objetivo principal. En los estudios participaron 6 263 pacientes con diabetes tipo 2 (4 199 tratados con tirzepatida). Los objetivos secundarios incluían el peso corporal, el porcentaje de pacientes que alcanzan los objetivos de reducción de peso, la glucosa sérica en ayunas (GSA) y el porcentaje de pacientes que alcanzaban el objetivo de HbA1c. Los cinco estudios fase 3 evaluaron tirzepatida 5 mg, 10 mg y 15 mg. Todos los pacientes tratados con tirzepatida comenzaron con 2,5 mg durante 4 semanas. A continuación, la dosis de tirzepatida se incrementó en 2,5 mg cada 4 semanas hasta que alcanzaron la dosis asignada.

En todos los estudios, el tratamiento con tirzepatida demostró reducciones sostenidas, estadísticamente significativas y clínicamente relevantes de la HbA1c respecto al valor inicial, como objetivo principal, en comparación con placebo o con el tratamiento de control activo (semaglutida, insulina degludec e insulina glargina) durante un máximo de un año. En un estudio, estos efectos se mantuvieron hasta 2 años. También se demostraron reducciones estadísticamente significativas y clínicamente relevantes del peso corporal respecto al valor inicial. Los resultados de los estudios fase 3 se presentan a continuación, basados en los datos en-tratamiento sin medicación de rescate en la población por intención de tratar modificada (mITT), que consiste en todos los pacientes aleatorizados que fueron expuestos al menos a una dosis del tratamiento del estudio, excluyendo a los pacientes que interrumpieron el tratamiento del estudio debido a un reclutamiento erróneo.

SURPASS-1 - Monoterapia

En un estudio doble ciego de 40 semanas de duración controlado con placebo, 478 pacientes con un control glucémico inadecuado con dieta y ejercicio fueron aleatorizados a tirzepatida 5 mg, 10 mg o 15 mg una vez por semana o a placebo. Los pacientes tenían una edad media de 54 años y el 52 % eran hombres. Al inicio, los pacientes tenían una duración media de la diabetes de 5 años y el IMC medio era de 32 kg/m².

Tabla 2. SURPASS-1: Resultados en la semana 40

		Tirzepatida 5 mg	Tirzepatida 10 mg	Tirzepatida 15 mg	Placebo
Población mITT (n)		121	121	120	113
HbA_{1c} (%)	Valor inicial (media)	7,97	7,88	7,88	8,08
	Cambio desde el valor inicial	-1,87 ^{##}	-1,89 ^{##}	-2,07 ^{##}	+0,04
	Diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	-1,91 ^{**} [-2,18; -1,63]	-1,93 ^{**} [-2,21; -1,65]	-2,11 ^{**} [-2,39; -1,83]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Valor inicial (media)	63,6	62,6	62,6	64,8
	Cambio desde el valor inicial	-20,4 ^{##}	-20,7 ^{##}	-22,7 ^{##}	+0,4
	Diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	-20,8 ^{**} [-23,9; -17,8]	-21,1 ^{**} [-24,1; -18,0]	-23,1 ^{**} [-26,2; -20,0]	-
Pacientes (%) que alcanzan 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
GSA (mmol/l)	Valor inicial (media)	8,5	8,5	8,6	8,6
	Cambio desde el valor inicial	-2,4 ^{##}	-2,6 ^{##}	-2,7 ^{##}	+0,7 [#]
	Diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	-3,13 ^{**} [-3,71; -2,56]	-3,26 ^{**} [-3,84; -2,69]	-3,45 ^{**} [-4,04; -2,86]	-
GSA (mg/dl)	Valor inicial (media)	153,7	152,6	154,6	155,2
	Cambio desde el valor inicial	-43,6 ^{##}	-45,9 ^{##}	-49,3 ^{##}	+12,9 [#]
	Diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	-56,5 ^{**} [-66,8; -46,1]	-58,8 ^{**} [-69,2; -48,4]	-62,1 ^{**} [-72,7; -51,5]	-
Peso corporal (kg)	Valor inicial (media)	87,0	85,7	85,9	84,4
	Cambio desde el valor inicial	-7,0 ^{##}	-7,8 ^{##}	-9,5 ^{##}	-0,7
	Diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	-6,3 ^{**} [-7,8; -4,7]	-7,1 ^{**} [-8,6; -5,5]	-8,8 ^{**} [-10,3; -7,2]	-
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso	≥ 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 para la superioridad, ajustado por multiplicidad.

†p < 0,05; ††p < 0,001 en comparación con placebo, no ajustado por multiplicidad.

#p < 0,05; ##p < 0,001 en comparación con el valor inicial, no ajustado por multiplicidad.

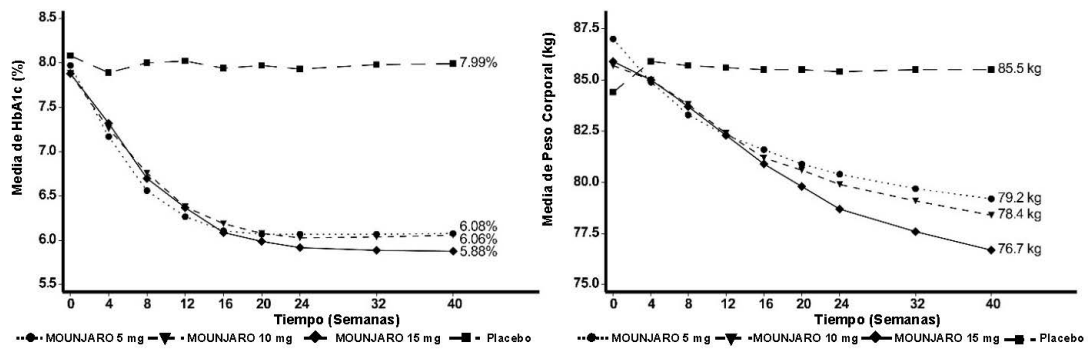


Figura 1. Media de HbA_{1c} (%) y media de peso corporal (kg) desde el inicio hasta la semana 40

SURPASS-2 - Tratamiento en combinación con metformina

En un estudio abierto de 40 semanas de duración controlado con tratamiento activo (doble ciego respecto a la asignación de la dosis de tirzepatida), se aleatorizaron 1 879 pacientes a tirzepatida 5 mg, 10 mg o 15 mg una vez a la semana o a semaglutida 1 mg una vez a la semana, todos en combinación con metformina. Los pacientes tenían una edad media de 57 años y el 47 % eran hombres. Al inicio, los pacientes tenían una duración media de la diabetes de 9 años y el IMC medio era de 34 kg/m².

Tabla 3. SURPASS-2: Resultados en la semana 40

		Tirzepatida 5 mg	Tirzepatida 10 mg	Tirzepatida 15 mg	Semaglutida 1 mg
Población mITT (n)		470	469	469	468
HbA_{1c} (%)	Valor inicial (media)	8,33	8,31	8,25	8,24
	Cambio desde el valor inicial	-2,09 ^{##}	-2,37 ^{##}	-2,46 ^{##}	-1,86 ^{##}
	Diferencia respecto a semaglutida [IC del 95 %]	-0,23 ^{**} [-0,36; -0,10]	-0,51 ^{**} [-0,64; -0,38]	-0,60 ^{**} [-0,73; -0,47]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Valor inicial (media)	67,5	67,3	66,7	66,6
	Cambio desde el valor inicial	-22,8 ^{##}	-25,9 ^{##}	-26,9 ^{##}	-20,3 ^{##}
	Diferencia respecto a semaglutida [IC del 95 %]	-2,5 ^{**} [-3,9; -1,1]	-5,6 ^{**} [-7,0; -4,1]	-6,6 ^{**} [-8,0; -5,1]	N/A
Pacientes (%) que alcanzan 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
GSA (mmol/l)	Valor inicial (media)	9,67	9,69	9,56	9,49
	Cambio desde el valor inicial	-3,11 ^{##}	-3,42 ^{##}	-3,52 ^{##}	-2,70 ^{##}
	Diferencia respecto a semaglutida [IC del 95 %]	-0,41 [†] [-0,65; -0,16]	-0,72 ^{††} [-0,97; -0,48]	-0,82 ^{††} [-1,06; -0,57]	-
GSA (mg/dl)	Valor inicial (media)	174,2	174,6	172,3	170,9
	Cambio desde el valor inicial	-56,0 ^{##}	-61,6 ^{##}	-63,4 ^{##}	-48,6 ^{##}
	Diferencia respecto a semaglutida [IC del 95 %]	-7,3 [†] [-11,7; -3,0]	-13,0 ^{††} [-17,4; -8,6]	-14,7 ^{††} [-19,1; -10,3]	-
Peso corporal (kg)	Valor inicial (media)	92,6	94,9	93,9	93,8
	Cambio desde el valor inicial	-7,8 ^{##}	-10,3 ^{##}	-12,4 ^{##}	-6,2 ^{##}
	Diferencia respecto a semaglutida [IC del 95 %]	-1,7 ^{**} [-2,6; -0,7]	-4,1 ^{**} [-5,0; -3,2]	-6,2 ^{**} [-7,1; -5,3]	-
Pacientes (%) que alcanzan pérdida de peso	≥ 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 para la superioridad, ajustado por multiplicidad.

† p < 0,05; †† p < 0,001 en comparación con semaglutida 1 mg, no ajustado por multiplicidad.

p < 0,05; ## p < 0,001 en comparación con el valor inicial, no ajustado por multiplicidad.

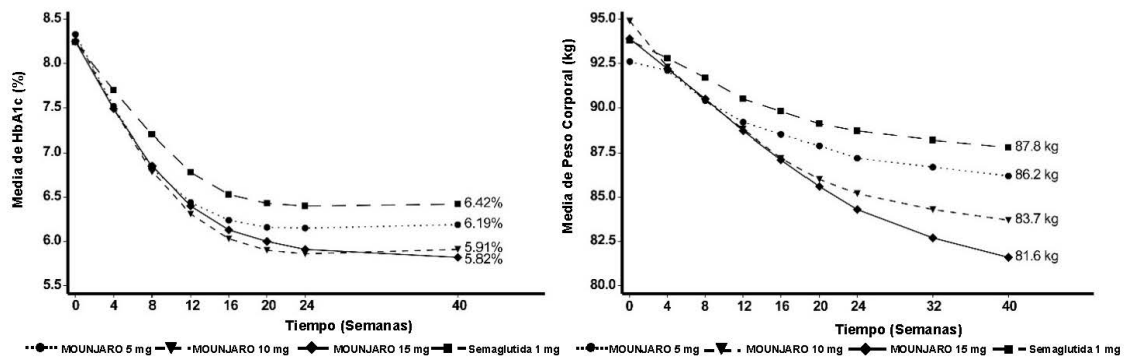


Figura 2. Media de HbA_{1c} (%) y media de peso corporal (kg) desde el inicio hasta la semana 40

SURPASS-3 - Tratamiento en combinación con metformina, con o sin iSGLT2

En un estudio abierto de 52 semanas de duración controlado con tratamiento activo, se aleatorizaron 1 444 pacientes a tirzepatida 5 mg, 10 mg o 15 mg una vez por semana o a insulina degludec, todos en combinación con metformina con o sin un iSGLT2. El 32 % de los pacientes utilizaba un iSGLT2 al inicio del estudio. Al inicio del estudio, los pacientes tenían una duración media de la diabetes de 8 años, un IMC medio de 34 kg/m², una edad media de 57 años y el 56 % eran hombres.

Los pacientes tratados con insulina degludec comenzaron con una dosis de 10 unidades/día que se ajustó utilizando un algoritmo con un objetivo de glucemia en ayunas < 5 mmol/l. La dosis media de insulina degludec en la semana 52 fue de 49 unidades/día.

Tabla 4. SURPASS-3: Resultados en la semana 52

		Tirzepatida 5 mg	Tirzepatida 10 mg	Tirzepatida 15 mg	Insulina degludec titulada
Población mITT (n)		358	360	358	359
HbA_{1c} (%)	Valor inicial (media)	8,17	8,19	8,21	8,13
	Cambio desde el valor inicial	-1,93 ^{##}	-2,20 ^{##}	-2,37 ^{##}	-1,34 ^{##}
	Diferencia respecto a insulina degludec [IC del 95 %]	-0,59 ^{**} [-0,73; -0,45]	-0,86 ^{**} [-1,00; -0,72]	-1,04 ^{**} [-1,17; -0,90]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Valor inicial (media)	65,8	66,0	66,3	65,4
	Cambio desde el valor inicial	-21,1 ^{##}	-24,0 ^{##}	-26,0 ^{##}	-14,6 ^{##}
	Diferencia respecto a insulina degludec [IC del 95 %]	-6,4 ^{**} [-7,9; -4,9]	-9,4 ^{**} [-10,9; -7,9]	-11,3 ^{**} [-12,8; -9,8]	-
Pacientes (%) que alcanzan 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
GSA (mmol/l)	Valor inicial (media)	9,54	9,48	9,35	9,24
	Cambio desde el valor inicial	-2,68 ^{##}	-3,04 ^{##}	-3,29 ^{##}	-3,09 ^{##}
	Diferencia respecto a insulina degludec [IC del 95 %]	0,41 [†] [0,14; 0,69]	0,05 [-0,24; 0,33]	-0,20 [-0,48; 0,08]	-
GSA (mg/dl)	Valor inicial (media)	171,8	170,7	168,4	166,4
	Cambio desde el valor inicial	-48,2 ^{##}	-54,8 ^{##}	-59,2 ^{##}	-55,7 ^{##}
	Diferencia respecto a insulina degludec [IC del 95 %]	7,5 [†] [2,4; 12,5]	0,8 [-4,3; 5,9]	-3,6 [-8,7; 1,5]	-
Peso corporal (kg)	Valor inicial (media)	94,5	94,3	94,9	94,2
	Cambio desde el valor inicial	-7,5 ^{##}	-10,7 ^{##}	-12,9 ^{##}	+2,3 ^{##}
	Diferencia respecto a insulina degludec [IC del 95 %]	-9,8 ^{**} [-10,8; -8,8]	-13,0 ^{**} [-14,0; -11,9]	-15,2 ^{**} [-16,2; -14,2]	-
Pacientes (%) que alcanzan pérdida de peso	≥ 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 para la superioridad, ajustado por multiplicidad.

† p < 0,05; †† p < 0,001 en comparación con insulina degludec, no ajustado por multiplicidad.

p < 0,05; ## p < 0,001 en comparación con el valor inicial, no ajustado por multiplicidad.

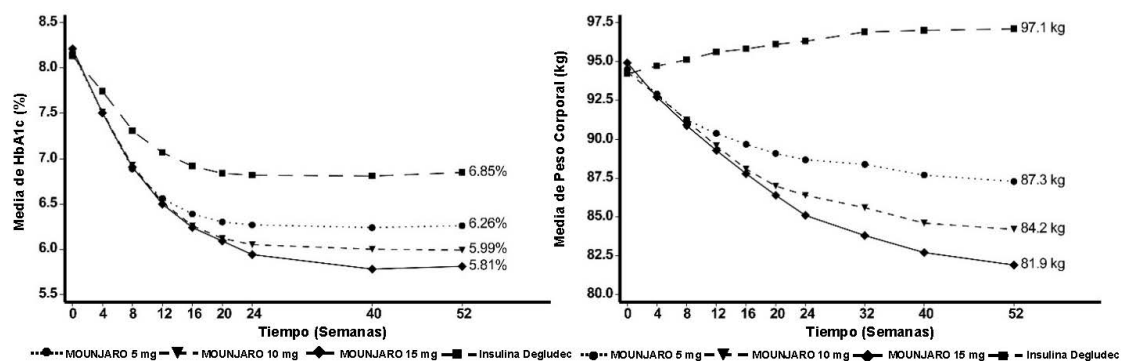


Figura 3. Media de HbA_{1c} (%) y media de peso corporal (kg) desde el inicio hasta la semana 52

SURPASS-4 - Tratamiento en combinación con 1-3 medicamentos antidiabéticos orales: metformina, sulfonilureas o iSGLT2

En un estudio abierto de hasta 104 semanas controlado con tratamiento activo (variable primaria a las 52 semanas), se aleatorizaron 2 002 pacientes con diabetes tipo 2 y riesgo cardiovascular elevado a tirzepatida 5 mg, 10 mg o 15 mg una vez a la semana o a insulina glargina una vez al día con un tratamiento de base de metformina (95 %) y/o sulfonilureas (54 %) y/o iSGLT2 (25 %). Al inicio, los pacientes tenían una duración media de la diabetes de 12 años, un IMC medio de 33 kg/m², una edad media de 64 años y el 63 % eran hombres. Los pacientes tratados con insulina glargina comenzaron con una dosis de 10 unidades/día que se ajustó utilizando un algoritmo con un objetivo de glucemia en ayunas < 5,6 mmol/l. La dosis media de insulina glargina en la semana 52 fue de 44 unidades/día.

Tabla 5. SURPASS-4: Resultados en la semana 52

		Tirzepatida 5 mg	Tirzepatida 10 mg	Tirzepatida 15 mg	Insulina glargina titulada
Población mITT (n)		328	326	337	998
52 semanas					
HbA_{1c} (%)	Valor inicial (media)	8,52	8,60	8,52	8,51
	Cambio desde el valor inicial	-2,24 ^{##}	-2,43 ^{##}	-2,58 ^{##}	-1,44 ^{##}
	Diferencia respecto a insulina glargina [IC del 95 %]	-0,80 ^{**} [-0,92; -0,68]	-0,99 ^{**} [-1,11; -0,87]	-1,14 ^{**} [-1,26; -1,02]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Valor inicial (media)	69,6	70,5	69,6	69,5
	Cambio desde el valor inicial	-24,5 ^{##}	-26,6 ^{##}	-28,2 ^{##}	-15,7 ^{##}
	Diferencia respecto a insulina glargina [IC del 95 %]	-8,8 ^{**} [-10,1; -7,4]	-10,9 ^{**} [-12,3; -9,6]	-12,5 ^{**} [-13,8; -11,2]	-
Pacientes (%) que alcanzan 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
GSA (mmol/l)	Valor inicial (media)	9,57	9,75	9,67	9,37
	Cambio desde el valor inicial	-2,80 ^{##}	-3,06 ^{##}	-3,29 ^{##}	-2,84 ^{##}
	Diferencia respecto a insulina glargina [IC del 95 %]	0,04 [-0,22; 0,30]	-0,21 [-0,48; 0,05]	-0,44 ^{††} [-0,71; -0,18]	-
GSA (mg/dl)	Valor inicial (media)	172,3	175,7	174,2	168,7
	Cambio desde el valor inicial	-50,4 ^{##}	-54,9 ^{##}	-59,3 ^{##}	-51,4 ^{##}
	Diferencia respecto a insulina glargina [IC del 95 %]	1,0 [-3,7; 5,7]	-3,6 [-8,2; 1,1]	-8,0 ^{††} [-12,6; -3,4]	-
Peso corporal (kg)	Valor inicial (media)	90,3	90,7	90,0	90,3
	Cambio desde el valor inicial	-7,1 ^{##}	-9,5 ^{##}	-11,7 ^{##}	+1,9 ^{##}
	Diferencia respecto a insulina glargina [IC del 95 %]	-9,0 ^{**} [-9,8; -8,3]	-11,4 ^{**} [-12,1; -10,6]	-13,5 ^{**} [-14,3; -12,8]	-
Pacientes (%) que alcanzan pérdida de peso	≥ 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 para la superioridad, ajustado por multiplicidad.

† p < 0,05; †† p < 0,001 en comparación con insulina glargina, no ajustado por multiplicidad.

p < 0,05; ## p < 0,001 en comparación con el valor inicial, no ajustado por multiplicidad.

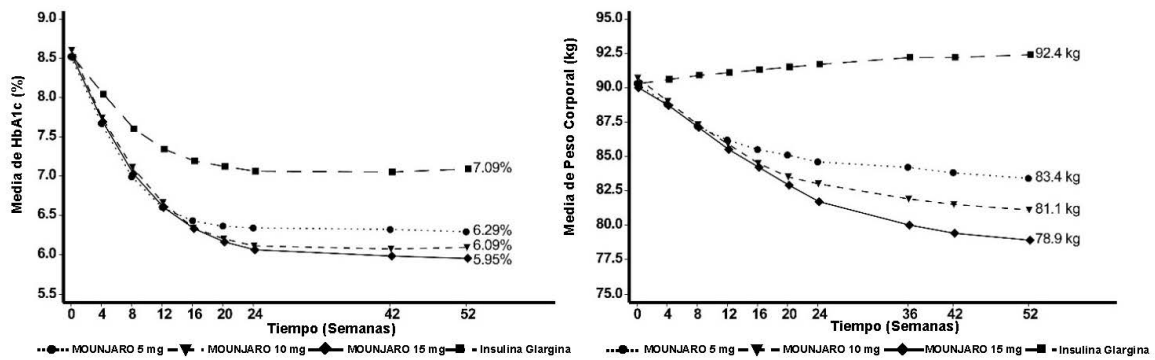


Figura 4. Media de HbA_{1c} (%) y media de peso corporal (kg) desde el inicio hasta la semana 52

SURPASS-5 - Tratamiento en combinación con insulina basal titulada, con o sin metformina

En un estudio doble ciego de 40 semanas de duración controlado con placebo, 475 pacientes con un control glucémico inadecuado que utilizaban insulina glargina con o sin metformina, fueron aleatorizados a tirzepatida 5 mg, 10 mg o 15 mg una vez por semana o a placebo. Las dosis de insulina glargina se ajustaron utilizando un algoritmo con un objetivo de glucemia en ayunas < 5,6 mmol/l. Al inicio, los pacientes tenían una duración media de la diabetes de 13 años, un IMC medio de 33 kg/m², una edad media de 61 años y el 56 % eran hombres. La dosis mediana global estimada de insulina glargina al inicio del estudio era de 34 unidades/día. La dosis mediana de insulina glargina en la semana 40 fue de 38, 36, 29 y 59 unidades/día para tirzepatida 5 mg, 10 mg, 15 mg y placebo, respectivamente.

Tabla 6. SURPASS-5: Resultados en la semana 40

		Tirzepatida 5 mg	Tirzepatida 10 mg	Tirzepatida 15 mg	Placebo
Población mITT (n)		116	118	118	119
HbA_{1c} (%)	Valor inicial (media)	8,29	8,34	8,22	8,39
	Cambio desde el valor inicial	-2,23 ^{##}	-2,59 ^{##}	-2,59 ^{##}	-0,93 ^{##}
	Diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	-1,30 ^{**} [-1,52; -1,07]	-1,66 ^{**} [-1,88; -1,43]	-1,65 ^{**} [-1,88; -1,43]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Valor inicial (media)	67,1	67,7	66,4	68,2
	Cambio desde el valor inicial	-24,4 ^{##}	-28,3 ^{##}	-28,3 ^{##}	-10,2 ^{##}
	Diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	-14,2 ^{**} [-16,6; -11,7]	-18,1 ^{**} [-20,6; -15,7]	-18,1 ^{**} [-20,5; -15,6]	-
Pacientes (%) que alcanzan 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
GSA (mmol/l)	Valor inicial (media)	9,00	9,04	8,91	9,13
	Cambio desde el valor inicial	-3,41 ^{##}	-3,77 ^{##}	-3,76 ^{##}	-2,16 ^{##}
	Diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	-1,25 ^{**} [-1,64; -0,86]	-1,61 ^{**} [-2,00; -1,22]	-1,60 ^{**} [-1,99; -1,20]	-
GSA (mg/dl)	Valor inicial (media)	162,2	162,9	160,4	164,4
	Cambio desde el valor inicial	-61,4 ^{##}	-67,9 ^{##}	-67,7 ^{##}	-38,9 ^{##}
	Diferencia respecto a placebo [IC 95 %]	-22,5 ^{**} [-29,5; -15,4]	-29,0 ^{**} [-36,0; -22,0]	-28,8 ^{**} [-35,9; -21,6]	-
Peso corporal (kg)	Valor inicial (media)	95,5	95,4	96,2	94,1
	Cambio desde el valor inicial	-6,2 ^{##}	-8,2 ^{##}	-10,9 ^{##}	+1,7 [#]
	Diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	-7,8 ^{**} [-9,4; -6,3]	-9,9 ^{**} [-11,5; -8,3]	-12,6 ^{**} [-14,2; -11,0]	-
Pacientes (%) que alcanzan pérdida de peso	≥ 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 para la superioridad, ajustado por multiplicidad.

†p < 0,05; ††p < 0,001 en comparación con placebo, no ajustado por multiplicidad.

#p < 0,05; ##p < 0,001 en comparación con inicio, no ajustado por multiplicidad.

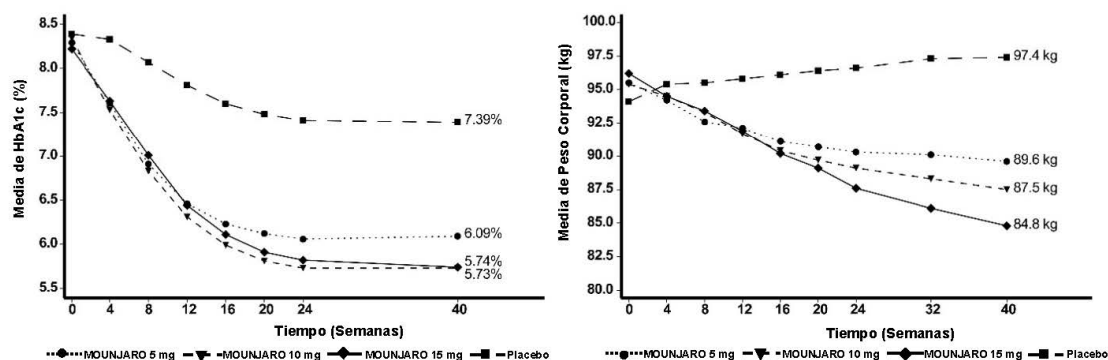


Figura 5. Media de HbA_{1c} (%) y media de peso corporal (kg) desde el inicio hasta la semana 40

Control del peso

En un estudio aleatorizado fase 3 (SURMOUNT-1), doble ciego y controlado con placebo, se evaluaron la eficacia y la seguridad de tirzepatida para el control del peso, en combinación con una ingesta calórica reducida y un aumento de la actividad física, en pacientes con obesidad ($\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$), o sobrepeso ($\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ a $< 30 \text{ kg/m}^2$) y al menos una comorbilidad relacionada con el peso, sin diabetes mellitus.

El tratamiento con tirzepatida demostró una reducción de peso clínicamente significativa y sostenida (hasta 72 semanas) en comparación con placebo. Además, en SURMOUNT-1, un mayor porcentaje de pacientes logró una pérdida de peso $\geq 5\%$, $\geq 10\%$, $\geq 15\%$ y $\geq 20\%$ con tirzepatida en comparación con placebo.

La eficacia y la seguridad de tirzepatida para el control del peso en pacientes con diabetes tipo 2 se evaluaron en una subpoblación de pacientes con $\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ en cinco estudios aleatorizados fase 3 (SURPASS-1 a -5). En estos estudios se incluyó a un total de 5 392 pacientes con $\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ (3 626 aleatorizados al tratamiento con tirzepatida). Los análisis de subgrupos de pacientes con obesidad o sobrepeso en los estudios SURPASS (que ascendían al 86 % de la población total de SURPASS-1 a -5) mostraron una reducción de peso sostenida (hasta 52 semanas), y un mayor porcentaje de pacientes que alcanzaban los objetivos de reducción de peso en comparación con el comparador activo/placebo.

SURMOUNT-1

En un estudio doble ciego controlado con placebo de 72 semanas de duración, 2 539 pacientes adultos con obesidad ($\text{IMC} \geq 30 \text{ kg/m}^2$) o con sobrepeso ($\text{IMC} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ a $< 30 \text{ kg/m}^2$) y al menos una comorbilidad relacionada con el peso, como dislipidemia tratada o no tratada, hipertensión, apnea obstructiva del sueño o enfermedad cardiovascular, fueron aleatorizados a tirzepatida 5 mg, 10 mg o 15 mg una vez por semana o placebo. Los pacientes tratados con tirzepatida empezaron con 2,5 mg durante 4 semanas. La dosis de tirzepatida se aumentó en 2,5 mg cada 4 semanas hasta que los pacientes alcanzaron la dosis asignada. Se excluyó a los pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Los pacientes tenían una edad media de 45 años y el 67,5 % eran mujeres. Al inicio del estudio, el 40,6 % de los pacientes tenía prediabetes. El peso corporal medio al inicio del estudio era de 104,8 kg y el IMC medio era de 38 kg/m^2 .

Tabla 7. SURMOUNT-1: Resultados en la semana 72

	Tirzepatida 5 mg	Tirzepatida 10 mg	Tirzepatida 15 mg	Placebo
Población mITT (n)	630	636	630	643
Peso corporal				
Valor inicial (kg)	102,9	105,9	105,5	104,8
Cambio (%) desde el valor inicial	-16,0 ^{††}	-21,4 ^{††}	-22,5 ^{††}	-2,4
Diferencia (%) respecto a placebo [IC del 95 %]	-13,5 ^{**} [-14,6; -12,5]	-18,9 ^{**} [-20,0; -17,8]	-20,1 ^{**} [-21,2; -19,0]	-
Cambio (kg) desde el valor inicial	-16,1 ^{††}	-22,2 ^{††}	-23,6 ^{††}	-2,4 ^{††}
Diferencia (kg) respecto a placebo [IC del 95 %]	-13,8 ^{###} [-15,0; -12,6]	-19,8 ^{###} [-21,0; -18,6]	-21,2 ^{###} [-22,4; -20,0]	-
Pacientes (%) que alcanzan una pérdida de peso				
≥ 5 %	89,4 ^{**}	96,2 ^{**}	96,3 ^{**}	27,9
≥ 10 %	73,4 ^{###}	85,9 ^{**}	90,1 ^{**}	13,5
≥ 15 %	50,2 ^{###}	73,6 ^{**}	78,2 ^{**}	6,0
≥ 20 %	31,6 ^{###}	55,5 ^{**}	62,9 ^{**}	1,3
Perímetro de cintura (cm)				
Valor inicial	113,2	114,9	114,4	114,0
Cambio desde el valor inicial	-14,6 ^{††}	-19,4 ^{††}	-19,9 ^{††}	-3,4 ^{††}
Diferencia respecto a placebo [IC del 95 %]	-11,2 ^{###} [-12,3; -10,0]	-16,0 ^{**} [-17,2; -14,9]	-16,5 ^{**} [-17,7; -15,4]	-

^{††}p < 0,001 frente al valor inicial.

^{**}p < 0,001 frente a placebo, ajustado por multiplicidad.

^{###}p < 0,001 frente a placebo, no ajustado por multiplicidad.

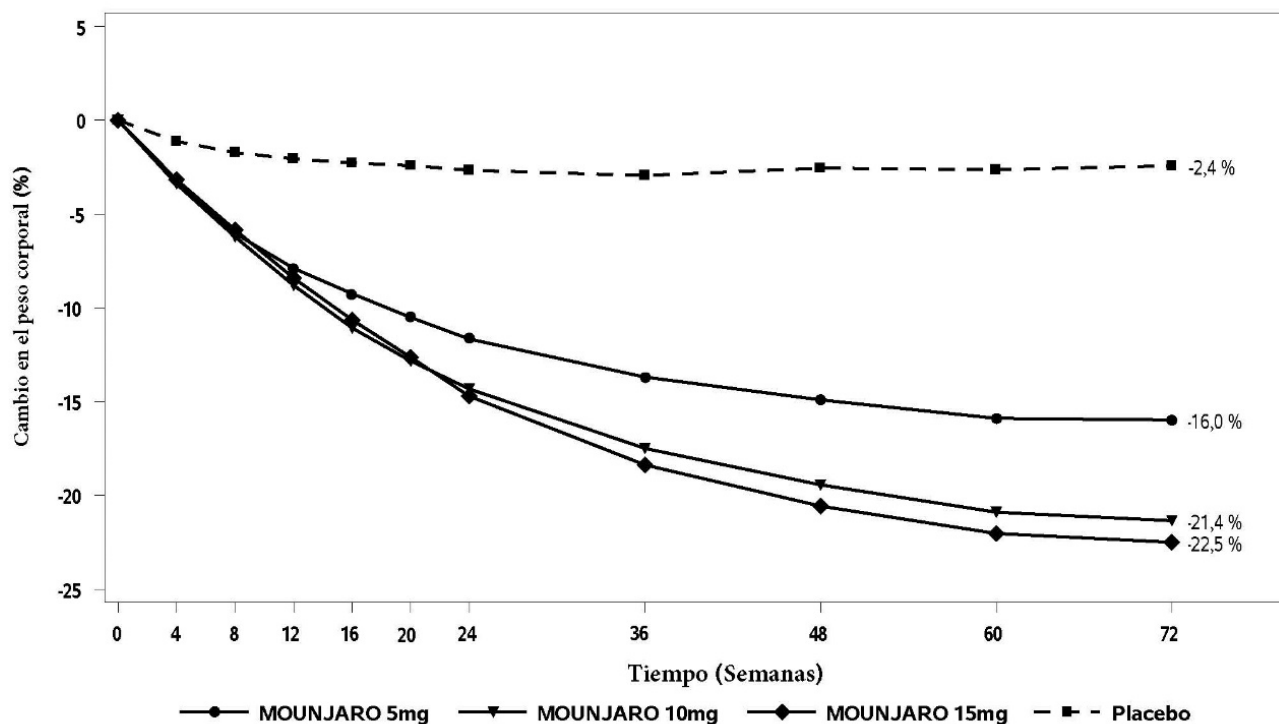


Figura 6. Cambio medio en el peso corporal (%) desde el inicio hasta la semana 72

En SURMOUNT-1, las dosis combinadas de tirzepatida 5 mg, 10 mg y 15 mg produjeron una mejoría significativa, en comparación con placebo, de la presión arterial sistólica (-8,1 mmHg frente a -1,3 mmHg), los triglicéridos (-27,6 % frente a -6,3 %), el C no HDL (-11,3 % frente a -1,8 %), el C HDL (7,9 % frente a 0,3 %) y la insulina en ayunas (-46,9 % frente a -9,7 %).

Entre los pacientes en SURMOUNT-1 con prediabetes al inicio del estudio (N = 1 032), el 95,3 % de los pacientes tratados con tirzepatida recuperaron la normoglucemia en la semana 72, en comparación con el 61,9 % de los pacientes del grupo placebo.

Efecto sobre la composición corporal

Los cambios en la composición corporal se evaluaron en un subestudio de SURMOUNT-1 mediante absorciometría de rayos X de energía dual (DEXA). Los resultados de la evaluación DEXA mostraron que el tratamiento con tirzepatida se acompañó de una mayor reducción de la masa grasa que de la masa corporal magra, lo que condujo a una mejora de la composición corporal en comparación con el placebo al cabo de 72 semanas. Además, esta reducción de la masa grasa total se acompañó de una reducción de la grasa visceral. Estos resultados sugieren que la mayor parte de la pérdida de peso total fue atribuible a una reducción del tejido adiposo, incluida la grasa visceral.

Mejora de la funcionalidad física

Los pacientes con obesidad o sobrepeso sin diabetes que recibieron tirzepatida mostraron pequeñas mejoras en la calidad de vida relacionada con la salud, incluida la funcionalidad física. En los pacientes tratados con tirzepatida, las mejoras fueron mayores que en los que recibieron placebo. La calidad de vida relacionada con la salud se evaluó mediante el cuestionario genérico *Short Form-36v2 Health Survey Acute Version (SF-36v2)*.

Evaluación cardiovascular

Se evaluó el riesgo cardiovascular (CV) mediante un meta-análisis de pacientes con al menos un acontecimiento adverso cardiovascular grave confirmada la adjudicación (MACE, por sus siglas en inglés). La variable compuesta de MACE-4 incluía muerte CV, infarto de miocardio no mortal, ictus no mortal u hospitalización por angina inestable.

En un meta-análisis principal de los estudios de registro fase 2 y 3 en pacientes con diabetes tipo 2, un total de 116 pacientes (tirzepatida: 60 [n = 4 410]; todos los comparadores: 56 [n = 2 169]) experimentaron al menos un MACE-4 confirmada la adjudicación: los resultados mostraron que tirzepatida no se asoció con un aumento del riesgo de acontecimientos CV en comparación con los comparadores agrupados (HR: 0,81; IC: 0,52 a 1,26).

Se llevó a cabo un análisis adicional específico para el estudio SURPASS-4, que incluyó a pacientes con enfermedad CV establecida. Un total de 109 pacientes (tirzepatida: 47 [n = 995]; insulina glargina: 62 [n = 1 000]) experimentaron al menos un MACE-4 confirmada la adjudicación: Los resultados mostraron que tirzepatida no se asoció con un aumento del riesgo de acontecimientos CV en comparación con la insulina glargina (HR: 0,74; CI: 0,51 a 1,08).

Además, se realizó un análisis del estudio SURMOUNT 1. Un total de 14 pacientes (tirzepatida: 9 [n = 1 896]; placebo: 5 [n = 643]) experimentaron al menos un MACE confirmado por adjudicación: la tasa de eventos fue similar en los grupos placebo y tirzepatida 5 mg y 10 mg. No hubo ningún acontecimiento en el grupo de 15 mg de tirzepatida.

Presión arterial

En los estudios fase 3 controlados con placebo en pacientes con DMT2, el tratamiento con tirzepatida produjo una disminución media de la presión arterial sistólica y diastólica de 6 a 9 mmHg y de 3 a 4 mmHg, respectivamente. En los pacientes tratados con placebo se produjo una disminución media de 2 mmHg tanto de la presión arterial sistólica como de la diastólica.

En el estudio fase 3 controlado con placebo de 72 semanas de duración en pacientes con obesidad o sobrepeso sin DMT2, el tratamiento con tirzepatida produjo una disminución media de la presión arterial sistólica y diastólica de 7 a 8 mmHg y de 5 a 6 mmHg, respectivamente. En los pacientes tratados con placebo se produjo una disminución media de la presión arterial sistólica y diastólica de 1 mmHg cada una.

Otra información

Glucemia en ayunas

En los ensayos SURPASS-1 a -5, el tratamiento con tirzepatida dio lugar a reducciones significativas de la GSA respecto al valor inicial (los cambios desde el valor inicial hasta la variable primaria fueron de -2,4 mmol/l a -3,8 mmol/l). Se pueden observar reducciones significativas de la GSA tan pronto como a las 2 semanas desde el inicio. Se observó una mejora adicional en la GSA hasta las 42 semanas y se mantuvo a lo largo del estudio de mayor duración de 104 semanas.

Glucosa posprandial

En los ensayos SURPASS-1 a -5, el tratamiento con tirzepatida dio lugar a reducciones significativas en la glucosa posprandial media a las 2 horas (media de las 3 comidas principales del día) respecto al valor inicial (los cambios desde valores iniciales al momento de evaluación de la variable primaria fueron de -3,35 mmol/l a -4,85 mmol/l).

Triglicéridos

En los ensayos SURPASS-1 a -5, tirzepatida 5 mg, 10 mg y 15 mg dieron lugar a una reducción de los triglicéridos séricos del 15-19 %, 18-27 % y 21-25 % respectivamente.

En el ensayo de 40 semanas frente a semaglutida 1 mg, tirzepatida 5 mg, 10 mg y 15 mg dieron lugar a una reducción de los niveles de triglicéridos séricos del 19 %, 24 % y 25 %, respectivamente, en comparación con una reducción del 12% con semaglutida 1 mg.

En el estudio fase 3 controlado con placebo de 72 semanas de duración en pacientes con obesidad o sobrepeso sin DMT2, el tratamiento con tirzepatida 5 mg, 10 mg y 15 mg produjo una reducción del 24 %, 27 % y 31 % en los niveles séricos de triglicéridos, respectivamente, en comparación con la reducción del 6 % con placebo.

Proporción de pacientes que alcanzaron una HbA1c <5,7 % sin hipoglucemia clínicamente significativa

En los 4 estudios en los que tirzepatida no se combinó con insulina basal (SURPASS-1 a -4), entre el 93,6 % y el 100 % de los pacientes que alcanzaron una glucemia normal de HbA1c < 5,7 % (≤ 39 mmol/mol) en la visita del objetivo principal con el tratamiento de tirzepatida, lo hicieron sin hipoglucemia clínicamente significativa. En el estudio SURPASS-5, el 85,9 % de los pacientes tratados con tirzepatida que alcanzaron una HbA1c < 5,7 % (≤ 39 mmol/mol) lo hicieron sin hipoglucemia clínicamente significativa.

Poblaciones especiales

La eficacia de tirzepatida para el tratamiento de la DMT2 no se vio afectada por la edad, el sexo, la raza, la etnia o la región, el IMC al inicio del ensayo, la HbA1c, la duración de la diabetes ni el nivel de deterioro de la función renal.

La eficacia de tirzepatida para el control del peso no se vio afectada por la edad, sexo, raza, etnia, la región, IMC inicial ni la presencia o ausencia de prediabetes.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Mounjaro en uno o más grupos de la población pediátrica en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 y en el control del peso (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tirzepatida consta de 39 aminoácidos y tiene una fracción de diácido graso C20 adherida, lo que permite la unión a la albúmina y prolonga la semivida.

Absorción

La concentración máxima de tirzepatida se alcanza entre 8 y 72 horas después de la dosis. La exposición en estado estacionario se alcanza tras 4 semanas de administración semanal. La exposición a tirzepatida aumenta de forma proporcional a la dosis.

Se logró una exposición similar con la administración subcutánea de tirzepatida en el abdomen, el muslo o el brazo.

La biodisponibilidad absoluta de tirzepatida subcutánea fue del 80 %.

Distribución

El volumen aparente de distribución medio en estado estacionario de tirzepatida tras la administración subcutánea en pacientes con diabetes tipo 2 es de aproximadamente 10,3 l y 9,7 l en pacientes con obesidad.

Tirzepatida está altamente unida a albúmina en plasma (99 %).

Biotransformación

Tirzepatida se metaboliza por escisión proteolítica de la espina dorsal del péptido, beta-oxidación de la fracción de diácido graso de C20 e hidrólisis de amida.

Eliminación

El aclaramiento aparente medio poblacional de tirzepatida es aproximadamente de 0,06 l/h con una semivida de eliminación de aproximadamente 5 días, lo que permite una administración semanal.

Tirzepatida se elimina por el metabolismo. Las principales vías de excreción de los metabolitos de tirzepatida son la orina y las heces. No se observa tirzepatida intacta en la orina ni en las heces.

Poblaciones especiales

Edad, sexo, raza, etnia, peso corporal

La edad, el sexo, la raza, la etnia o el peso corporal no tienen un efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética (PK, por sus siglas en inglés) de tirzepatida. En base a un análisis de PK poblacional, la exposición de tirzepatida aumenta con la disminución del peso corporal; sin embargo, el efecto del peso corporal sobre la PK de tirzepatida no parece ser clínicamente relevante.

Insuficiencia renal

La insuficiencia renal no afecta a la PK de tirzepatida. La PK de tirzepatida tras una dosis única de 5 mg se evaluó en pacientes con diferentes grados de insuficiencia renal (leve, moderada, grave,

enfermedad renal en fase terminal) en comparación con sujetos con función renal normal y no se observaron diferencias clínicamente relevantes. Esto también se demostró en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia renal en base a los datos de los ensayos clínicos.

Insuficiencia hepática

La insuficiencia hepática no afecta a la PK de tirzepatida. Se evaluó la PK de tirzepatida tras una dosis única de 5 mg en pacientes con diferentes grados de insuficiencia hepática (leve, moderada, grave) en comparación con sujetos con función hepática normal y no se observaron diferencias clínicamente relevantes.

Población pediátrica

Tirzepatida no se ha estudiado en pacientes pediátricos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas o genotoxicidad.

Se realizó un estudio de carcinogenicidad de 2 años con tirzepatida en ratas macho y hembra a dosis de 0,15, 0,50 y 1,5 mg/kg (0,12, 0,36 y 1,02 veces la dosis máxima recomendada para humanos (MRHD, por sus siglas en inglés) basada en el AUC) administrada por inyección subcutánea dos veces por semana. Tirzepatida provocó un aumento de los tumores de células C del tiroides (adenomas y carcinomas) en todas las dosis en comparación con los controles. Se desconoce la relevancia en humanos de estos hallazgos.

En un estudio de carcinogenicidad de 6 meses en ratones transgénicos rasH2, tirzepatida a dosis de 1, 3 y 10 mg/kg administrada por inyección subcutánea dos veces por semana, no produjo un aumento de la incidencia de hiperplasia o neoplasia de células C del tiroides a ninguna dosis.

Los estudios en animales con tirzepatida no indicaron efectos perjudiciales directos respecto a la fertilidad.

En estudios de reproducción animal, tirzepatida causó reducciones del crecimiento fetal y anomalías fetales en exposiciones por debajo de la MRHD basada en el AUC. Se observó un aumento de la incidencia de malformaciones externas, viscerales y esqueléticas y variaciones en el desarrollo visceral y esquelético en ratas. Se observaron reducciones del crecimiento fetal en ratas y conejos. Todos los efectos sobre el desarrollo se produjeron a dosis materno-tóxicas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Fosfato sódico dibásico heptahidratado

Cloruro de sodio

Ácido clorhídrico concentrado e hidróxido de sodio (para ajustar el pH)

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Mounjaro puede conservarse sin refrigeración hasta 21 días consecutivos a temperatura por debajo de 30°C, y después la pluma precargada o el vial se debe desechar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Pluma precargada

Jeringa de vidrio insertada en una pluma precargada desechable.

La pluma precargada tiene una aguja oculta que se introducirá automáticamente en la piel cuando se pulse el botón de inyección.

Cada pluma precargada contiene 0,5 ml de solución.

Envases de 2 plumas precargadas, 4 plumas precargadas y envase múltiple de 12 plumas precargadas (3 envases de 4).

Vial

Vial de vidrio transparente con tapón hermético.

Cada vial contiene 0,5 ml de solución.

Envases de 1 vial, 4 viales, 12 viales, envase múltiple que contiene 4 viales (4 envases de 1) o envase múltiple que contiene 12 viales (12 envases de 1).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones de uso

Inspeccione visualmente Mounjaro antes de usarlo y deséchelo si presenta partículas o decoloración. No se debe utilizar Mounjaro si ha sido congelado.

Pluma precargada

La pluma precargada es para un solo uso.

Se deben seguir cuidadosamente las instrucciones para usar la pluma incluidas en el prospecto.

Vial

El vial es de un solo uso.

Se deben seguir cuidadosamente las instrucciones para inyectar Mounjaro de un vial incluidas en el prospecto.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/001
EU/1/22/1685/002
EU/1/22/1685/003
EU/1/22/1685/004
EU/1/22/1685/005
EU/1/22/1685/006
EU/1/22/1685/007
EU/1/22/1685/008
EU/1/22/1685/009
EU/1/22/1685/010
EU/1/22/1685/011
EU/1/22/1685/012
EU/1/22/1685/013
EU/1/22/1685/014
EU/1/22/1685/015
EU/1/22/1685/016
EU/1/22/1685/017
EU/1/22/1685/018
EU/1/22/1685/019
EU/1/22/1685/020
EU/1/22/1685/021
EU/1/22/1685/022
EU/1/22/1685/023
EU/1/22/1685/024
EU/1/22/1685/025
EU/1/22/1685/026
EU/1/22/1685/027
EU/1/22/1685/028
EU/1/22/1685/029
EU/1/22/1685/030
EU/1/22/1685/031
EU/1/22/1685/032
EU/1/22/1685/033
EU/1/22/1685/034
EU/1/22/1685/035
EU/1/22/1685/036
EU/1/22/1685/037
EU/1/22/1685/038
EU/1/22/1685/039
EU/1/22/1685/040
EU/1/22/1685/041
EU/1/22/1685/042
EU/1/22/1685/043
EU/1/22/1685/044
EU/1/22/1685/045

EU/1/22/1685/046
EU/1/22/1685/047
EU/1/22/1685/048

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/septiembre/2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante responsable(s) de la liberación de los lotes

Pluma precargada y vial

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

Pluma precargada

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francia

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• Informes periódicos de seguridad (IPs)

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IP para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• Plan de gestión de riesgos (PGR)

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o

como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**EMBALAJE EXTERIOR – PLUMA PRECARGADA****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Mounjaro 2,5 mg solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 2,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
2 plumas precargadas
4 plumas precargadas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana

Marque el día de la semana que quiere utilizar su medicamento para ayudar a recordarlo.

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/001 2 plumas precargadas
EU/1/22/1685/002 4 plumas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 2,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR (con Blue Box) – envase múltiple - PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 2,5 mg solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 2,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 12 (3 envases de 4) plumas precargadas.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/003

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

MOUNJARO 2,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE INTERMEDIO (sin Blue Box) parte de un envase múltiple - PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 2,5 mg solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 2,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

4 plumas precargadas. Forman parte de un envase múltiple, no pueden venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana

Marque el día de la semana que quiere utilizar su medicamento para ayudar a recordarlo.

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/003

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 2,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 2,5 mg solución inyectable

tirzepatida
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**EMBALAJE EXTERIOR – PLUMA PRECARGADA****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Mounjaro 5 mg solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
2 plumas precargadas
4 plumas precargadas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana

Marque el día de la semana que quiere utilizar su medicamento para ayudar a recordarlo.

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/004 2 plumas precargadas

EU/1/22/1685/005 4 plumas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR (con Blue Box) – envase múltiple - PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 5 mg solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 12 (3 envases de 4) plumas precargadas.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/006

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

MOUNJARO 5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**EMBALAJE INTERMEDIO (sin Blue Box) parte de un envase múltiple - PLUMA PRECARGADA****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Mounjaro 5 mg solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

4 plumas precargadas. Forman parte de un envase múltiple, no pueden venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana

Marque el día de la semana que quiere utilizar su medicamento para ayudar a recordarlo.

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/006

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 5 mg solución inyectable

tirzepatida
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**EMBALAJE EXTERIOR – PLUMA PRECARGADA****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Mounjaro 7,5 mg solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 7,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
2 plumas precargadas
4 plumas precargadas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana

Marque el día de la semana que quiere utilizar su medicamento para ayudar a recordarlo.

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/007 2 plumas precargadas

EU/1/22/1685/008 4 plumas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 7,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR (con Blue Box) – envase múltiple - PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 7,5 mg solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 7,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 12 (3 envases de 4) plumas precargadas.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/009

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

MOUNJARO 7,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE INTERMEDIO (sin Blue Box) parte de un envase múltiple - PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 7,5 mg solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 7,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

4 plumas precargadas. Forman parte de un envase múltiple, no pueden venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana

Marque el día de la semana que quiere utilizar su medicamento para ayudar a recordarlo.

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/009

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 7,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 7,5 mg solución inyectable

tirzepatida

Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**EMBALAJE EXTERIOR – PLUMA PRECARGADA****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Mounjaro 10 mg solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 10 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
2 plumas precargadas
4 plumas precargadas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana

Marque el día de la semana que quiere utilizar su medicamento para ayudar a recordarlo.

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/010 2 plumas precargadas
EU/1/22/1685/011 4 plumas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR (con Blue Box) – envase múltiple - PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 10 mg solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 10 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 12 (3 envases de 4) plumas precargadas.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/012

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

MOUNJARO 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**EMBALAJE INTERMEDIO (sin Blue Box) parte de un envase múltiple - PLUMA PRECARGADA****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Mounjaro 10 mg solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 10 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

4 plumas precargadas. Forman parte de un envase múltiple, no pueden venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana

Marque el día de la semana que quiere utilizar su medicamento para ayudar a recordarlo.

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/012

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 10 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 10 mg solución inyectable

tirzepatida
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**EMBALAJE EXTERIOR – PLUMA PRECARGADA****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Mounjaro 12,5 mg solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 12,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
2 plumas precargadas
4 plumas precargadas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana

Marque el día de la semana que quiere utilizar su medicamento para ayudar a recordarlo.

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/013 2 plumas precargadas
EU/1/22/1685/014 4 plumas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 12,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR (con Blue Box) – envase múltiple - PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 12,5 mg solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 12,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 12 (3 envases de 4) plumas precargadas.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/015

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

MOUNJARO 12,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**EMBALAJE INTERMEDIO (sin Blue Box) parte de un envase múltiple - PLUMA PRECARGADA****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Mounjaro 12,5 mg solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 12,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

4 plumas precargadas. Forman parte de un envase múltiple, no pueden venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana

Marque el día de la semana que quiere utilizar su medicamento para ayudar a recordarlo.

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/015

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 12,5 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 12,5 mg solución inyectable

tirzepatida
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**EMBALAJE EXTERIOR – PLUMA PRECARGADA****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Mounjaro 15 mg solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 15 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
2 plumas precargadas
4 plumas precargadas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana

Marque el día de la semana que quiere utilizar su medicamento para ayudar a recordarlo.

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/016 2 plumas precargadas
EU/1/22/1685/017 4 plumas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 15 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR (con Blue Box) – envase múltiple - PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 15 mg solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 15 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 12 (3 envases de 4) plumas precargadas.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/018

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

MOUNJARO 15 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**EMBALAJE INTERMEDIO (sin Blue Box) parte de un envase múltiple - PLUMA PRECARGADA****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Mounjaro 15 mg solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 15 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

4 plumas precargadas. Forman parte de un envase múltiple, no pueden venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana

Marque el día de la semana que quiere utilizar su medicamento para ayudar a recordarlo.

	Lun.	Mar.	Mie.	Jue.	Vie.	Sab.	Dom.
Semana 1							
Semana 2							
Semana 3							
Semana 4							

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/018

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

MOUNJARO 15 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 15 mg solución inyectable

tirzepatida
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Una vez a la semana

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR – VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 2,5 mg solución inyectable en vial
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 2,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
1 vial
4 viales
12 viales

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/019

EU/1/22/1685/025

EU/1/22/1685/026

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC

SN

NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR (con Blue Box) – envase múltiple – VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 2,5 mg solución inyectable en vial
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 2,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 4 viales (4 envases de 1) de 0,5 ml de solución.
Envase múltiple: 12 viales (12 envases de 1) de 0,5 ml de solución.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC

SN

NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

EMBALAJE INTERIOR (sin Blue Box) componente de un envase múltiple – VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 2,5 mg solución inyectable en vial
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 2,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 vial. Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 2,5 mg solución inyectable

tirzepatida

Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**EMBALAJE EXTERIOR – VIAL****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Mounjaro 5 mg solución inyectable en vial
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
1 vial
4 viales
12 viales

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/020

EU/1/22/1685/029

EU/1/22/1685/030

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR (con Blue Box) – envase múltiple – VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 5 mg solución inyectable en vial

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 4 viales (4 envases de 1) de 0,5 ml de solución.

Envase múltiple: 12 viales (12 envases de 1) de 0,5 ml de solución.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso

Una vez a la semana

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC

SN

NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

EMBALAJE INTERIOR (sin Blue Box) componente de un envase múltiple – VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 5 mg solución inyectable en vial

tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 vial. Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso

Una vez a la semana

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 5 mg solución inyectable

tirzepatida

Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR – VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 7,5 mg solución inyectable en vial
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 7,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
1 vial
4 viales
12 viales

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/021

EU/1/22/1685/033

EU/1/22/1685/034

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**EMBALAJE EXTERIOR (con Blue Box) – envase múltiple – VIAL****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Mounjaro 7,5 mg solución inyectable en vial
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 7,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 4 viales (4 envases de 1) de 0,5 ml de solución.
Envase múltiple: 12 viales (12 envases de 1) de 0,5 ml de solución.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC

SN

NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE INTERIOR (sin Blue Box) componente de un envase múltiple – VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 7,5 mg solución inyectable en vial
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 7,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 vial. Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 7,5 mg solución inyectable

tirzepatida

Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR – VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 10 mg solución inyectable en vial
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 10 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
1 vial
4 viales
12 viales

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/022

EU/1/22/1685/037

EU/1/22/1685/038

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC

SN

NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR (con Blue Box) – envase múltiple – VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 10 mg solución inyectable en vial
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 10 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 4 viales (4 envases de 1) de 0,5 ml de solución.
Envase múltiple: 12 viales (12 envases de 1) de 0,5 ml de solución.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC

SN

NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

EMBALAJE INTERIOR (sin Blue Box) componente de un envase múltiple – VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 10 mg solución inyectable en vial
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 10 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 vial. Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 10 mg solución inyectable

tirzepatida

Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**EMBALAJE EXTERIOR – VIAL****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Mounjaro 12,5 mg solución inyectable en vial
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 12,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
1 vial
4 viales
12 viales

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/023

EU/1/22/1685/041

EU/1/22/1685/042

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR (con Blue Box) – envase múltiple – VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 12,5 mg solución inyectable en vial
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 12,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 4 viales (4 envases de 1) de 0,5 ml de solución.
Envase múltiple: 12 viales (12 envases de 1) de 0,5 ml de solución.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC

SN

NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

EMBALAJE INTERIOR (sin Blue Box) componente de un envase múltiple – VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 12,5 mg solución inyectable en vial
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 12,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 vial. Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 12,5 mg solución inyectable

tirzepatida

Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**EMBALAJE EXTERIOR – VIAL****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Mounjaro 15 mg solución inyectable en vial
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 15 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
1 vial
4 viales
12 viales

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/024

EU/1/22/1685/045

EU/1/22/1685/046

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**EMBALAJE EXTERIOR (con Blue Box) – envase múltiple – VIAL****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Mounjaro 15 mg solución inyectable en vial
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 15 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 4 viales (4 envases de 1) de 0,5 ml de solución.
Envase múltiple: 12 viales (12 envases de 1) de 0,5 ml de solución.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC

SN

NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

EMBALAJE INTERIOR (sin Blue Box) componente de un envase múltiple – VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mounjaro 15 mg solución inyectable en vial
tirzepatida

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 15 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

1 vial. Componente de un envase múltiple, no puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso
Una vez a la semana
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

Se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Mounjaro 15 mg solución inyectable

tirzepatida

Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Mounjaro 2,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 5 mg solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 7,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 10 mg solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 12,5 mg solución inyectable en pluma precargada
Mounjaro 15 mg solución inyectable en pluma precargada
tirzepatida

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Mounjaro y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mounjaro
3. Cómo usar Mounjaro
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mounjaro
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mounjaro y para qué se utiliza

Mounjaro contiene un principio activo llamado tirzepatida y se utiliza para tratar adultos con diabetes mellitus tipo 2. Mounjaro reduce el nivel de azúcar en el cuerpo solo cuando los niveles de azúcar están altos.

Mounjaro también se utiliza para tratar a adultos con obesidad o sobrepeso (con un IMC de al menos 27 kg/m²). Mounjaro influye en la regulación del apetito, lo que puede ayudarle a comer menos alimentos y a reducir su peso corporal.

En diabetes tipo 2, Mounjaro se utiliza:

- por sí solo cuando no pueda tomar metformina (otro medicamento para la diabetes).
- o en combinación con otros medicamentos para la diabetes cuando estos no son suficientes para controlar los niveles de azúcar en su sangre. Estos otros medicamentos pueden ser tomados por vía oral y/o puede ser una inyección de insulina.

Mounjaro también se utiliza junto con dieta y ejercicio para perder peso y ayudar a mantener el peso bajo control en adultos, que tienen:

- un IMC igual o superior a 30 kg/m² (obesidad) o
- un IMC de, al menos, 27 kg/m², pero inferior a 30 kg/m² (sobrepeso) y problemas de salud relacionados con el peso (como prediabetes, diabetes tipo 2, hipertensión arterial, niveles anormales de grasa en la sangre, problemas respiratorios durante el sueño denominados "apnea obstructiva del sueño" o antecedentes de infarto de miocardio, ictus o problemas vasculares)

El IMC (Índice de Masa Corporal) es una medida de su peso en relación con su estatura.

Es muy importante que mantenga los consejos sobre su alimentación y la actividad física que le proporcionen su médico, enfermero o farmacéutico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mounjaro

No use Mounjaro

- si es alérgico a tirzepatida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de empezar a usar Mounjaro si:

- tiene problemas graves con la digestión de la comida o la comida permanece en su estómago más tiempo de lo normal (incluyendo gastroparesia grave).
- alguna vez ha tenido pancreatitis (inflamación del páncreas, que puede provocar dolor intenso en el estómago y la espalda que no desaparece).
- si tiene algún problema en los ojos (retinopatía diabética o edema macular).
- está tomando una sulfonilurea (otro medicamento para la diabetes) o insulina para la diabetes, ya que puede ocurrir una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia). Su médico puede tener que cambiar la dosis de estos medicamentos para reducir este riesgo.

Al inicio del tratamiento con Mounjaro, podría experimentar en algunos casos pérdida de fluidos/deshidratación, como en caso de vómitos, náuseas y/o diarrea, que pueden provocar un descenso de la función renal. Para evitar la deshidratación, es importante la ingesta de abundantes líquidos. Contacte con su médico si tiene alguna pregunta o inquietud.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar a niños y adolescentes menores de 18 años porque no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Mounjaro

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Este medicamento no debe usarse durante el embarazo ya que se desconocen los efectos de este medicamento en el feto. Por tanto, se recomienda utilizar métodos anticonceptivos mientras se usa este medicamento.

Lactancia

Se desconoce si tirzepatida pasa a la leche materna. No se puede descartar un riesgo para los recién nacidos/niños. Si está en periodo de lactancia o planea estarlo, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Usted y su médico deben decidir si debe interrumpir la lactancia o retrasar el uso de Mounjaro.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, si usa Mounjaro en combinación con una sulfonilurea o insulina, puede producirse un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) que puede reducir su capacidad de concentración. Evite conducir o utilizar máquinas si tiene cualquier indicio de bajada de azúcar en sangre, por ejemplo, dolor de cabeza, somnolencia, debilidad, mareos, sensación de hambre, confusión, irritabilidad, latidos rápidos del corazón y sudoración (ver sección 4). Ver la sección 2, “Advertencias y precauciones” para

obtener información sobre el aumento del riesgo de tener una bajada de azúcar en sangre. Consulte con su médico para más información.

Mounjaro contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Mounjaro

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto hay que usar

- La dosis inicial es de 2,5 mg una vez a la semana durante cuatro semanas. Después de cuatro semanas, su médico le aumentará la dosis a 5 mg una vez a la semana.
- Su médico puede aumentar su dosis en incrementos de 2,5 mg hasta 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg o 15 mg una vez a la semana si lo necesita. En cada caso, su médico le indicará que permanezca en una dosis concreta durante al menos 4 semanas antes de pasar a una dosis más alta.

No cambie su dosis a menos que su médico se lo haya indicado.

Cada pluma contiene una dosis de Mounjaro de 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg o 15 mg.

Elegir cuándo usar Mounjaro

Puede usar su pluma a cualquier hora del día, con o sin alimentos. Si puede, debe utilizarla el mismo día de cada semana. Para ayudarle a recordar cuándo usar Mounjaro, puede anotar el día de la semana cuando se inyecte su primera dosis en la caja de su pluma o en un calendario.

Si es necesario, puede cambiar el día de su inyección semanal de Mounjaro, siempre que hayan pasado al menos 3 días desde su última inyección. Después de seleccionar un nuevo día de dosificación, continúe con la administración una vez a la semana en ese nuevo día.

Cómo inyectar Mounjaro

Mounjaro se inyecta debajo de la piel (inyección subcutánea) de la zona del estómago (abdomen) o en la parte superior de la pierna (muslo) o en la parte superior del brazo. Es posible que necesite ayuda de otra persona si desea inyectarse en la parte superior del brazo.

Si usted quiere, puede inyectarse en la misma zona de su cuerpo cada semana. Pero en este caso, asegúrese de elegir dentro de la misma zona diferentes sitios de inyección. Si también se inyecta insulina, elija un sitio de inyección diferente para esa inyección.

Antes de usar Mounjaro, lea atentamente las “Instrucciones de uso” de la pluma.

Control de los niveles de glucosa en sangre

Si está utilizando Mounjaro con una sulfonilurea o insulina, es importante que controle sus niveles de glucosa en sangre siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero o farmacéutico (ver sección 2, “Advertencias y precauciones”).

Si usa más Mounjaro del que debe

Si usa más Mounjaro del que debe, consulte a su médico inmediatamente. Demasiado medicamento puede hacer que la cantidad de azúcar en su sangre baje demasiado (hipoglucemia) y también puede hacer que tenga náuseas o vómitos.

Si olvidó usar Mounjaro

Si olvida inyectarse una dosis y,

- han pasado **4 días o menos** desde que debería haber usado Mounjaro, úselo tan pronto como lo recuerde. Luego inyecte su próxima dosis como de costumbre en su día programado.
- Si han pasado **más de 4 días** desde que debería haber usado Mounjaro, omita la dosis olvidada. Luego inyecte su próxima dosis como de costumbre en su día programado.

No se inyecte una dosis doble para compensar la dosis olvidada. El tiempo mínimo entre dos dosis debe ser de al menos 3 días.

Si interrumpe el tratamiento con Mounjaro

No interrumpa el uso de Mounjaro sin consultar con su médico. Si usted interrumpe el tratamiento con Mounjaro, y tiene diabetes tipo 2, los niveles de azúcar en su sangre pueden aumentar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Inflamación del páncreas (pancreatitis aguda) que podría causar dolor intenso en el estómago y la espalda que no desaparece. Acuda a su médico de forma inmediata si experimenta estos síntomas.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- Reacciones alérgicas graves (por ejemplo, reacción anafiláctica, angioedema). Debe obtener ayuda médica inmediata e informar a su médico si experimenta síntomas como problemas respiratorios, hinchazón rápida de los labios, la lengua y/o la garganta con dificultad para tragar y latidos cardíacos rápidos.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Náuseas
- Diarrea

Estos efectos adversos normalmente no son graves. Son más frecuentes cuando se empieza a usar tirzepatida, pero disminuyen con el tiempo en la mayoría de los pacientes.

- Las bajadas de azúcar en sangre (hipoglucemia) son muy frecuentes cuando tirzepatida se usa junto con otros medicamentos que contienen una sulfonilurea y/o insulina. Si está tomando una sulfonilurea o insulina para la diabetes tipo 2, puede que necesite que le reduzcan la dosis mientras usa tirzepatida (ver sección 2, “Advertencias y precauciones”). Los síntomas de una bajada de azúcar en sangre pueden incluir dolor de cabeza, somnolencia, debilidad, mareos, sensación de hambre, confusión, irritabilidad, latidos rápidos del corazón y sudoración. Su médico debe indicarle cómo puede tratar los niveles bajos de azúcar en sangre.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Bajadas de azúcar en sangre (hipoglucemia) cuando tirzepatida se usa para diabetes tipo 2 con metformina junto con un inhibidor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (otro medicamento para la diabetes)
- Reacción alérgica (hipersensibilidad) (por ejemplo, sarpullido, picor y eccema)

- Mareos notificados en pacientes tratados para el control del peso
- Presión arterial baja notificada en pacientes tratados para el control del peso
- Tener menos hambre (disminución del apetito) notificado en pacientes tratados para diabetes tipo 2
- Dolor de estómago (abdominal)
- Vómitos – normalmente desaparecen con el tiempo
- Indigestión (dispepsia)
- Estreñimiento
- Hinchazón de estómago
- Eructos
- Gases (flatulencia)
- Reflujo o acidez estomacal (también llamado enfermedad por reflujo gastroesofágico – ERGE)– una enfermedad causada por la acidez del estómago que sube hacia el conducto que conecta el estómago con la boca
- Pérdida de cabello notificada en pacientes tratados para el control del peso
- Cansancio (fatiga)
- Reacciones en la zona de inyección (por ejemplo, picor o enrojecimiento)
- Pulso rápido
- Aumento de los niveles de enzimas pancreáticas (como la lipasa y la amilasa) en sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Bajadas de azúcar en sangre (hipoglucemia) cuando tirzepatida se usa con metformina para diabetes tipo 2
- Piedras en la vesícula biliar
- Inflamación de la vesícula biliar
- Pérdida de peso notificada en pacientes tratados para diabetes tipo 2
- Dolor en la zona de inyección
- Aumento de los niveles de calcitonina en sangre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Mounjaro

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la pluma y en el embalaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Si la pluma se ha congelado, NO LA USE.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Mounjaro se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días consecutivos, después la pluma debe desecharse.

No utilice este medicamento si observa que la pluma está deteriorada o el medicamento está turbio, tiene color o contiene partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mounjaro

El principio activo es tirzepatida.

- *Mounjaro 2,5 mg*: Cada pluma precargada contiene 2,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución.
- *Mounjaro 5 mg*: Cada pluma precargada contiene 5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución.
- *Mounjaro 7,5 mg*: Cada pluma precargada contiene 7,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución.
- *Mounjaro 10 mg*: Cada pluma precargada contiene 10 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución.
- *Mounjaro 12,5 mg*: Cada pluma precargada contiene 12,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución.
- *Mounjaro 15 mg*: Cada pluma precargada contiene 15 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución.

Los demás componentes son fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para mayor información ver sección 2 “Mounjaro contiene sodio”), ácido clorhídrico concentrado y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Mounjaro es una solución inyectable transparente, entre incolora y ligeramente amarilla, en pluma precargada.

La pluma precargada tiene una aguja oculta que se introducirá automáticamente en la piel cuando se pulsa el botón de inyección. La pluma precargada retraerá la aguja cuando se haya completado la inyección.

Cada pluma precargada contiene 0,5 ml de solución.

La pluma precargada es de un solo uso.

Los tamaños de envase son 2 plumas precargadas, 4 plumas precargadas o envase múltiple de 12 (3 paquetes de 4) plumas precargadas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

Instrucciones de uso

Mounjaro 2,5 mg solución inyectable en pluma precargada

Mounjaro 5 mg solución inyectable en pluma precargada

Mounjaro 7,5 mg solución inyectable en pluma precargada

Mounjaro 10 mg solución inyectable en pluma precargada

Mounjaro 12,5 mg solución inyectable en pluma precargada

Mounjaro 15 mg solución inyectable en pluma precargada

tirzepatida



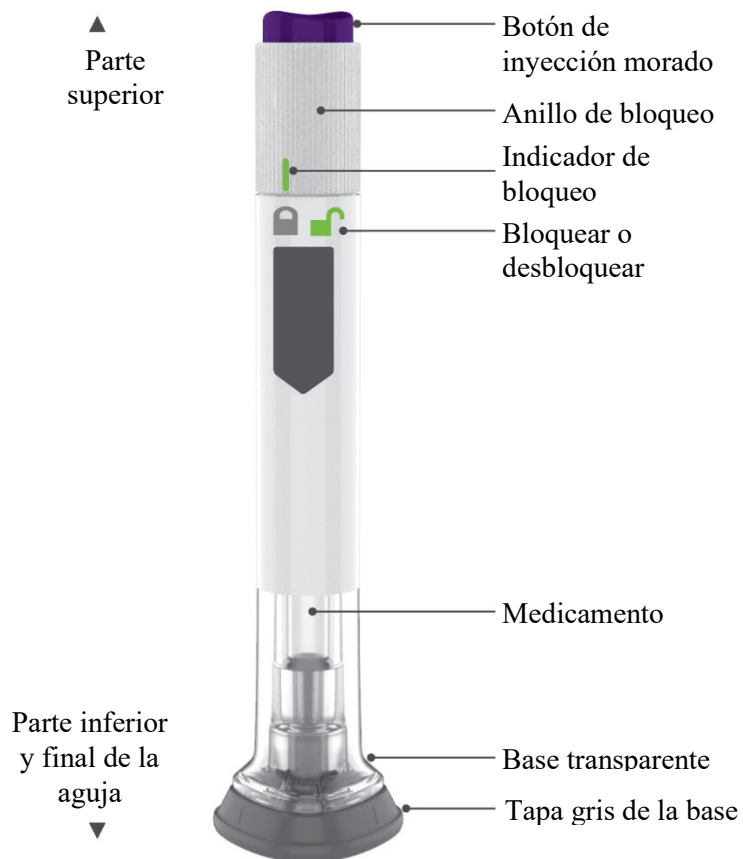
Información importante que debe conocer antes de inyectarse Mounjaro.

Lea estas instrucciones de uso y el prospecto antes de usar su pluma precargada de Mounjaro (pluma) y cada vez que obtenga una nueva pluma. Es posible que haya nueva información. Esta información no reemplaza la conversación con su médico, enfermero o farmacéutico acerca de su situación médica o tratamiento.

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico sobre cómo inyectar Mounjaro de forma adecuada.

- Mounjaro es una pluma precargada de dosis única.
- La pluma tiene una aguja oculta que se introducirá automáticamente en su piel cuando presione el botón de inyección. La pluma precargada retraerá la aguja cuando se haya completado la inyección.
- Mounjaro se utiliza una vez cada semana.
- Se inyecta solamente bajo la piel (vía subcutánea).
- Usted u otra persona puede inyectarle en la zona del abdomen, en la parte superior de la pierna (muslo) o en la parte superior del brazo.
- Es posible que necesite la ayuda de otra persona si quiere inyectarse en la parte superior del brazo.

Partes de la pluma



Preparación para inyectarse Mounjaro

Saque la pluma de la nevera.

Deje puesta la tapa gris de la base hasta que esté preparado para inyectarse.

Compruebe la etiqueta de la pluma para asegurarse de que es el medicamento y la dosis correcta y que no está caducado.

Examine la pluma para asegurarse de que no está dañada.



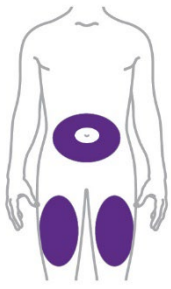
Asegúrese de que el medicamento:

- no está congelado
- es de incoloro a ligeramente amarillo
- no está turbio
- no contiene partículas

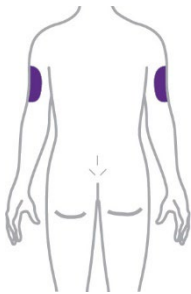
Lave sus manos.

Elija su zona de inyección

Su médico, enfermero o farmacéutico pueden ayudarle a elegir la mejor zona de inyección para usted.



Usted u otra persona puede inyectarle el medicamento en la zona del abdomen o en el muslo.



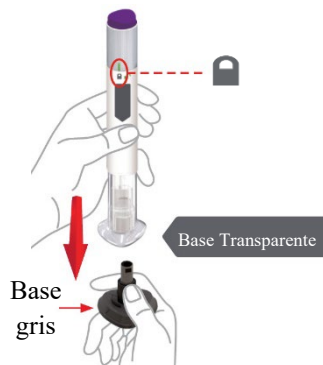
Otra persona puede inyectarle en la parte de atrás de la zona superior del brazo.

Cambie (rote) la zona de inyección cada semana.

Puede utilizar la misma zona del cuerpo, pero asegúrese de elegir un sitio de inyección diferente en esa zona.

Paso 1 Retire la tapa de color gris de la base

Asegúrese de que la pluma está **bloqueada**.



No desbloquee la pluma hasta que coloque la base transparente en su piel y esté preparado para inyectarse.

Retire la tapa gris de la base y tírela.

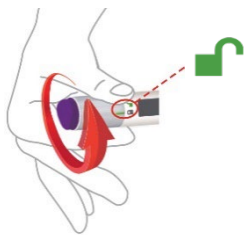
No vuelva a colocar la tapa de la base - esto podría dañar la aguja.

No toque la aguja.

Paso 2 Coloque la base transparente sobre la piel, luego desbloquee



Coloque la base transparente de forma plana sobre su piel en la zona de inyección.



Desbloquear girando el anillo de bloqueo.

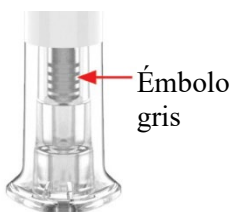
Paso 3 **Presione y mantenga pulsado hasta 10 segundos**



Presione y mantenga pulsado el botón de inyección morado.

Escuche:

- Primer clic = inicio de la inyección
- Segundo clic = inyección terminada



Émbolo
gris

Sabrás que la inyección ha terminado cuando el émbolo gris sea visible.

Tras su inyección, deposite la pluma usada en un contenedor de objetos punzantes.

Eliminación de su pluma usada

- Tire (deseche) la pluma en un contenedor de objetos punzantes o como le haya indicado su médico, enfermero o farmacéutico. **No** tire (deseche) las plumas en la basura doméstica.
- No recicle el contenedor lleno de objetos punzantes.
- Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico cómo desechar los medicamentos que no va a usar más.



Conservación y manipulación

- Para las instrucciones de conservación, consulte la sección 5 del prospecto.
- La pluma tiene partes de vidrio. Manéjela con cuidado. Si se le cae la pluma sobre una superficie dura, **no** la utilice. Utilice una pluma nueva para su inyección.

Preguntas frecuentes

¿Qué sucede si veo burbujas de aire en mi pluma?

Las burbujas de aire son normales.

¿Qué sucede si mi pluma no está a temperatura ambiente?

No es necesario templar la pluma a temperatura ambiente.

¿Qué sucede si desbloqueo la pluma y pulso el botón de inyección morado antes de retirar la tapa de la base gris?

No retire la tapa gris de la base. Tire la pluma y obtenga una pluma nueva.

¿Qué sucede si hay una gota de líquido en la punta de la aguja cuando retiro la tapa gris de la base?

Una gota de líquido en la punta de la aguja es normal. No toque la aguja.

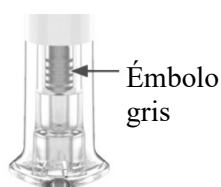
¿Necesito mantener el botón de inyección pulsado hasta que la inyección finalice?

No es necesario, pero puede ayudarle a mantener la pluma estable sobre su piel.

Escuché más de dos clics durante la inyección - dos clics altos y uno bajo. ¿La inyección ha terminado?

Algunas personas pueden escuchar un clic bajo justo antes del segundo clic alto. Esto es por el funcionamiento normal de la pluma. No retire la pluma de su piel hasta que no escuche el segundo clic más alto.

No estoy seguro de si mi pluma ha funcionado correctamente.



Compruebe si ha recibido su dosis. La dosis se ha administrado correctamente si la parte gris es visible. Además, ver **Paso 3** de las instrucciones.

Si no ve el émbolo gris, contacte con **Lilly** para información adicional. Hasta entonces, conserve su pluma de forma segura para evitar una herida accidental con la aguja.

¿Qué sucede si hay una gota de líquido o sangre en mi piel tras la inyección?

Esto es normal. Presione una bola de algodón o gasa sobre la zona de inyección. No frote la zona de inyección.

Otra información

- Si tiene problemas de visión, **no** use su pluma sin la ayuda de otra persona entrenada en el uso de la pluma de Mounjaro.

Dónde obtener más información

- Si tiene alguna pregunta o problema con su pluma de Mounjaro, contacte con **Lilly** o con su médico, enfermero o farmacéutico.

Última revisión en

Prospecto: información para el paciente

Mounjaro 2,5 mg solución inyectable en vial
Mounjaro 5 mg solución inyectable en vial
Mounjaro 7,5 mg solución inyectable en vial
Mounjaro 10 mg solución inyectable en vial
Mounjaro 12,5 mg solución inyectable en vial
Mounjaro 15 mg solución inyectable en vial
tirzepatida

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Mounjaro y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mounjaro
3. Cómo usar Mounjaro
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mounjaro
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mounjaro y para qué se utiliza

Mounjaro contiene un principio activo llamado tirzepatida y se utiliza para tratar adultos con diabetes mellitus tipo 2. Mounjaro reduce el nivel de azúcar en el cuerpo solo cuando los niveles de azúcar están altos.

Mounjaro también se utiliza para tratar a adultos con obesidad o sobrepeso (con un IMC de al menos 27 kg/m²). Mounjaro influye en la regulación del apetito, lo que puede ayudarle a comer menos alimentos y a reducir su peso corporal.

En diabetes tipo 2, Mounjaro se utiliza:

- por sí solo cuando no pueda tomar metformina (otro medicamento para la diabetes).
- o en combinación con otros medicamentos para la diabetes cuando estos no son suficientes para controlar los niveles de azúcar en su sangre. Estos otros medicamentos pueden ser tomados por vía oral y/o puede ser una inyección de insulina.

Mounjaro también se utiliza junto con dieta y ejercicio para perder peso y ayudar a mantener el peso bajo control en adultos, que tienen:

- un IMC igual o superior a 30 kg/m² (obesidad) o
- un IMC de, al menos, 27 kg/m², pero inferior a 30 kg/m² (sobrepeso) y problemas de salud relacionados con el peso (como prediabetes, diabetes tipo 2, hipertensión arterial, niveles anormales de grasa en la sangre, problemas respiratorios durante el sueño denominados

"apnea obstructiva del sueño" o antecedentes de infarto de miocardio, ictus o problemas vasculares)

El IMC (Índice de Masa Corporal) es una medida de su peso en relación con su estatura.

Es muy importante que mantenga los consejos sobre su alimentación y la actividad física que le proporcionen su médico, enfermero o farmacéutico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mounjaro

No use Mounjaro

- si es alérgico a tirzepatida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de empezar a usar Mounjaro si:

- tiene problemas graves con la digestión de la comida o la comida permanece en su estómago más tiempo de lo normal (incluyendo gastroparesia grave).
- alguna vez ha tenido pancreatitis (inflamación del páncreas, que puede provocar dolor intenso en el estómago y la espalda que no desaparece).
- si tiene algún problema en los ojos (retinopatía diabética o edema macular).
- está tomando una sulfonilurea (otro medicamento para la diabetes) o insulina para la diabetes, ya que puede ocurrir una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia). Su médico puede tener que cambiar la dosis de estos medicamentos para reducir este riesgo.

Al inicio del tratamiento con Mounjaro, podría experimentar en algunos casos pérdida de fluidos/deshidratación, como en caso de vómitos, náuseas y/o diarrea, que pueden provocar un descenso de la función renal. Para evitar la deshidratación, es importante la ingesta de abundantes líquidos. Contacte con su médico si tiene alguna pregunta o inquietud.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar a niños y adolescentes menores de 18 años porque no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Mounjaro

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Este medicamento no debe usarse durante el embarazo ya que se desconocen los efectos de este medicamento en el feto. Por tanto, se recomienda utilizar métodos anticonceptivos mientras se usa este medicamento.

Lactancia

Se desconoce si tirzepatida pasa a la leche materna. No se puede descartar un riesgo para los recién nacidos/niños. Si está en periodo de lactancia o planea estarlo, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Usted y su médico deben decidir si debe interrumpir la lactancia o retrasar el uso de Mounjaro.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, si usa Mounjaro en combinación con una sulfonilurea o insulina, puede producirse un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia) que puede reducir su capacidad de concentración. Evite conducir o utilizar máquinas si tiene cualquier indicio de bajada de azúcar en sangre, por ejemplo, dolor de cabeza, somnolencia, debilidad, mareos, sensación de hambre, confusión, irritabilidad, latidos

rápidos del corazón y sudoración (ver sección 4). Ver la sección 2, “Advertencias y precauciones” para obtener información sobre el aumento del riesgo de tener una bajada de azúcar en sangre. Consulte con su médico para obtener más información.

Mounjaro contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Mounjaro

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto hay que usar

- La dosis inicial es de 2,5 mg una vez a la semana durante cuatro semanas. Después de cuatro semanas, su médico le aumentará la dosis a 5 mg una vez a la semana.
- Su médico puede aumentar su dosis en incrementos de 2,5 mg hasta 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg o 15 mg una vez a la semana si lo necesita. En cada caso, su médico le indicará que permanezca en una dosis concreta durante al menos 4 semanas antes de pasar a una dosis más alta.

No cambie su dosis a menos que su médico se lo haya indicado.

Cada vial contiene una dosis de Mounjaro de 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg o 15 mg.

Elegir cuándo usar Mounjaro

Puede usar Mounjaro a cualquier hora del día, con o sin alimentos. Si puede, debe utilizarla el mismo día de cada semana. Para ayudarle a recordar cuándo usar Mounjaro, puede anotar el día de la semana cuando se inyecte su primera dosis en un calendario.

Si es necesario, puede cambiar el día de su inyección semanal de Mounjaro, siempre que hayan pasado al menos 3 días desde su última inyección. Después de seleccionar un nuevo día de dosificación, continúe con la administración una vez a la semana en ese nuevo día.

Cómo inyectar Mounjaro

Siga exactamente las instrucciones de administración de Mounjaro indicadas por su médico. Antes de empezar a usar Mounjaro, lea siempre atentamente las "Instrucciones de uso" que aparecen a continuación y consulte a su médico, enfermero o farmacéutico si no está seguro de cómo inyectarse Mounjaro correctamente.

Mounjaro se inyecta bajo la piel (inyección subcutánea) de la zona del estómago (abdomen) o de la parte superior de la pierna (muslo) o del brazo. Es posible que necesite la ayuda de otra persona si desea inyectarse en la parte superior del brazo. **No** inyecte Mounjaro directamente en una vena, ya que cambiaría su acción.

Si usted quiere, puede inyectarse en la misma zona de su cuerpo cada semana. Pero en este caso, asegúrese de elegir dentro de la misma zona diferentes sitios de inyección. Si también se inyecta insulina, elija un sitio de inyección diferente para esa inyección. Si es usted ciego o tiene deficiencias visuales, necesitará ayuda de alguien para realizar su inyección.

Instrucciones de uso

1. En primer lugar, lávese las manos con agua y jabón.
2. Compruebe que Mounjaro en el vial tiene un aspecto transparente e incoloro o ligeramente amarillo. **No** lo utilice si está congelado, turbio o tiene partículas.
3. Quite la tapa protectora de plástico del vial, pero no retire el tapón de goma. Limpie el tapón del vial con un algodón y prepare una jeringa nueva. **No comparta ni reutilice su aguja o jeringa.**

4. Introduzca una pequeña cantidad de aire en la jeringa. Introduce la aguja a través del tapón de goma en la parte superior del vial Mounjaro e inyecta el aire en el vial.
5. Dé la vuelta al vial de Mounjaro y a la jeringa y tire lentamente del émbolo de la jeringa hacia abajo para extraer toda la solución de Mounjaro del vial. El vial está lleno para permitir la administración de una única dosis de 0,5 ml de Mounjaro.
6. Si hay burbujas de aire en la jeringa, golpéela suavemente unas cuantas veces para que las burbujas suban a la parte superior. Empuje lentamente el émbolo hacia arriba hasta que no haya más aire en la jeringa.
7. Extraiga la jeringa del tapón del vial.
8. Antes de ponerse la inyección, límpiase la piel.
9. Pellizque y sujete suavemente un pliegue de piel donde vaya a inyectar.
10. Inyecte bajo la piel, tal como se le ha indicado. Inyecte toda la solución de la jeringa para recibir una dosis completa. Después de la inyección, la aguja debe permanecer bajo la piel durante 5 segundos para asegurarse de que recibe la dosis completa.
11. Extraiga la aguja de la piel.
12. Tire el vial, la aguja usada y la jeringa inmediatamente después de cada inyección en un recipiente resistente a los pinchazos, o según le indique su médico, enfermero o farmacéutico.

Control de los niveles de glucosa en sangre

Si está utilizando Mounjaro con una sulfonilurea o insulina, es importante que controle sus niveles de glucosa en sangre siguiendo las instrucciones de su médico, enfermero o farmacéutico (ver sección 2, “Advertencias y precauciones”).

Si usa más Mounjaro del que debe

Si usa más Mounjaro del que debe, consulte a su médico inmediatamente. Demasiado medicamento puede hacer que la cantidad de azúcar en su sangre baje demasiado (hipoglucemia) y también puede hacer que tenga náuseas o vómitos.

Si olvidó usar Mounjaro

Si olvida inyectarse una dosis y,

- han pasado **4 días o menos** desde que debería haber usado Mounjaro, úselo tan pronto como lo recuerde. Luego inyecte su próxima dosis como de costumbre en su día programado.
- Si han pasado **más de 4 días** desde que debería haber usado Mounjaro, omita la dosis olvidada. Luego inyecte su próxima dosis como de costumbre en su día programado.

No se inyecte una dosis doble para compensar la dosis olvidada. El tiempo mínimo entre dos dosis debe ser de al menos 3 días.

Si interrumpe el tratamiento con Mounjaro

No interrumpa el uso de Mounjaro sin consultar con su médico. Si usted interrumpe el tratamiento con Mounjaro, y tiene diabetes tipo 2, los niveles de azúcar en su sangre pueden aumentar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Inflamación del páncreas (pancreatitis aguda) que podría causar dolor intenso en el estómago y la espalda que no desaparece. Acuda a su médico de forma inmediata si experimenta estos síntomas.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- Reacciones alérgicas graves (por ejemplo, reacción anafiláctica, angioedema). Debe obtener ayuda médica inmediata e informar a su médico si experimenta síntomas como problemas respiratorios, hinchazón rápida de los labios, la lengua y/o la garganta con dificultad para tragar y latidos cardíacos rápidos.

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Náuseas
- Diarrea

Estos efectos adversos normalmente no son graves. Son más frecuentes cuando se empieza a usar tirzepatida, pero disminuyen con el tiempo en la mayoría de los pacientes.

- Las bajadas de azúcar en sangre (hipoglucemia) son muy frecuentes cuando tirzepatida se usa junto con otros medicamentos que contienen una sulfonilurea y/o insulina. Si está tomando una sulfonilurea o insulina, para la diabetes tipo 2, puede que necesite que le reduzcan la dosis mientras usa tirzepatida (ver sección 2, “Advertencias y precauciones”). Los síntomas de una bajada de azúcar en sangre pueden incluir dolor de cabeza, somnolencia, debilidad, mareos, sensación de hambre, confusión, irritabilidad, latidos rápidos del corazón y sudoración. Su médico debe indicarle cómo puede tratar los niveles bajos de azúcar en sangre.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Bajadas de azúcar en sangre (hipoglucemia) cuando tirzepatida se usa para diabetes tipo 2 con metformina junto con un inhibidor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (otro medicamento para la diabetes)
- Reacción alérgica (hipersensibilidad) (por ejemplo, sarpullido, picor y eccema)
- Mareos notificados en pacientes tratados para el control del peso
- Presión arterial baja notificada en pacientes tratados para el control del peso
- Tener menos hambre (disminución del apetito) notificada en pacientes tratados para diabetes tipo 2
- Dolor de estómago (abdominal)
- Vómitos – normalmente desaparecen con el tiempo
- Indigestión (dispepsia)
- Estreñimiento
- Hinchazón de estómago
- Eructos
- Gases (flatulencia)
- Reflujo o acidez estomacal (también llamado enfermedad por reflujo gastroesofágico – ERGE)– una enfermedad causada por la acidez del estómago que sube hacia el conducto que conecta el estómago con la boca
- Pérdida de cabello notificada en pacientes tratados para el control del peso
- Cansancio (fatiga)
- Reacciones en la zona de inyección (por ejemplo, picor o enrojecimiento)
- Pulso rápido
- Aumento de los niveles de enzimas pancreáticas (como la lipasa y la amilasa) en sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Bajadas de azúcar en sangre (hipoglucemia) cuando tirzepatida se usa con metformina para diabetes tipo 2
- Piedras en la vesícula biliar
- Inflamación de la vesícula biliar
- Pérdida de peso notificada en pacientes tratados para diabetes tipo 2
- Dolor en la zona de inyección
- Aumento de los niveles de calcitonina en sangre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Mounjaro

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en el embalaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Si el vial se ha congelado, NO LO USE.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Mounjaro se puede almacenar sin refrigerar por debajo de 30 °C hasta un máximo de 21 días consecutivos, después el vial debe desecharse.

No utilice este medicamento si observa que el vial, el precinto o el tapón están dañados, o si el medicamento está turbio, descolorido o contiene partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mounjaro

El principio activo es tirzepatida.

- *Mounjaro 2,5 mg*: Cada vial contiene 2,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución.
- *Mounjaro 5 mg*: Cada vial contiene 5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución.
- *Mounjaro 7,5 mg*: Cada vial contiene 7,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución.
- *Mounjaro 10 mg*: Cada vial contiene 10 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución.
- *Mounjaro 12,5 mg*: Cada vial contiene 12,5 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución.
- *Mounjaro 15 mg*: Cada vial contiene 15 mg de tirzepatida en 0,5 ml de solución.

Los demás componentes son fosfato de sodio dibásico heptahidratado, cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para mayor información ver sección 2 “Mounjaro contiene sodio”), ácido clorhídrico concentrado y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Mounjaro es una solución inyectable transparente, entre incolora y ligeramente amarilla, en vial.

Cada vial contiene 0,5 ml de solución.

El vial es de un solo uso.

Envases de 1 vial, 4 viales, 12 viales, envase múltiple de 4 viales (4 envases de 1) o envase múltiple de 12 viales (12 envases de 1). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. Este envase no contiene agujas ni jeringa.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

Anexo IV

Conclusiones sobre la solicitud de protección de la comercialización durante un año presentada por la Agencia Europea de Medicamentos

Conclusiones presentadas por la Agencia Europea de Medicamentos sobre:

- **protección de la comercialización durante un año**

El CHMP ha revisado los datos presentados por el titular de la autorización de comercialización, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) nº 726/2004, y considera que la nueva indicación terapéutica aporta un beneficio clínico significativo en comparación con los tratamientos existentes, tal como se explica de forma más completa en el informe público europeo de evaluación.