

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino
Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile in flaconcino
Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino
Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile in flaconcino
Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino
Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile in flaconcino

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Penna preriempita

Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Ogni penna preriempita contiene 2,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione.

Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Ogni penna preriempita contiene 5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione.

Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Ogni penna preriempita contiene 7,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione.

Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Ogni penna preriempita contiene 10 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione.

Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Ogni penna preriempita contiene 12,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione.

Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Ogni penna preriempita contiene 15 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione.

Flaconcino

Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino

Ogni flaconcino contiene 2,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione.

Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile in flaconcino

Ogni flaconcino contiene 5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione.

Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino
Ogni flaconcino contiene 7,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione.

Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile in flaconcino
Ogni flaconcino contiene 10 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione.

Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino
Ogni flaconcino contiene 12,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione.

Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile in flaconcino
Ogni flaconcino contiene 15 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile (iniezione).

Soluzione limpida, da incolore a leggermente gialla.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Diabete mellito di tipo 2

Mounjaro è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:

- come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni
- in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.

Per i risultati degli studi clinici rispetto alle associazioni, agli effetti sul controllo glicemico e alle popolazioni studiate, vedere i paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1.

Gestione del peso corporeo

Mounjaro è indicato in aggiunta a una dieta povera di calorie e ad un aumento dell'attività fisica per la gestione del peso corporeo, inclusi la riduzione del peso e il mantenimento del peso, in pazienti adulti con un indice di massa corporea (IMC) iniziale di

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesità), o
- da $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ a $< 30 \text{ kg/m}^2$ (sovrappeso) in presenza di almeno una co-morbidità correlata al peso (ad esempio ipertensione, dislipidemia, apnea ostruttiva nel sonno, malattia cardiovascolare, prediabete o diabete mellito di tipo 2).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose iniziale di tirzepatide è 2,5 mg una volta a settimana. Dopo 4 settimane, la dose deve essere aumentata a 5 mg una volta a settimana. Se necessario, è possibile aumentare la dose con incrementi di 2,5 mg dopo un minimo di 4 settimane con la dose in uso.

Le dosi di mantenimento raccomandate sono 5 mg, 10 mg e 15 mg.

La dose massima è 15 mg una volta a settimana.

Quando tirzepatide viene aggiunto alla terapia esistente con metformina e/o inibitore del co-trasportatore di sodio-glucosio 2 (SGLT2i), può essere mantenuta la dose in uso di metformina e/o SGLT2i.

Quando tirzepatide viene aggiunto alla terapia esistente con una sulfonilurea e/o insulina, si può considerare una riduzione della dose di sulfonilurea o insulina per ridurre il rischio di ipoglicemia. L'automonitoraggio della glicemia è necessario per aggiustare la dose di sulfonilurea e insulina. Si raccomanda un approccio graduale per la riduzione dell'insulina. (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

Dosi dimenticate

Se viene dimenticata una dose, deve essere somministrata il prima possibile entro 4 giorni dalla dose dimenticata. Se sono trascorsi più di 4 giorni, saltare la dose dimenticata e somministrare la dose successiva nel giorno regolarmente programmato. In ogni caso, i pazienti possono poi riprendere la loro regolare programmazione una volta a settimana.

Modifica del giorno programmato per la somministrazione

Il giorno di somministrazione settimanale può essere modificato, se necessario, purché l'intervallo tra le due somministrazioni sia di almeno 3 giorni.

Popolazioni particolari

Anziani, genere, popolazione, etnia o peso corporeo

Non è necessario modificare la dose in base all'età, al genere, alla popolazione, all'etnia o al peso corporeo (vedere paragrafi 5.1 e 5.2). Sono disponibili solo dati molto limitati su pazienti di età ≥ 85 anni.

Compromissione renale

Non è richiesto alcun aggiustamento della dose per i pazienti con compromissione renale, compresa la malattia renale allo stadio terminale (*end stage renal disease*, ESRD). L'esperienza con l'uso di tirzepatide in pazienti con compromissione renale severa e ESRD è limitata. Prestare attenzione quando si trattano questi pazienti con tirzepatide (vedere paragrafo 5.2).

Compromissione epatica

Non è richiesto alcun aggiustamento della dose per i pazienti con compromissione epatica. L'esperienza con l'uso di tirzepatide in pazienti con compromissione epatica severa è limitata. Prestare attenzione quando si trattano questi pazienti con tirzepatide (vedere paragrafo 5.2).

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di tirzepatide nei bambini di età inferiore a 18 anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Mounjaro deve essere iniettato per via sottocutanea nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio.

La dose può essere somministrata in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti.

I siti di iniezione devono essere ruotati ad ogni dose. Se un paziente si inietta anche insulina, deve iniettarsi Mounjaro in un sito di iniezione diverso.

I pazienti devono essere avvisati di leggere attentamente le istruzioni per l'uso incluse nel foglio illustrativo prima di somministrare il medicinale.

Flaconcino

I pazienti e le persone che si prendono cura di loro devono essere istruiti alla tecnica di iniezione sottocutanea prima di somministrare Mounjaro.

Per ulteriori informazioni prima della somministrazione, vedere il paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Pancreatite acuta

Tirzepatide non è stato studiato in pazienti con una storia di pancreatite e deve essere usato con cautela in questi pazienti.

Pancreatite acuta è stata segnalata nei pazienti trattati con tirzepatide.

I pazienti devono essere informati dei sintomi della pancreatite acuta. Se si sospetta una pancreatite, la somministrazione di tirzepatide deve essere interrotta. Se viene confermata la diagnosi di pancreatite, la terapia con tirzepatide non deve essere ripresa. In assenza di altri segni e sintomi di pancreatite acuta, gli aumenti degli enzimi pancreatici da soli non sono predittivi di pancreatite acuta (vedere paragrafo 4.8).

Ipoglicemia

I pazienti che ricevono tirzepatide in associazione con un insulino-secretagogo (ad esempio una sulfonilurea) o con insulina possono avere un rischio aumentato di ipoglicemia. Il rischio di ipoglicemia può essere ridotto riducendo la dose dell'insulino-secretagogo o dell'insulina (vedere paragrafi 4.2 e 4.8).

Effetti gastrointestinali

Tirzepatide è stato associato a reazioni avverse gastrointestinali, che includono nausea, vomito e diarrea (vedere paragrafo 4.8). Queste reazioni avverse possono portare a disidratazione, che potrebbe portare a un deterioramento della funzione renale inclusa compromissione renale acuta. I pazienti trattati con tirzepatide devono essere informati del potenziale rischio di disidratazione, dovuta alle reazioni avverse gastrointestinali e devono prendere precauzioni per evitare perdita di liquidi e alterazioni degli elettroliti. Questo deve essere preso in considerazione in particolare negli anziani, che possono essere più suscettibili a tali complicazioni.

Patologia gastrointestinale severa

Tirzepatide non è stato studiato in pazienti affetti da patologia gastrointestinale severa, inclusa gastroparesi severa, e deve essere usato con cautela in questi pazienti.

Retinopatia diabetica

Tirzepatide non è stato studiato in pazienti con retinopatia diabetica non proliferativa che richiede una terapia acuta, retinopatia diabetica proliferativa o edema maculare diabetico e deve essere usato con cautela in questi pazienti, monitorandoli adeguatamente.

Contenuto di sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Tirzepatide ritarda lo svuotamento gastrico e quindi ha il potenziale di influenzare il tasso di assorbimento dei medicinali orali somministrati in concomitanza. Questo effetto, che determina una diminuzione della C_{max} e un t_{max} ritardato, è più pronunciato all'inizio del trattamento con tirzepatide.

Sulla base dei risultati di uno studio con paracetamolo, che è stato utilizzato come medicinale modello per valutare l'effetto di tirzepatide sullo svuotamento gastrico, non si prevede che siano necessari aggiustamenti della dose per la maggior parte dei medicinali orali somministrati in concomitanza. Tuttavia, si raccomanda di monitorare i pazienti che assumono medicinali orali con un indice terapeutico ristretto (ad esempio warfarin, digossina), specialmente all'inizio del trattamento con tirzepatide e dopo l'aumento della dose. Il rischio di un effetto ritardato deve essere preso in considerazione anche per i medicinali orali per i quali è importante una rapida insorgenza dell'effetto.

Paracetamolo

Dopo una dose singola di 5 mg di tirzepatide, la concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di paracetamolo è stata ridotta del 50 % e il tempo mediano (t_{max}) per raggiungere la C_{max} è stato ritardato di 1 ora. L'effetto di tirzepatide sull'assorbimento orale di paracetamolo dipende dalla dose e dal tempo. A basse dosi (0,5 e 1,5 mg), c'era solo un lieve cambiamento nell'esposizione al paracetamolo. Dopo quattro dosi settimanali consecutive di tirzepatide (5/5/8/10 mg), non è stato osservato alcun effetto sulla C_{max} e t_{max} di paracetamolo. L'esposizione complessiva (AUC) non è stata influenzata. Non è necessario alcun aggiustamento della dose di paracetamolo quando somministrato con tirzepatide.

Contraccettivi orali

La somministrazione di un contraccettivo orale combinato (0,035 mg di etinilestradiolo più 0,25 mg di norgestimato, un profarmaco della norelgestromina) in presenza di una singola dose di tirzepatide (5 mg) ha determinato una riduzione della C_{max} e dell'area sotto la curva (AUC) del contraccettivo orale. La C_{max} dell'etinilestradiolo è stata ridotta del 59 % e l'AUC del 20 % con un ritardo del t_{max} di 4 ore. La C_{max} della norelgestromina è stata ridotta del 55 % e l'AUC del 23 % con un ritardo del t_{max} di 4,5 ore. La C_{max} di norgestimato è stata ridotta del 66 % e l'AUC del 20 % con un ritardo del t_{max} di 2,5 ore. Questa riduzione dell'esposizione dopo una singola dose di tirzepatide non è considerata clinicamente rilevante. Non è richiesto alcun aggiustamento della dose dei contraccettivi orali.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di tirzepatide in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi sugli animali hanno evidenziato una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Tirzepatide non è raccomandato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Allattamento

Non è noto se tirzepatide sia escreto nel latte umano. Non può essere escluso un rischio per il neonato/lattante.

Si deve decidere se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con tirzepatide tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità

L'effetto di tirzepatide sulla fertilità nell'uomo non è noto.

Gli studi sugli animali con tirzepatide non hanno indicato effetti dannosi diretti sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Tirzepatide non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare o di usare macchinari. Quando tirzepatide è usato in associazione con una sulfonilurea o insulina, i pazienti devono essere avvisati di prendere precauzioni per evitare l'ipoglicemia durante la guida e l'uso di macchinari (vedere paragrafo 4.4).

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

In 9 studi di fase 3 completati, 7 702 pazienti sono stati esposti a tirzepatide da solo o in associazione con altri medicinali ipoglicemizzanti. Le reazioni avverse riportate più frequentemente sono state disturbi gastrointestinali, inclusi nausea (molto comune), diarrea (molto comune), stipsi (comune) e vomito (comune). In generale, queste reazioni sono state per lo più di gravità lieve o moderata e si sono verificate più spesso durante l'aumento della dose e sono diminuite nel tempo. (vedere paragrafi 4.2 e 4.4).

Tabella delle reazioni avverse

Le seguenti reazioni avverse riportate negli studi clinici sono elencate di seguito in base alla classificazione per sistemi e organi e in ordine di incidenza decrescente (molto comune: $\geq 1/10$; comune: $\geq 1/100$, $< 1/10$; non comune: $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$; raro: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$; molto raro: $< 1/10\ 000$). All'interno di ciascun gruppo di incidenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine decrescente di frequenza.

Tabella 1. Reazioni avverse

Classificazione per sistemi e organi	Molto comune	Comune	Non comune	Raro
Disturbi del sistema immunitario		Reazioni di ipersensibilità		Reazione anafilattica [#] , angioedema [#]
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Ipoglicemia ^{1*} quando usato con sulfonilurea o insulina	Ipoglicemia ^{1*} quando usato con metformina e SGLT2i, appetito ridotto ¹	Ipoglicemia ^{1*} quando usato con metformina, peso diminuito ¹	
Patologie del sistema nervoso		Capogiro ²		
Patologie vascolari		Ipotensione ²		
Patologie gastrointestinali	Nausea, diarrea	Dolore addominale, vomito, dispepsia, stipsi, distensione addominale, eruttazione, flatulenza, malattia da reflusso gastroesofageo	Colelitiasi, colecistite, pancreatite acuta	

Classificazione per sistemi e organi	Molto comune	Comune	Non comune	Raro
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Perdita di capelli ²		
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione		Stanchezza [†] , reazioni in sede di iniezione	Dolore in sede di iniezione	
Esami diagnostici		Frequenza cardiaca aumentata, lipasi aumentata, amilasi aumentata	Calcitonina ematica aumentata	

[#] Da segnalazioni post-marketing

^{*}Ipoglicemia definita di seguito.

[†]Stanchezza include i termini stanchezza, astenia, malessere e letargia.

¹ Reazioni avverse che si applicano solo a pazienti con diabete mellito di tipo 2.

² Reazioni avverse che si applicano principalmente a pazienti con sovrappeso o obesità, con o senza diabete mellito di tipo 2.

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Reazioni di ipersensibilità

Reazioni di ipersensibilità sono state riportate con tirzepatide nel pool di studi clinici per il diabete mellito di tipo 2, controllati con placebo, a volte gravi (ad esempio orticaria ed eczema); reazioni di ipersensibilità sono state riportate nel 3,2 % dei pazienti trattati con tirzepatide rispetto all'1,7 % dei pazienti trattati con placebo. Dopo la commercializzazione di tirzepatide sono stati riportati raramente casi di reazione anafilattica e angioedema.

Reazioni di ipersensibilità, talvolta gravi (ad es. eruzione cutanea e dermatite), sono state riportate con tirzepatide nel pool di studi clinici controllati con placebo in pazienti con $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ con o senza diabete mellito di tipo 2; reazioni di ipersensibilità sono state riportate nel 5,0 % dei pazienti trattati con tirzepatide rispetto al 2,3 % dei pazienti trattati con placebo.

Ipoglicemia in pazienti con diabete mellito di tipo 2

Ipoglicemia clinicamente significativa (glucosio ematico $< 3,0 \text{ mmol/L}$ ($< 54 \text{ mg/dL}$) o ipoglicemia severa (che richiede l'assistenza di un'altra persona) si è verificata nel 10 - 14 % dei pazienti (da 0,14 a 0,16 eventi/paziente/anno) quando tirzepatide è stato aggiunto a sulfonilurea e nel 14 - 19 % dei pazienti (da 0,43 a 0,64 eventi/paziente/anno) quando tirzepatide è stata aggiunta a insulina basale.

Il tasso di ipoglicemia clinicamente significativa quando tirzepatide è stata usata in monoterapia o quando è stata aggiunta ad altri medicinali antidiabetici orali è stato fino a 0,04 eventi/paziente anno (vedere tabella 1 e paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Negli studi clinici di fase 3, 10 (0,2 %) pazienti hanno riportato 12 episodi di ipoglicemia severa. Di questi 10 pazienti, 5 (0,1 %) erano trattati in associazione con insulina glargine o sulfonilurea e hanno riportato 1 episodio ciascuno.

Reazioni avverse gastrointestinali

Negli studi di fase 3 controllati con placebo per il diabete mellito di tipo 2, i disturbi gastrointestinali sono aumentati in modo dose-dipendente con tirzepatide 5 mg (37,1 %), 10 mg (39,6 %) e 15 mg (43,6 %) rispetto al placebo (20,4 %). Con tirzepatide 5 mg, 10 mg e 15 mg, nausea si è verificata nel 12,2 %, 15,4 % e 18,3 % rispetto al 4,3 % con placebo e diarrea nell'11,8 %, 13,3 % e 16,2 % rispetto al 8,9 % con placebo. Le reazioni avverse gastrointestinali sono state per lo più di entità lieve (74 %) o moderata (23,3 %). L'incidenza di nausea, vomito e diarrea è stata maggiore durante il periodo di aumento della dose ed è diminuita nel tempo.

Più pazienti nei gruppi tirzepatide 5 mg (3,0 %), 10 mg (5,4 %) e 15 mg (6,6 %) rispetto al gruppo placebo (0,4 %) hanno interrotto definitivamente la terapia a causa di un evento gastrointestinale.

Negli studi di fase 3, controllati con placebo, in pazienti con $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ con o senza diabete mellito di tipo 2, i disturbi gastrointestinali sono aumentati con tirzepatide 5 mg (51,3 %), 10 mg (55,2 %) and 15 mg (55,6 %) rispetto al placebo (28,5 %). Nausea si è verificata nel 22,1 %, 28,8 % e 27,9 % rispetto all'8,3 % e diarrea nel 16,9 %, 19,3 % e 21,7 % rispetto all'8,0 %, rispettivamente, con tirzepatide 5 mg, 10 mg e 15 mg rispetto al placebo. Le reazioni avverse gastrointestinali sono state per lo più di entità lieve (63 %) o moderata (32,6 %). L'incidenza di nausea, vomito e diarrea è stata maggiore durante il periodo di aumento della dose ed è diminuita nel tempo.

Più pazienti nei gruppi tirzepatide 5 mg (2,0 %), 10 mg (4,5 %) e 15 mg (4,3 %) rispetto al gruppo placebo (0,5 %) hanno interrotto definitivamente la terapia a causa di un evento gastrointestinale.

Eventi correlati alla colecisti

Nel pool di studi di fase 3, controllati con placebo, in pazienti con $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ con o senza diabete mellito di tipo 2, l'incidenza complessiva di colecistite e colecistite acuta è stata dello 0,5 % e 0 % rispettivamente nei pazienti trattati con tirzepatide e placebo.

Nel pool di studi di fase 3, controllati con placebo, in pazienti con $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ con o senza diabete mellito di tipo 2, colecistite acuta è stata riportata dall'1,6 % dei pazienti trattati con tirzepatide e dall'1,0% dei pazienti trattati con placebo. Questi eventi acuti della colecisti sono stati positivamente associati alla riduzione del peso.

Immunogenicità

Negli studi clinici di fase 3 per il diabete mellito di tipo 2 sono stati valutati 5 025 pazienti trattati con tirzepatide per gli anticorpi anti-farmaco (*anti-drug antibodies*, ADA). Di questi, il 51,1 % ha sviluppato ADA correlati al trattamento (*treatment-emergent*, TE) durante il periodo di terapia. Nel 38,3 % dei pazienti valutati, gli ADA TE sono stati persistenti (ADA presenti per un periodo di 16 settimane o più), l'1,9 % e il 2,1 % avevano anticorpi neutralizzanti rispettivamente contro l'attività di tirzepatide sui recettori del polipeptide insulinotropico glucosio-dipendente (GIP) e del peptide 1 simile a glucagone (GLP-1), e lo 0,9 % e il 0,4 % avevano anticorpi neutralizzanti rispettivamente contro il GIP e il GLP-1 nativi. Non vi è stata alcuna evidenza di un profilo farmacocinetico alterato o di un impatto sull'efficacia di tirzepatide associato allo sviluppo di ADA.

Negli studi clinici di fase 3 sono stati valutati 6 206 pazienti trattati con tirzepatide con $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ con o senza diabete mellito di tipo 2 per gli anticorpi antifarmaco (ADA). Di questi, il 56,1 % ha sviluppato ADA emergenti dal trattamento (TE) durante il periodo di trattamento. Nel 43,1 % dei pazienti valutati, gli ADA TE sono stati persistenti (ADA presenti per un periodo di 16 settimane o più). Il 2,2 % e il 2,4 % avevano anticorpi neutralizzanti rispettivamente contro l'attività di tirzepatide sui recettori del polipeptide insulinotropico glucosio-dipendente (GIP) e del

peptide 1 glucagone-simile (GLP-1), e lo 0,8 % e lo 0,3 % avevano anticorpi neutralizzanti rispettivamente contro il GIP e il GLP-1 nativi.

Frequenza cardiaca

Negli studi di fase 3 controllati con placebo in pazienti con diabete mellito di tipo 2, il trattamento con tirzepatide ha determinato un aumento medio della frequenza cardiaca da 3 a 5 battiti al minuto (bpm). L'aumento medio massimo della frequenza cardiaca nei pazienti trattati con placebo è stato di 1 battito al minuto.

La percentuale dei pazienti che hanno avuto una variazione della frequenza cardiaca basale > 20 bpm in 2 o più visite consecutive è stata del 2,1 %, 3,8 % e 2,9 %, rispettivamente con tirzepatide 5 mg, 10 mg e 15 mg, rispetto al 2,1 % con placebo.

Piccoli aumenti medi dell'intervallo PR sono stati osservati con tirzepatide rispetto a placebo (aumento medio rispettivamente da 1,4 a 3,2 msec e diminuzione media di 1,4 msec). Non sono state osservate differenze negli episodi di aritmia e disturbi della conduzione cardiaca correlati al trattamento tra tirzepatide 5 mg, 10 mg, 15 mg e placebo (rispettivamente 3,8 %, 2,1 %, 3,7 % e 3 %).

Negli studi di fase 3, controllati con placebo, in pazienti con $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ con o senza diabete mellito di tipo 2, il trattamento con tirzepatide ha determinato un aumento medio massimo della frequenza cardiaca da 3 a 5 battiti al minuto. L'aumento medio massimo della frequenza cardiaca nei pazienti trattati con placebo è stato di 1 battito al minuto.

La percentuale dei pazienti che hanno avuto una variazione della frequenza cardiaca basale > 20 bpm in 2 o più visite consecutive è stata dell'1 %, 2,4 % e 3,3 %, rispettivamente con tirzepatide 5 mg, 10 mg e 15 mg, rispetto allo 0,7 % con placebo.

Piccoli aumenti medi dell'intervallo PR sono stati osservati con tirzepatide e placebo (aumento medio, rispettivamente, da 0,3 a 1,3 msec e di 0,6 msec). Non sono state osservate differenze negli episodi di aritmia e disturbi della conduzione cardiaca correlati al trattamento tra tirzepatide 5 mg, 10 mg, 15 mg e placebo (rispettivamente 3,9 %, 3,1 %, 3,6 % e 3,3 %).

Reazioni in sede di iniezione

Negli studi di fase 3 controllati con placebo per il diabete mellito di tipo 2, le reazioni in sede di iniezione sono aumentate con tirzepatide (3,2 %) rispetto a placebo (0,4 %).

Negli studi di fase 3, controllati con placebo, in pazienti con $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ con o senza diabete mellito di tipo 2, le reazioni in sede di iniezione sono aumentate con tirzepatide (7,2 %) rispetto a placebo (1,8 %).

Complessivamente, negli studi di fase 3, i segni e i sintomi più comuni delle reazioni in sede di iniezione sono stati eritema e prurito. L'entità massima delle reazioni in sede di iniezione per i pazienti è stata lieve (91 %) o moderata (9 %). Nessuna reazione in sede di iniezione è stata grave.

Enzimi pancreatici

Negli studi di fase 3 controllati con placebo per il diabete mellito di tipo 2, il trattamento con tirzepatide ha determinato un aumento medio rispetto al basale dell'amilasi pancreatico dal 33 % al 38 % e della lipasi dal 31 % al 42 %. I pazienti trattati con placebo hanno avuto un aumento rispetto al basale del 4 % dell'amilasi e non sono state osservate variazioni della lipasi.

Negli studi di fase 3, controllati con placebo, in pazienti con $IMC \geq 27 \text{ kg/m}^2$ con o senza diabete mellito di tipo 2, il trattamento con tirzepatide ha determinato un aumento medio rispetto al basale dell'amilasi pancreatico dal 20 % al 24 % e della lipasi dal 29 % al 35 %. I pazienti trattati con placebo hanno avuto un aumento rispetto al basale del 3,8 % dell'amilasi e del 5,3 % della lipasi.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, deve essere iniziato un trattamento di supporto appropriato in base ai segni e sintomi clinici del paziente. I pazienti possono manifestare reazioni avverse gastrointestinali inclusa nausea. Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio di tirzepatide. Può essere necessario un periodo prolungato di osservazione e trattamento di questi sintomi, tenendo conto dell'emivita di tirzepatide (circa 5 giorni).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Medicinali usati nel diabete, ipoglicemizzanti, escluse le insuline, Codice ATC: A10BX16

Meccanismo d'azione

Tirzepatide è un agonista recettoriale a lunga durata d'azione del polipeptide insulintropico glucosio-dipendente (GIP) e del peptide 1 simile a glucagone (GLP-1). Entrambi i recettori sono presenti nelle cellule endocrine α e β del pancreas, nel cuore, nel sistema vascolare, nelle cellule immunitarie (leucociti), nell'intestino e nei reni. I recettori del GIP sono presenti anche sugli adipociti.

Inoltre, entrambi i recettori GIP e GLP-1 sono espressi nelle aree del cervello importanti per la regolazione dell'appetito.

Tirzepatide è altamente selettivo per i recettori del GIP e del GLP-1 umani. Tirzepatide ha un'elevata affinità per i recettori del GIP e del GLP-1. L'attività di tirzepatide sul recettore del GIP è simile all'ormone GIP nativo. L'attività di tirzepatide sul recettore del GLP-1 è inferiore rispetto all'ormone GLP-1 nativo.

Controllo glicemico

Tirzepatide migliora il controllo glicemico abbassando le concentrazioni glicemiche a digiuno e postprandiali in pazienti con diabete di tipo 2 attraverso diversi meccanismi.

Regolazione dell'appetito e metabolismo energetico

Tirzepatide riduce il peso corporeo e la massa grassa corporea. I meccanismi associati alla riduzione del peso corporeo e della massa grassa corporea comportano una diminuzione dell'assunzione di cibo attraverso la regolazione dell'appetito. Studi clinici dimostrano che tirzepatide riduce l'apporto energetico e l'appetito aumentando la sensazione di sazietà e pienezza e diminuendo la sensazione di fame.

Effetti farmacodinamici

Secrezione dell'insulina

Tirzepatide aumenta la sensibilità al glucosio delle cellule β del pancreas. Migliora la prima e seconda fase della secrezione insulinica in maniera glucosio-dipendente.

In uno studio con iperglicemia mantenuta costante (clamp) in pazienti con diabete di tipo 2, tirzepatide è stata confrontata con il placebo e l'agonista selettivo del recettore GLP-1 semaglutide 1 mg relativamente alla secrezione di insulina. Tirzepatide 15 mg ha aumentato il tasso della prima e della seconda fase della secrezione insulinica rispettivamente del 466 % e del 302 % rispetto al basale. Non vi è stato alcun cambiamento nel tasso della prima e della seconda fase della secrezione insulinica con il placebo.

Sensibilità all'insulina

Tirzepatide migliora la sensibilità all'insulina.

Tirzepatide 15 mg ha migliorato la sensibilità all'insulina dell'intero corpo del 63 %, come misurato dal M-value, una misura dell'assorbimento tissutale del glucosio utilizzando un clamp euglicemico iperinsulinemico. L'M-value è rimasto invariato con il placebo.

Tirzepatide riduce il peso corporeo nei pazienti con obesità e sovrappeso e in pazienti con diabete di tipo 2 (indipendentemente dal peso corporeo), il che può contribuire al miglioramento della sensibilità all'insulina. Una ridotta assunzione di cibo con tirzepatide contribuisce alla perdita di peso corporeo. La riduzione del peso corporeo è principalmente dovuta alla riduzione della massa grassa.

Concentrazione del glucagone

Tirzepatide ha ridotto le concentrazioni di glucagone a digiuno e postprandiale in modo glucosio-dipendente. Tirzepatide 15 mg ha ridotto la concentrazione di glucagone a digiuno del 28 % e l'AUC di glucagone dopo un pasto misto del 43 %, rispetto a nessuna variazione con il placebo.

Svuotamento gastrico

Tirzepatide ritarda lo svuotamento gastrico che può rallentare l'assorbimento di glucosio dopo il pasto e può portare a un effetto benefico sulla glicemia postprandiale. Il ritardo nello svuotamento gastrico indotto da tirzepatide diminuisce nel tempo.

Efficacia e sicurezza clinica

Diabete mellito di tipo 2

La sicurezza e l'efficacia di tirzepatide sono state valutate in cinque studi globali randomizzati, controllati, di fase 3 (SURPASS 1-5) che hanno valutato il controllo glicemico come obiettivo primario. Gli studi hanno coinvolto 6 263 pazienti con diabete di tipo 2 (di cui 4 199 trattati con tirzepatide). Gli obiettivi secondari includevano il peso corporeo, la percentuale di pazienti che raggiungevano il target di perdita di peso, la glicemia a digiuno (*fasting serum glucose*, FSG) e la percentuale di pazienti che raggiungevano il target di emoglobina glicata HbA1c. Tutti e cinque gli studi di fase 3 hanno valutato tirzepatide 5 mg, 10 mg e 15 mg. Tutti i pazienti trattati con tirzepatide hanno iniziato con 2,5 mg per 4 settimane. Quindi la dose di tirzepatide è stata aumentata di 2,5 mg ogni 4 settimane fino al raggiungimento della dose assegnata.

In tutti gli studi, il trattamento con tirzepatide ha dimostrato riduzioni durature, statisticamente significative e clinicamente significative rispetto al basale dell'HbA1c come obiettivo primario rispetto al placebo o al trattamento con un controllo attivo (semaglutide, insulina degludec e insulina glargine) fino a 1 anno. In 1 studio questi effetti sono stati mantenuti fino a 2 anni. Sono state inoltre dimostrate riduzioni del peso corporeo statisticamente significative e clinicamente significative

rispetto al basale. I risultati degli studi di fase 3 sono presentati di seguito in base ai dati sul trattamento senza terapia di salvataggio secondo l'analisi dell'intenzione al trattamento modificata (mITT) composta da tutti i pazienti randomizzati che sono stati esposti ad almeno 1 dose del trattamento in studio, esclusi i pazienti che hanno interrotto il trattamento in studio a causa di un arruolamento accidentale.

SURPASS-1 – Monoterapia

In uno studio in doppio cieco controllato con placebo della durata di 40 settimane, 478 pazienti, con controllo glicemico inadeguato con dieta ed esercizio fisico, sono stati randomizzati a ricevere tirzepatide 5 mg, 10 mg o 15 mg una volta a settimana o placebo. I pazienti avevano un'età media di 54 anni e il 52 % erano uomini. Al basale i pazienti avevano una durata media del diabete di 5 anni e l'IMC medio era di 32 kg/m².

Tabella 2. SURPASS-1: Risultati alla settimana 40

		Tirzepatide 5 mg	Tirzepatide 10 mg	Tirzepatide 15 mg	Placebo
Popolazione mITT (n)		121	121	120	113
HbA_{1c} (%)	Basale (media)	7,97	7,88	7,88	8,08
	Variazione dal basale	-1,87 ^{##}	-1,89 ^{##}	-2,07 ^{##}	+0,04
	Differenza rispetto al placebo [95 % IC]	-1,91 ^{**} [-2,18; -1,63]	-1,93 ^{**} [-2,21; -1,65]	-2,11 ^{**} [-2,39; -1,83]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Basale (media)	63,6	62,6	62,6	64,8
	Variazione dal basale	-20,4 ^{##}	-20,7 ^{##}	-22,7 ^{##}	+0,4
	Differenza rispetto al placebo [95 % IC]	-20,8 ^{**} [-23,9; -17,8]	-21,1 ^{**} [-24,1; -18,0]	-23,1 ^{**} [-26,2; -20,0]	-
Pazienti (%) che hanno raggiunto HbA_{1c}	< 7 %	86,8 ^{**}	91,5 ^{**}	87,9 ^{**}	19,6
	≤ 6,5 %	81,8 ^{††}	81,4 ^{††}	86,2 ^{††}	9,8
	< 5,7 %	33,9 ^{**}	30,5 ^{**}	51,7 ^{**}	0,9
FSG (mmol/L)	Basale (media)	8,5	8,5	8,6	8,6
	Variazione dal basale	-2,4 ^{##}	-2,6 ^{##}	-2,7 ^{##}	+0,7 [#]
	Differenza rispetto al placebo [95 % IC]	-3,13 ^{**} [-3,71; -2,56]	-3,26 ^{**} [-3,84; -2,69]	-3,45 ^{**} [-4,04; -2,86]	-
FSG (mg/dL)	Basale (media)	153,7	152,6	154,6	155,2
	Variazione deal basale	-43,6 ^{##}	-45,9 ^{##}	-49,3 ^{##}	+12,9 [#]
	Differenza rispetto al placebo [95 % IC]	-56,5 ^{**} [-66,8; -46,1]	-58,8 ^{**} [-69,2; -48,4]	-62,1 ^{**} [-72,7; -51,5]	-
Peso corporeo (kg)	Basale (media)	87,0	85,7	85,9	84,4
	Variazione dal basale	-7,0 ^{##}	-7,8 ^{##}	-9,5 ^{##}	-0,7
	Differenza rispetto al placebo [95 % IC]	-6,3 ^{**} [-7,8; -4,7]	-7,1 ^{**} [-8,6; -5,5]	-8,8 ^{**} [-10,3; -7,2]	-
Pazienti (%) che hanno ottenuto una riduzione del peso corporeo	≥ 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 per superiorità, aggiustato per molteplicità.

† p < 0,05, ††p < 0,001 rispetto al placebo, non aggiustato per molteplicità.

p < 0,05, ##p < 0,001 rispetto al basale, non aggiustato per molteplicità.

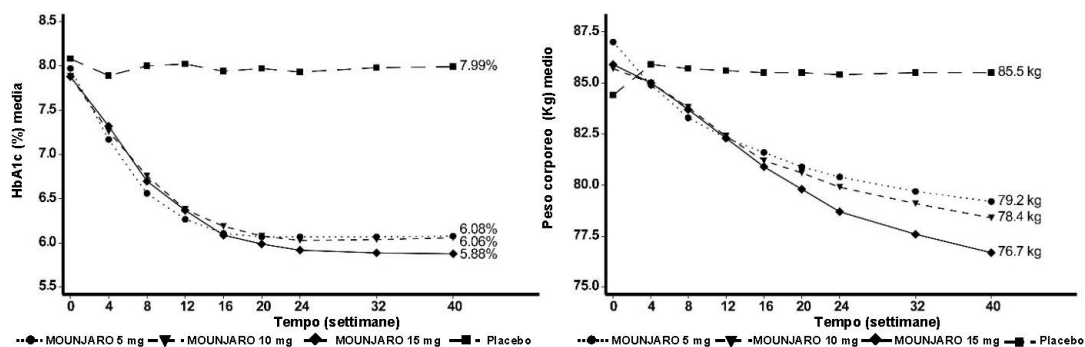


Figura 1. HbA_{1c} (%) media e peso corporeo (kg) medio dal basale alla settimana 40

SURPASS-2 - Terapia di associazione con metformina

In uno studio in aperto di 40 settimane con controllo attivo (in doppio cieco rispetto all'assegnazione della dose di tirzepatide) 1 879 pazienti sono stati randomizzati a ricevere tirzepatide 5 mg, 10 mg o 15 mg una volta a settimana o semaglutide 1 mg una volta a settimana, tutti in associazione con metformina. I pazienti avevano un'età media di 57 anni e il 47 % erano uomini. Al basale i pazienti avevano una durata media del diabete di 9 anni e l'IMC medio era di 34 kg/m².

Tabella 3. SURPASS2: Risultati alla settimana 40

		Tirzepatide 5 mg	Tirzepatide 10 mg	Tirzepatide 15 mg	Semaglutide 1 mg
Popolazione mITT (n)		470	469	469	468
HbA_{1c} (%)	Basale (media)	8,33	8,31	8,25	8,24
	Variazione dal basale	-2,09 ^{##}	-2,37 ^{##}	-2,46 ^{##}	-1,86 ^{##}
	Differenza rispetto a semaglutide [95 % IC]	-0,23 ^{**} [-0,36; -0,10]	-0,51 ^{**} [-0,64; -0,38]	-0,60 ^{**} [-0,73; -0,47]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Basale (media)	67,5	67,3	66,7	66,6
	Variazione dal basale	-22,8 ^{##}	-25,9 ^{##}	-26,9 ^{##}	-20,3 ^{##}
	Differenza rispetto a semaglutide [95 % IC]	-2,5 ^{**} [-3,9; -1,1]	-5,6 ^{**} [-7,0; -4,1]	-6,6 ^{**} [-8,0; -5,1]	N/A
Pazienti (%) che hanno raggiunto HbA_{1c}	< 7 %	85,5 [*]	88,9 ^{**}	92,2 ^{**}	81,1
	≤ 6,5 %	74,0 [†]	82,1 ^{††}	87,1 ^{††}	66,2
	< 5,7 %	29,3 ^{††}	44,7 ^{**}	50,9 ^{**}	19,7
FSG (mmol/L)	Basale (media)	9,67	9,69	9,56	9,49
	Variazione dal basale	-3,11 ^{##}	-3,42 ^{##}	-3,52 ^{##}	-2,70 ^{##}
	Differenza rispetto a semaglutide [95 % IC]	-0,41 [†] [-0,65; -0,16]	-0,72 ^{††} [-0,97; -0,48]	-0,82 ^{††} [-1,06; -0,57]	-
FSG (mg/dL)	Basale (media)	174,2	174,6	172,3	170,9
	Variazione dal basale	-56,0 ^{##}	-61,6 ^{##}	-63,4 ^{##}	-48,6 ^{##}
	Differenza rispetto a semaglutide [95 % IC]	-7,3 [†] [-11,7; -3,0]	-13,0 ^{††} [-17,4; -8,6]	-14,7 ^{††} [-19,1; -10,3]	-
Peso corporeo (kg)	Basale (media)	92,6	94,9	93,9	93,8
	Variazione dal basale	-7,8 ^{##}	-10,3 ^{##}	-12,4 ^{##}	-6,2 ^{##}
	Differenza rispetto a semaglutide [95 % IC]	-1,7 ^{**} [-2,6; -0,7]	-4,1 ^{**} [-5,0; -3,2]	-6,2 ^{**} [-7,1; -5,3]	-
Pazienti (%) che hanno ottenuto una riduzione del peso corporeo	≥ 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 for superiorità, aggiustato per molteplicità.

†p < 0,05, ††p < 0,001 rispetto a semaglutide 1 mg, non aggiustato per molteplicità.

#p < 0,05, ##p < 0,001 rispetto al basale, non aggiustato per molteplicità.

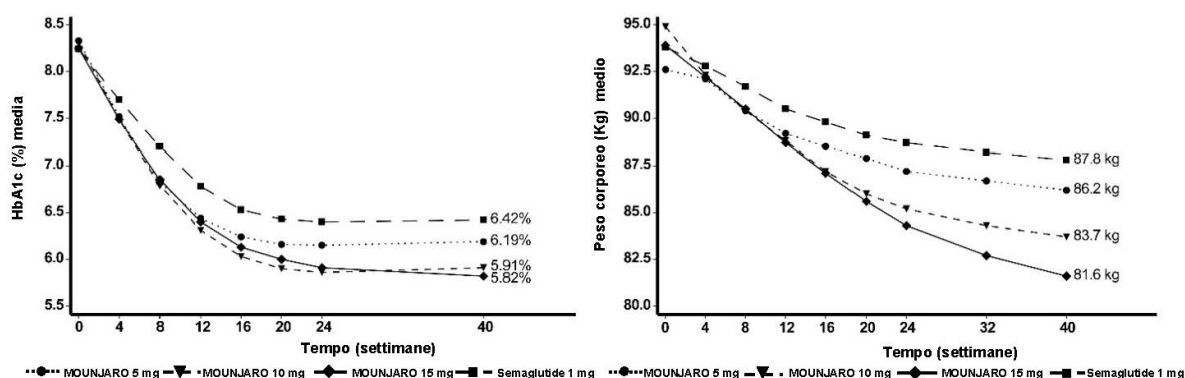


Figura 2. HbA_{1c} (%) media e peso corporeo (kg) medio dal basale alla settimana 40

SURPASS-3 – Terapia di associazione con metformina, con o senza SGLT2i

In uno studio in aperto con controllo attivo di 52 settimane, 1 444 pazienti sono stati randomizzati a ricevere tirzepatide 5 mg, 10 mg o 15 mg una volta a settimana o insulina degludec, tutti in associazione con metformina con o senza SGLT2i. Il 32 % dei pazienti utilizzava SGLT2i al basale. Al basale i pazienti avevano una durata media del diabete di 8 anni, un IMC medio di 34 kg/m², un'età media di 57 anni e il 56 % erano uomini.

I pazienti trattati con insulina degludec iniziavano con una dose di 10 U/die che è stata aggiustata utilizzando un algoritmo per una glicemia target a digiuno < 5 mmol/L. La dose media di insulina degludec alla settimana 52 era di 49 unità/die.

Tabella 4. SURPASS-3: Risultati alla settimana 52

		Tirzepatide 5 mg	Tirzepatide 10 mg	Tirzepatide 15 mg	Insulin degludec titolata
Popolazione mITT (n)		358	360	358	359
HbA_{1c} (%)	Basale (media)	8,17	8,19	8,21	8,13
	Variazione dal basale	-1,93 ^{##}	-2,20 ^{##}	-2,37 ^{##}	-1,34 ^{##}
	Differenza rispetto a insulina degludec [95 % IC]	-0,59 ^{**} [-0,73; -0,45]	-0,86 ^{**} [-1,00; -0,72]	-1,04 ^{**} [-1,17; -0,90]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Basale (media)	65,8	66,0	66,3	65,4
	Variazione dal basale	-21,1 ^{##}	-24,0 ^{##}	-26,0 ^{##}	-14,6 ^{##}
	Differenza rispetto a insulina degludec [95 % IC]	-6,4 ^{**} [-7,9; -4,9]	-9,4 ^{**} [-10,9; -7,9]	-11,3 ^{**} [-12,8; -9,8]	-
Pazienti (%) che hanno raggiunto HbA_{1c}	< 7 %	82,4 ^{**}	89,7 ^{**}	92,6 ^{**}	61,3
	≤ 6,5 %	71,4 ^{††}	80,3 ^{††}	85,3 ^{††}	44,4
	< 5,7 %	25,8 ^{††}	38,6 ^{††}	48,4 ^{††}	5,4
FSG (mmol/L)	Basale (media)	9,54	9,48	9,35	9,24
	Variazione dal basale	-2,68 ^{##}	-3,04 ^{##}	-3,29 ^{##}	-3,09 ^{##}
	Differenza rispetto a insulina degludec [95 % IC]	0,41 [†] [0,14; 0,69]	0,05 [-0,24; 0,33]	-0,20 [-0,48; 0,08]	-
FSG (mg/dL)	Basale (media)	171,8	170,7	168,4	166,4
	Variazione dal basale	-48,2 ^{##}	-54,8 ^{##}	-59,2 ^{##}	-55,7 ^{##}
	Differenza rispetto a insulina degludec [95 % IC]	7,5 [†] [2,4; 12,5]	0,8 [-4,3; 5,9]	-3,6 [-8,7; 1,5]	-
Peso corporeo (kg)	Basale (media)	94,5	94,3	94,9	94,2
	Variazione dal basale	-7,5 ^{##}	-10,7 ^{##}	-12,9 ^{##}	+2,3 ^{##}
	Differenza rispetto a insulina degludec [95 % IC]	-9,8 ^{**} [-10,8; -8,8]	-13,0 ^{**} [-14,0; -11,9]	-15,2 ^{**} [-16,2; -14,2]	-
Pazienti (%) che hanno ottenuto una riduzione del peso corporeo	≥ 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 per superiorità, aggiustato per molteplicità.

† p < 0,05, ††p < 0,001 rispetto ad insulina degludec, non aggiustato per molteplicità.

p < 0,05, ##p < 0,001 rispetto al basale, non aggiustato per molteplicità.

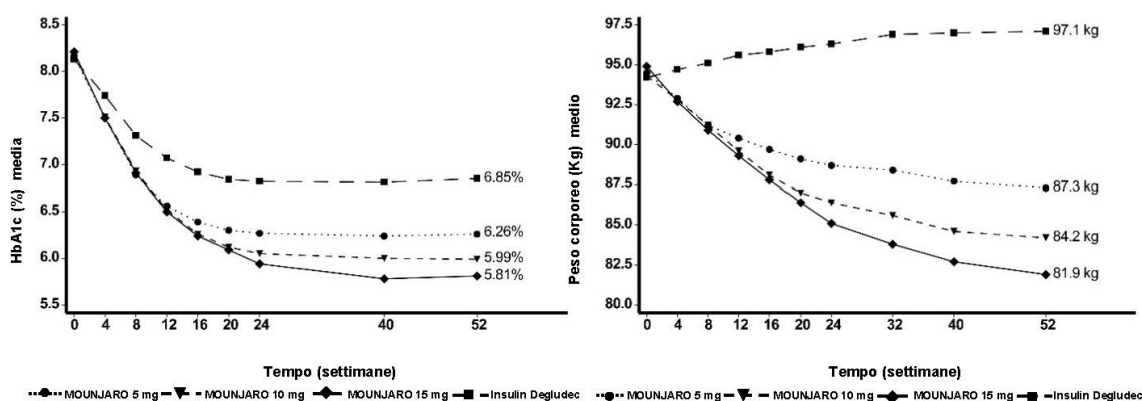


Figura 3. HbA_{1c} (%) media e peso corporeo (kg) medio dal basale alla settimana 52

SURPASS-4 – Terapia di associazione con 1-3 medicinali antidiabetici orali: metformina, sulfoniluree o SGLT2i

In uno studio in aperto con controllo attivo della durata massima di 104 settimane (misura di esito primaria a 52 settimane), 2 002 pazienti con diabete di tipo 2 e aumentato rischio cardiovascolare sono stati randomizzati a ricevere tirzepatide 5 mg, 10 mg o 15 mg una volta a settimana o insulina glargine una volta al giorno in associazione a metformina (95 %) e/o sulfoniluree (54 %) e/o SGLT2i (25 %). Al basale i pazienti avevano una durata media del diabete di 12 anni, un IMC medio di 33 kg/m², un'età media di 64 anni e il 63 % erano uomini. I pazienti trattati con insulina glargine hanno iniziato con una dose di 10 U/die che è stata aggiustata utilizzando un algoritmo con un target glicemico a digiuno < 5,6 mmol/L. La dose media di insulina glargine alla settimana 52 era di 44 unità/die.

Tabella 5. SURPASS-4: Risultati alla settimana 52

		Tirzepatide 5 mg	Tirzepatide 10 mg	Tirzepatide 15 mg	Insulina glargine titolata
Popolazione mITT (n)		328	326	337	998
52 settimane					
HbA_{1c} (%)	Basale (media)	8,52	8,60	8,52	8,51
	Variazione dal basale	-2,24 ^{##}	-2,43 ^{##}	-2,58 ^{##}	-1,44 ^{##}
	Differenza rispetto a insulina glargine [95 % IC]	-0,80 ^{**} [-0,92; -0,68]	-0,99 ^{**} [-1,11; -0,87]	-1,14 ^{**} [-1,26; -1,02]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Basale (media)	69,6	70,5	69,6	69,5
	Variazione dal basale	-24,5 ^{##}	-26,6 ^{##}	-28,2 ^{##}	-15,7 ^{##}
	Differenza rispetto a insulina glargine [95 % IC]	-8,8 ^{**} [-10,1; -7,4]	-10,9 ^{**} [-12,3; -9,6]	-12,5 ^{**} [-13,8; -11,2]	-
Pazienti (%) che hanno raggiunto HbA_{1c}	< 7 %	81,0 ^{**}	88,2 ^{**}	90,7 ^{**}	50,7
	≤ 6,5 %	66,0 ^{††}	76,0 ^{††}	81,1 ^{††}	31,7
	< 5,7 %	23,0 ^{††}	32,7 ^{††}	43,1 ^{††}	3,4
FSG (mmol/L)	Basale (media)	9,57	9,75	9,67	9,37
	Variazione dal basale	-2,80 ^{##}	-3,06 ^{##}	-3,29 ^{##}	-2,84 ^{##}
	Differenza rispetto a insulina glargine [95 % IC]	0,04 [-0,22; 0,30]	-0,21 [-0,48; 0,05]	-0,44 ^{††} [-0,71; -0,18]	-
FSG (mg/dL)	Basale (media)	172,3	175,7	174,2	168,7
	Variazione dal basale	-50,4 ^{##}	-54,9 ^{##}	-59,3 ^{##}	-51,4 ^{##}
	Differenza rispetto a insulina glargine [95 % IC]	1,0 [-3,7; 5,7]	-3,6 [-8,2; 1,1]	-8,0 ^{††} [-12,6; -3,4]	-
Peso corporeo (kg)	Basale (media)	90,3	90,7	90,0	90,3
	Variazione dal basale	-7,1 ^{##}	-9,5 ^{##}	-11,7 ^{##}	+1,9 ^{##}
	Differenza rispetto a insulina glargine [95 % IC]	-9,0 ^{**} [-9,8; -8,3]	-11,4 ^{**} [-12,1; -10,6]	-13,5 ^{**} [-14,3; -12,8]	-
Pazienti (%) che hanno ottenuto una riduzione del peso corporeo	≥ 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 per superiorità, aggiustato per molteplicità.

† p < 0,05, ††p < 0,001 rispetto ad insulina glargine, non aggiustato per molteplicità.

#p < 0,05, ##p < 0,001 rispetto al basale, non aggiustato per molteplicità.

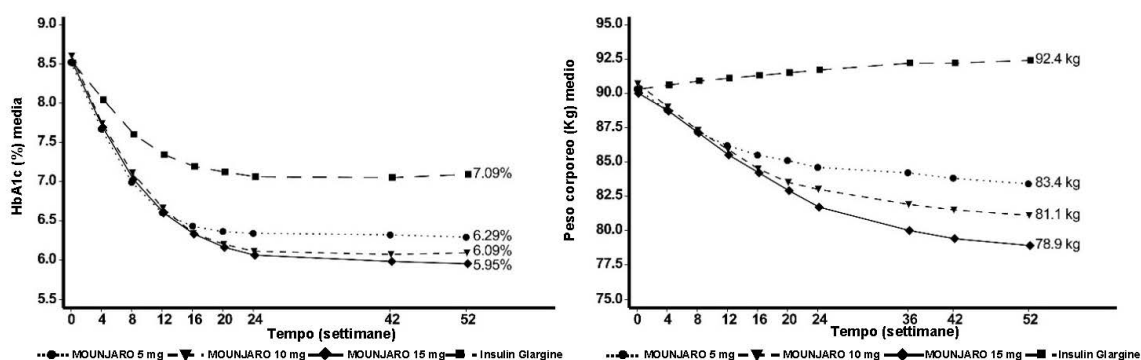


Figura 4. HbA_{1c} (%) media e peso corporeo (kg) medio dal basale alla settimana 52

SURPASS-5 - Terapia di associazione con insulina basale titolata, con o senza metformina

In uno studio in doppio cieco controllato con placebo di 40 settimane, 475 pazienti con controllo glicemico inadeguato che utilizzavano insulina glargine con o senza metformina sono stati randomizzati a ricevere tirzepatide 5 mg, 10 mg o 15 mg una volta a settimana o placebo. Le dosi di insulina glargine sono state aggiustate utilizzando un algoritmo con un target glicemico a digiuno < 5,6 mmol/L. Al basale i pazienti avevano una durata media del diabete di 13 anni, un IMC medio di 33 kg/m², un'età media di 61 anni e il 56 % erano uomini. La dose mediana complessiva stimata di insulina glargine al basale era di 34 unità/die. La dose mediana di insulina glargine alla settimana 40 era di 38, 36, 29 e 59 unità/die rispettivamente con tirzepatide 5 mg, 10 mg, 15 mg e placebo.

Tabella 6. SURPASS-5: Risultati alla settimana 40

		Tirzepatide 5 mg	Tirzepatide 10 mg	Tirzepatide 15 mg	Placebo
Popolazione mITT (n)		116	118	118	119
HbA_{1c} (%)	Basale (media)	8,29	8,34	8,22	8,39
	Variazione dal basale	-2,23 ^{##}	-2,59 ^{##}	-2,59 ^{##}	-0,93 ^{##}
	Differenza rispetto al placebo [95 % IC]	-1,30 ^{**} [-1,52; -1,07]	-1,66 ^{**} [-1,88; -1,43]	-1,65 ^{**} [-1,88; -1,43]	-
HbA_{1c} (mmol/mol)	Basale (media)	67,1	67,7	66,4	68,2
	Variazione dal basale	-24,4 ^{##}	-28,3 ^{##}	-28,3 ^{##}	-10,2 ^{##}
	Differenza rispetto al placebo [95 % IC]	-14,2 ^{**} [-16,6; -11,7]	-18,1 ^{**} [-20,6; -15,7]	-18,1 ^{**} [-20,5; -15,6]	-
Pazienti (%) che hanno raggiunto HbA_{1c}	< 7 %	93,0 ^{**}	97,4 ^{**}	94,0 ^{**}	33,9
	≤ 6,5 %	80,0 ^{††}	94,7 ^{††}	92,3 ^{††}	17,0
	< 5,7 %	26,1 ^{††}	47,8 ^{††}	62,4 ^{††}	2,5
FSG (mmol/L)	Basale (media)	9,00	9,04	8,91	9,13
	Variazione dal basale	-3,41 ^{##}	-3,77 ^{##}	-3,76 ^{##}	-2,16 ^{##}
	Differenza rispetto al placebo [95 % IC]	-1,25 ^{**} [-1,64; -0,86]	-1,61 ^{**} [-2,00; -1,22]	-1,60 ^{**} [-1,99; -1,20]	-
FSG (mg/dL)	Basale (media)	162,2	162,9	160,4	164,4
	Variazione dal basale	-61,4 ^{##}	-67,9 ^{##}	-67,7 ^{##}	-38,9 ^{##}
	Differenza rispetto al placebo [95 % IC]	-22,5 ^{**} [-29,5; -15,4]	-29,0 ^{**} [-36,0; -22,0]	-28,8 ^{**} [-35,9; -21,6]	-
Peso corporeo (kg)	Basale (media)	95,5	95,4	96,2	94,1
	Variazione dal basale	-6,2 ^{##}	-8,2 ^{##}	-10,9 ^{##}	+1,7 [#]
	Differenza rispetto al placebo [95 % IC]	-7,8 ^{**} [-9,4; -6,3]	-9,9 ^{**} [-11,5; -8,3]	-12,6 ^{**} [-14,2; -11,0]	-
Pazienti (%) che hanno ottenuto una riduzione del peso corporeo	≥ 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 per superiorità, aggiustato per molteplicità.

† p < 0,05, ††p < 0,001 rispetto al placebo, non aggiustato per molteplicità.

p < 0,05, ##p < 0,001 rispetto al basale, non aggiustato per molteplicità.

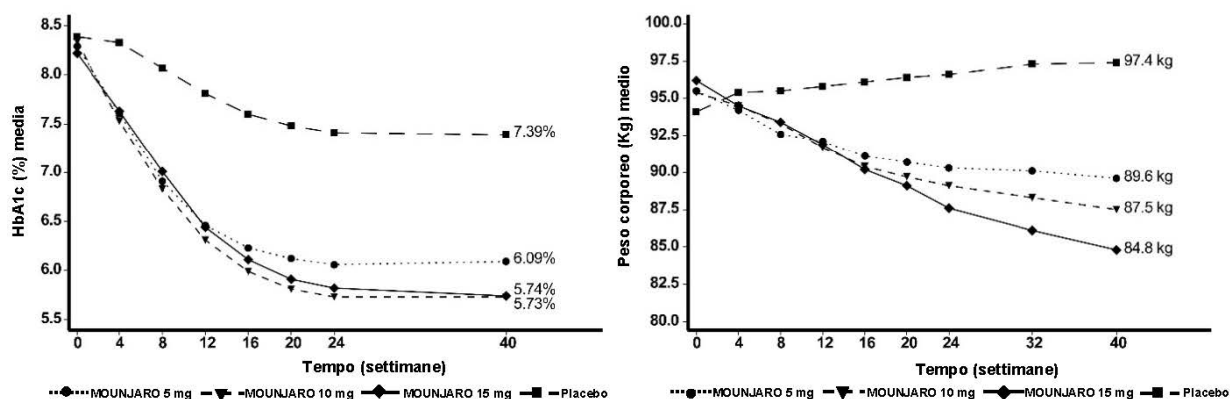


Figura 5. HbA_{1c} (%) media e peso corporeo (kg) medio dal basale alla settimana 40

Gestione del peso corporeo

L'efficacia e la sicurezza di tirzepatide per la gestione del peso corporeo, in associazione a una dieta povera di calorie e a un aumento dell'attività fisica, in pazienti con obesità (IMC ≥ 30 kg/m²) o sovrappeso (IMC compresa tra ≥ 27 kg/m² e < 30 kg/m²) e almeno una comorbidità correlata al peso, senza diabete mellito, sono state valutate in uno studio di fase 3 randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo (SURMOUNT-1).

Il trattamento con tirzepatide ha dimostrato una riduzione del peso clinicamente significativa e sostenuta (fino a 72 settimane) rispetto al placebo. Inoltre, nello studio SURMOUNT-1, una percentuale più elevata di pazienti ha ottenuto una perdita di peso ≥ 5 %, ≥ 10 %, ≥ 15 % e ≥ 20 % con tirzepatide rispetto al placebo.

L'efficacia e la sicurezza di tirzepatide per la gestione del peso corporeo in pazienti con diabete di tipo 2 sono state valutate in una sottopopolazione di pazienti con IMC ≥ 27 kg/m² in cinque studi randomizzati di fase 3 (SURPASS da 1 a 5). Un totale di 5 392 pazienti con IMC ≥ 27 kg/m² (3 626 randomizzati al trattamento con tirzepatide) sono stati inclusi in questi studi. Le analisi dei sottogruppi dei pazienti con obesità o sovrappeso negli studi SURPASS (pari all'86 % della popolazione complessiva degli studi SURPASS da 1 a 5) hanno mostrato una riduzione di peso sostenuta (fino a 52 settimane) e una percentuale più elevata di pazienti che hanno raggiunto gli obiettivi di riduzione del peso rispetto al comparatore attivo/placebo.

SURMOUNT-1

In uno studio in doppio cieco controllato con placebo della durata di 72 settimane, 2 539 pazienti adulti con obesità (IMC ≥ 30 kg/m²) o con sovrappeso (IMC compresa tra ≥ 27 kg/m² e < 30 kg/m²) e almeno una condizione di comorbidità correlata al peso, come dislipidemia trattata o non trattata, ipertensione, apnea ostruttiva del sonno o malattia cardiovascolare, sono stati randomizzati a 5 mg, 10 mg o 15 mg di tirzepatide una volta alla settimana o placebo. I pazienti trattati con tirzepatide hanno iniziato con 2,5 mg per 4 settimane. La dose di tirzepatide è stata aumentata di 2,5 mg ogni 4 settimane fino a quando i pazienti non hanno raggiunto la dose assegnata. Sono stati esclusi i pazienti con diabete mellito di tipo 2. I pazienti avevano un'età media di 45 anni e il 67,5 % erano donne. Al basale, il 40,6 % dei pazienti presentava prediabete. Il peso corporeo medio al basale era 104,8 kg e l'indice di massa corporea medio era 38 kg/m².

Tabella 7. SURMOUNT-1: Risultati alla settimana 72

	Tirzepatide 5 mg	Tirzepatide 10 mg	Tirzepatide 15 mg	Placebo
Popolazione mITT (n)	630	636	630	643
Peso corporeo				
Basale (kg)	102,9	105,9	105,5	104,8
Variazione (%) dal basale	-16,0 ^{††}	-21,4 ^{††}	-22,5 ^{††}	-2,4
Differenza (%) dal placebo [IC 95 %]	-13,5 ^{**} [-14,6; -12,5]	-18,9 ^{**} [-20,0; -17,8]	-20,1 ^{**} [-21,2; -19,0]	-
Variazione (kg) dal basale	-16,1 ^{††}	-22,2 ^{††}	-2,6 ^{††}	-2,4 ^{††}
Differenza (kg) dal placebo [IC 95 %]	-13,8 ^{##} [-15,0; -12,6]	-19,8 ^{##} [-21,0; -18,6]	-21,2 ^{##} [-22,4; -20,0]	-
Pazienti (%) che hanno ottenuto una riduzione del peso corporeo				
≥ 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
Circonferenza della vita (cm)				
Basale	113,2	114,9	114,4	114,0
Variazione dal baseline	-14,6 ^{††}	-19,4 ^{††}	-19,9 ^{††}	-3,4 ^{††}
Differenza dal placebo [IC 95 %]	-11,2 ^{##} [-12,3; -10,0]	-16,0 ^{**} [-17,2; -14,9]	-16,5 ^{**} [-17,7; -15,4]	-

^{††}p < 0,001 rispetto al basale.

^{**}p < 0,001 rispetto al placebo, aggiustato per molteplicità.

^{##}p < 0,001 rispetto al placebo, non aggiustato per molteplicità.

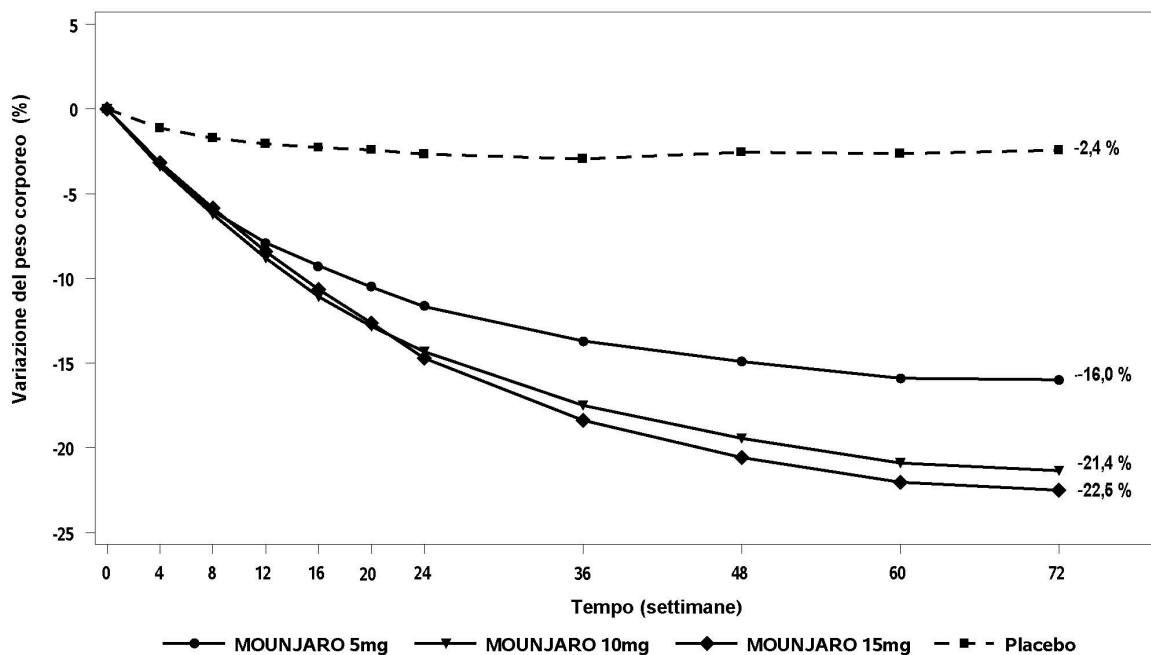


Figura 6. Variazione media del peso corporeo (%) dal basale alla settimana 72

Nello studio SURMOUNT-1, le dosi aggregate di tirzepatide 5 mg, 10 mg e 15 mg hanno portato a un miglioramento significativo rispetto al placebo della pressione arteriosa sistolica (-8,1 mmHg vs. -1,3 mmHg), dei trigliceridi (-27,6 % vs. -6,3 %), del non-HDL-C (-11,3 % vs. -1,8 %), del HDL-C (7,9 % vs. 0,3 %) e dell'insulina a digiuno (-46,9 % vs. -9,7 %).

Tra i pazienti dello studio SURMOUNT 1 con prediabete al basale (N = 1 032), il 95,3 % dei pazienti trattati con tirzepatide è tornato a valori di normoglicemia alla settimana 72, rispetto al 61,9 % dei pazienti nel gruppo placebo.

Effetto sulla composizione corporea

I cambiamenti nella composizione corporea sono stati valutati in un sottostudio nello studio SURMOUNT-1 utilizzando l'assorbimetria a raggi X a doppia energia (DEXA). I risultati della valutazione DEXA hanno mostrato che il trattamento con tirzepatide è stato accompagnato da una maggiore riduzione della massa grassa rispetto alla massa magra, portando a un miglioramento della composizione corporea rispetto al placebo dopo 72 settimane. Inoltre, questa riduzione della massa grassa totale è stata accompagnata da una riduzione del grasso viscerale. Questi risultati suggeriscono che la maggior parte della perdita di peso totale era attribuibile a una riduzione del tessuto adiposo, compreso il grasso viscerale.

Miglioramento del funzionamento fisico

I pazienti con obesità o sovrappeso senza diabete che hanno ricevuto tirzepatide hanno mostrato piccoli miglioramenti nella qualità della vita correlata alla salute, compreso il funzionamento fisico. I miglioramenti sono stati maggiori nei pazienti trattati con tirzepatide rispetto a quelli trattati con placebo. La qualità della vita correlata alla salute è stata valutata utilizzando il questionario generico Short Form 36v2 Health Survey Acute, Version (SF-36v2).

Valutazione cardiovascolare

Il rischio cardiovascolare (CV) è stato valutato tramite una meta-analisi di pazienti con almeno un evento avverso cardiaco maggiore (*major adverse cardiac event*, MACE) confermato con aggiudicazione. La misura di esito composita di MACE-4 includeva morte CV, infarto miocardico non fatale, ictus non fatale o ricovero per angina instabile.

In una meta-analisi primaria degli studi di registrazione di fase 2 e 3 in pazienti con diabete di tipo 2, un totale di 116 pazienti (tirzepatide: 60 [n = 4 410]; tutti i comparatori: 56 [n = 2 169]) hanno avuto almeno un MACE-4 confermato con aggiudicazione. I risultati hanno mostrato che tirzepatide non era associato a un eccesso di rischio di eventi CV rispetto ai comparatori presi nel loro insieme (HR: 0,81; IC: 0,52-1,26).

Un'ulteriore analisi è stata condotta specificamente per lo studio SURPASS-4 che ha arruolato pazienti con malattia CV accertata. Un totale di 109 pazienti (tirzepatide: 47 [n = 995]; insulina glargine: 62 [n = 1 000]) ha avuto almeno un MACE-4 confermato con aggiudicazione. I risultati hanno mostrato che tirzepatide non era associato a un eccesso di rischio di eventi CV rispetto a insulina glargine (HR: 0,74; CI: 0,51-1,08).

Inoltre, è stata condotta un'analisi per lo studio SURMOUNT-1. Un totale di 14 pazienti (tirzepatide: 9 [n = 1 896]; placebo: 5 [n = 643]) ha manifestato almeno un MACE confermato con aggiudicazione: il tasso di eventi è stato simile nei gruppi placebo e tirzepatide 5 mg e 10 mg. Non c'è stato alcun evento nel gruppo trattato con tirzepatide 15 mg.

Pressione del sangue

Negli studi di fase 3 controllati con placebo in pazienti con diabete mellito di tipo 2, il trattamento con tirzepatide ha determinato una diminuzione media della pressione arteriosa sistolica e diastolica rispettivamente di 6-9 mmHg e 3-4 mmHg. C'è stata una diminuzione media della pressione arteriosa sistolica e diastolica di 2 mmHg ciascuna nei pazienti trattati con placebo.

Nello studio di fase 3 controllato con placebo di 72 settimane in pazienti con obesità o sovrappeso senza diabete mellito di tipo 2, il trattamento con tirzepatide ha determinato una diminuzione media della pressione arteriosa sistolica e diastolica rispettivamente di 7-8 mmHg e 5-6 mmHg. C'è stata una diminuzione media della pressione arteriosa sistolica e diastolica di 1 mmHg ciascuno nei pazienti trattati con placebo.

Altre informazioni

Glicemia a digiuno

Negli studi SURPASS da 1 a 5 il trattamento con tirzepatide ha determinato riduzioni significative del FSG rispetto al basale (le variazioni dal basale all'endpoint primario erano da -2,4 mmol/L a -3,8 mmol/L). Riduzioni significative rispetto al basale del FSG potrebbero essere osservate già a 2 settimane. Un ulteriore miglioramento del FSG è stato osservato fino a 42 settimane, poi è stato mantenuto per tutta la durata dello studio più lungo (104 settimane).

Glicemia postprandiale

Negli studi SURPASS da 1 a 5 il trattamento con tirzepatide ha determinato riduzioni significative della glicemia media post-prandiale a 2 ore (media dei 3 pasti principali della giornata) rispetto al basale (le variazioni dal basale all'endpoint primario sono state da -3,35 mmol/L a -4,85 mmol/L).

Trigliceridi

Negli studi SURPASS da 1 a 5 tirzepatide 5 mg, 10 mg e 15 mg ha determinato una riduzione dei trigliceridi sierici rispettivamente del 15-19 %, 18-27 % e 21-25 %.

Nello studio di 40 settimane di confronto con semaglutide 1 mg, tirzepatide 5 mg, 10 mg e 15 mg ha determinato una riduzione rispettivamente del 19 %, 24 % e 25 % dei livelli sierici di trigliceridi rispetto alla riduzione del 12 % con semaglutide 1 mg.

Nello studio di fase 3 controllato con placebo, della durata di 72 settimane, in pazienti con obesità o sovrappeso senza diabete mellito di tipo 2, il trattamento con tirzepatide 5 mg, 10 mg e 15 mg ha determinato una riduzione rispettivamente del 24 %, 27 % e 31 % dei livelli sierici di trigliceridi rispetto alla riduzione del 6 % con placebo.

Percentuale di pazienti che hanno raggiunto HbA1c < 5,7 % senza ipoglicemia clinicamente significativa

Nei 4 studi in cui tirzepatide non è stata associata ad insulina basale (SURPASS da 1 a 4), dal 93,6 % al 100 % dei pazienti che hanno raggiunto una normo-glicemia HbA1c < 5,7 % (≤ 39 mmol/mol) alla misura di esito primaria con il trattamento con tirzepatide, l'hanno raggiunta senza ipoglicemia clinicamente significativa. Nello studio SURPASS-5, l'85,9 % dei pazienti trattati con tirzepatide che hanno raggiunto HbA1c < 5,7 % (≤ 39 mmol/mol) lo ha fatto senza ipoglicemia clinicamente significativa.

Popolazioni speciali

L'efficacia di tirzepatide nel trattamento del diabete mellito di tipo 2 non è stata influenzata da età, genere, popolazione, etnia, regione o da IMC basale, HbA1c, durata del diabete e livello di compromissione della funzione renale.

L'efficacia di tirzepatide nella gestione del peso non è stata influenzata da età, genere, popolazione, etnia, regione, IMC basale e dalla presenza o assenza di prediabete.

Popolazione pediatrica

L'Agenzia Europea per i medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con Mounjaro in uno o più sottogruppi della popolazione pediatrica per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 e per la gestione del peso corporeo (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Tirzepatide è costituito da 39 aminoacidi e ha una catena di acido grasso C20 attaccata che consente il legame con l'albumina e prolunga l'emivita.

Assorbimento

La concentrazione massima di tirzepatide viene raggiunta da 8 a 72 ore dopo la somministrazione della dose. L'esposizione allo stato stazionario si ottiene dopo 4 settimane di somministrazione una volta a settimana. L'esposizione a tirzepatide aumenta in modo proporzionale alla dose.

Un'esposizione simile è stata ottenuta con la somministrazione sottocutanea di tirzepatide nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio.

La biodisponibilità assoluta di tirzepatide sottocutaneo è stata dell'80%.

Distribuzione

Il volume medio apparente di distribuzione di tirzepatide allo stato stazionario dopo somministrazione sottocutanea è circa 10,3 L in pazienti con diabete di tipo 2 e 9,7 L in pazienti con obesità.

Tirzepatide si lega in modo elevato all'albumina plasmatica (99%).

Biotrasformazione

Tirzepatide è metabolizzato dalla scissione proteolitica dello scheletro peptidico, dalla beta ossidazione della porzione della molecola di acido grasso C20 e dall'idrolisi ammidica.

Eliminazione

La clearance media apparente di tirzepatide nella popolazione è circa 0,06 L/h con un'emivita di eliminazione di circa 5 giorni, consentendo una somministrazione una volta a settimana.

Tirzepatide viene eliminato metabolizzato. Le principali vie di escrezione dei metaboliti di tirzepatide sono le urine e le feci. Tirzepatide intatto non è stato osservato nelle urine o nelle feci.

Popolazioni speciali

Età, genere, popolazione, etnia, peso corporeo

Età, genere, popolazione, etnia o peso corporeo non hanno un effetto clinicamente rilevante sulla farmacocinetica di tirzepatide. Sulla base di un'analisi farmacocinetica di popolazione, l'esposizione a tirzepatide aumenta con la diminuzione del peso corporeo; tuttavia, l'effetto del peso corporeo sulla farmacocinetica di tirzepatide non sembra essere clinicamente rilevante.

Compromissione renale

La compromissione renale non influisce sulla farmacocinetica di tirzepatide. La farmacocinetica di tirzepatide dopo una singola dose di 5 mg è stata valutata in pazienti con diversi gradi di compromissione renale (lieve, moderata, severa, ESRD) rispetto a soggetti con funzionalità renale

normale e non sono state osservate differenze clinicamente rilevanti. Ciò è stato dimostrato anche per i pazienti con diabete mellito di tipo 2 e compromissione renale sulla base dei dati degli studi clinici.

Compromissione epatica

La compromissione epatica non influisce sulla farmacocinetica di tirzepatide. La farmacocinetica di tirzepatide dopo una singola dose di 5 mg è stata valutata in pazienti con diversi gradi di compromissione epatica (lieve, moderata, severa) rispetto a soggetti con funzionalità epatica normale e non sono state osservate differenze clinicamente rilevanti.

Popolazione pediatrica

Non sono stati condotti studi con tirzepatide in pazienti pediatrici.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, di tossicità a dosi ripetute o di genotossicità.

È stato condotto uno studio di cancerogenicità della durata di 2 anni con tirzepatide in ratti maschi e femmine a dosi di 0,15, 0,50 e 1,5 mg/kg (0,12, 0,36 e 1,02 volte la dose massima raccomandata nell'uomo (*maximum recommended human dose*, MRHD) basata sull'AUC) dopo somministrazione per iniezione sottocutanea due volte a settimana. Tirzepatide ha causato un aumento dei tumori delle cellule C tiroidee (adenomi e carcinomi) a tutte le dosi rispetto ai controlli. La rilevanza per l'uomo di questi dati non è nota.

In uno studio di cancerogenicità della durata di 6 mesi in topi transgenici rasH2, tirzepatide a dosi di 1, 3 e 10 mg/kg somministrata per iniezione sottocutanea due volte a settimana non ha prodotto un aumento dell'incidenza di iperplasia delle cellule C o di neoplasia della tiroide a qualsiasi dose.

Gli studi sugli animali con tirzepatide non hanno indicato effetti dannosi diretti sulla fertilità.

Negli studi sulla riproduzione animale, tirzepatide ha causato riduzioni della crescita fetale e anomalie fetali a esposizioni inferiori alla MRHD basata sull'AUC. Nei ratti è stata osservata una maggiore incidenza di malformazioni esterne, viscerali e scheletriche e variazioni dello sviluppo viscerale e scheletrico. Sono state osservate riduzioni della crescita fetale nei ratti e nei conigli. Tutti gli effetti sullo sviluppo si sono verificati a dosi tossiche per la madre.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio fosfato bibasico eptaidrato

Sodio cloruro

Acido cloridrico concentrato e sodio idrossido (per la regolazione del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Mounjaro può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni cumulativi ad una temperatura non superiore a 30 °C e poi la penna preriempita o il flaconcino devono essere eliminati.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Penna preriempita

Siringa di vetro racchiusa in una penna preriempita usa e getta.

La penna preriempita ha un ago nascosto che si inserirà automaticamente nella cute quando si preme il pulsante di iniezione.

Ogni penna preriempita contiene 0,5 mL di soluzione.

Confezioni da 2 penne preriempite, 4 penne preriempite e confezione multipla da 12 (3 confezioni da 4) penne preriempite.

Flaconcino

Flaconcino di vetro trasparente con tappo sigillato.

Ogni flaconcino contiene 0,5 mL di soluzione.

Confezioni da 1 flaconcino, 4 flaconcini, 12 flaconcini, confezione multipla da 4 (4 confezioni da 1) flaconcini o confezione multipla da 12 (12 confezioni da 1) flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Istruzioni per l'impiego

Ispezionare Mounjaro visivamente prima dell'uso e gettarlo via in caso di presenza di particelle o cambiamento di colore.

Mounjaro non deve essere utilizzato se è stato congelato.

Penna preriempita

La penna preriempita è solo monouso.

Le istruzioni per l'utilizzo della penna, incluse nel foglio illustrativo, devono essere seguite attentamente.

Flaconcino

Il flaconcino è solo monouso.

Le istruzioni contenute nel foglio illustrativo su come fare l'iniezione di Mounjaro da un flaconcino devono essere seguite attentamente.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15 settembre 2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

Penna preriempita e flaconcino

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

Penna preriempita

Lilly France
2, rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francia

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

• Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del

profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**ASTUCCIO ESTERNO – PENNA PRERIEMPITA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni penna preriempita contiene 2,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

2 penne preriempite

4 penne preriempite

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.

Una volta a settimana.

Per aiutarLa a ricordare, segni il giorno della settimana in cui vuole utilizzare il medicinale.

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							
Settimana 3							
Settimana 4							

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/001 2 penne preriempite
EU/1/22/1685/002 4 penne preriempite

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

MOUNJARO 2,5 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO**CONFEZIONAMENTO ESTERNO (con blue-box) confezione multipla – PENNA PRERIEMPITA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO

Ogni penna preriempita contiene 2,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. **Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.**

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 12 (3 confezioni da 4) penne preriempite.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.
Una volta a settimana.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/003

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

MOUNJARO 2,5 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO**CONFEZIONAMENTO INTERMEDIO (privo di blue-box) confezione multipla – PENNA PRERIEMPITA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni penna preriempita contiene 2,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. **Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.**

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

4 penne preriempite. Il componente di una confezione multipla non può essere venduto separatamente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.
Una volta a settimana.

Per aiutarLa a ricordare, segni il giorno della settimana in cui vuole utilizzare il medicinale.

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							
Settimana 3							
Settimana 4							

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/003

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

MOUNJARO 2,5 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA PENNA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile

tirzepatide

Usso sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Una volta a settimana

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

0,5 mL

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**ASTUCCIO ESTERNO – PENNA PRERIEMPITA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni penna preriempita contiene 5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. **Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni**

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

2 penne preriempite

4 penne preriempites

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.

Una volta a settimana.

Per aiutarLa a ricordare, segni il giorno della settimana in cui vuole utilizzare il medicinale.

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							
Settimana 3							
Settimana 4							

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/004 2 penne preriempite
EU/1/22/1685/005 4 penne preriempite

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

MOUNJARO 5 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

CONFEZIONAMENTO ESTERNO (con blue-box) confezione multipla – PENNA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO

Ogni penna preriempita contiene 5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. **Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.**

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 12 (3 confezioni da 4) penne preriempite.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.
Una volta a settimana.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/006

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

MOUNJARO 5 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO**CONFEZIONAMENTO INTERMEDIO (privo di blue-box) confezione multipla – PENNA PRERIEMPITA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni penna preriempita contiene 5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. **Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.**

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

4 penne preriempite. Il componente di una confezione multipla non può essere venduto separatamente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.
Una volta a settimana.

Per aiutarLa a ricordare, segni il giorno della settimana in cui vuole utilizzare il medicinale.

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							
Settimana 3							
Settimana 4							

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/006

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

MOUNJARO 5 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA PENNA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile

tirzepatide

Usso sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Una volta a settimana

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

0,5 mL

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**ASTUCCIO ESTERNO – PENNA PRERIEMPITA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni penna preriempita contiene 7,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. **Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni**

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

2 penne preriempite

4 penne preriempites

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.

Una volta a settimana.

Per aiutarLa a ricordare, segni il giorno della settimana in cui vuole utilizzare il medicinale.

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							
Settimana 3							
Settimana 4							

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/007 2 penne preriempite
EU/1/22/1685/008 4 penne preriempite

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

MOUNJARO 7,5 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

CONFEZIONAMENTO ESTERNO (con blue-box) confezione multipla – PENNA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO

Ogni penna preriempita contiene 7,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. **Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.**

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 12 (3 confezioni da 4) penne preriempite.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.
Una volta a settimana.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/009

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

MOUNJARO 7,5 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO**CONFEZIONAMENTO INTERMEDIO (privo di blue-box) confezione multipla – PENNA PRERIEMPITA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni penna preriempita contiene 7,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. **Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.**

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

4 penne preriempite. Il componente di una confezione multipla non può essere venduto separatamente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.
Una volta a settimana.

Per aiutarLa a ricordare, segni il giorno della settimana in cui vuole utilizzare il medicinale.

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							
Settimana 3							
Settimana 4							

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/009

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

MOUNJARO 7,5 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA PENNA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile

tirzepatide

Usso sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Una volta a settimana

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

0,5 mL

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**ASTUCCIO ESTERNO – PENNA PRERIEMPITA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni penna preriempita contiene 10 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. **Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni**

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

2 penne preriempite

4 penne preriempites

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.

Una volta a settimana.

Per aiutarLa a ricordare, segni il giorno della settimana in cui vuole utilizzare il medicinale.

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							
Settimana 3							
Settimana 4							

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/010 2 penne preriempite
EU/1/22/1685/011 4 penne preriempite

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

MOUNJARO 10 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

CONFEZIONAMENTO ESTERNO (con blue-box) confezione multipla – PENNA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO

Ogni penna preriempita contiene 10 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. **Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.**

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 12 (3 confezioni da 4) penne preriempite.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.
Una volta a settimana.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/012

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

MOUNJARO 10 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO**CONFEZIONAMENTO INTERMEDIO (privo di blue-box) confezione multipla – PENNA PRERIEMPITA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni penna preriempita contiene 10 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. **Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.**

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

4 penne preriempite. Il componente di una confezione multipla non può essere venduto separatamente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.
Una volta a settimana.

Per aiutarLa a ricordare, segni il giorno della settimana in cui vuole utilizzare il medicinale.

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							
Settimana 3							
Settimana 4							

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/012

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

MOUNJARO 10 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA PENNA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile

tirzepatide

Usso sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Una volta a settimana

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

0,5 mL

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**ASTUCCIO ESTERNO – PENNA PRERIEMPITA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni penna preriempita contiene 12,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. **Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni**

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile
2 penne preriempite
4 penne preriempites

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.
Una volta a settimana.

Per aiutarLa a ricordare, segni il giorno della settimana in cui vuole utilizzare il medicinale.

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							
Settimana 3							
Settimana 4							

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/013 2 penne preriempite
EU/1/22/1685/014 4 penne preriempite

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

MOUNJARO 12,5 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

CONFEZIONAMENTO ESTERNO (con blue-box) confezione multipla – PENNA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO

Ogni penna preriempita contiene 12,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. **Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.**

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 12 (3 confezioni da 4) penne preriempite.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.
Una volta a settimana.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/015

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

MOUNJARO 12,5 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO**CONFEZIONAMENTO INTERMEDIO (privo di blue-box) confezione multipla – PENNA PRERIEMPITA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni penna preriempita contiene 12,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. **Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.**

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

4 penne preriempite. Il componente di una confezione multipla non può essere venduto separatamente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.
Una volta a settimana.

Per aiutarLa a ricordare, segni il giorno della settimana in cui vuole utilizzare il medicinale.

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							
Settimana 3							
Settimana 4							

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/015

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

MOUNJARO 12,5 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA PENNA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile

tirzepatide

Uso sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Una volta a settimana

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

0,5 mL

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**ASTUCCIO ESTERNO – PENNA PRERIEMPITA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni penna preriempita contiene 15 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. **Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni**

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

2 penne preriempite

4 penne preriempites

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.

Una volta a settimana.

Per aiutarLa a ricordare, segni il giorno della settimana in cui vuole utilizzare il medicinale.

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							
Settimana 3							
Settimana 4							

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/016 2 penne preriempite
EU/1/22/1685/017 4 penne preriempite

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

MOUNJARO 15 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

CONFEZIONAMENTO ESTERNO (con blue-box) confezione multipla – PENNA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO

Ogni penna preriempita contiene 15 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. [Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.](#)

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 12 (3 confezioni da 4) penne preriempite.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.
Una volta a settimana.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685018

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

MOUNJARO 15 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO**CONFEZIONAMENTO INTERMEDIO (privo di blue-box) confezione multipla – PENNA PRERIEMPITA****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni penna preriempita contiene 15 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. **Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.**

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

4 penne preriempite. Il componente di una confezione multipla non può essere venduto separatamente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.
Una volta a settimana.

Per aiutarLa a ricordare, segni il giorno della settimana in cui vuole utilizzare il medicinale.

	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab	Dom
Settimana 1							
Settimana 2							
Settimana 3							
Settimana 4							

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/018

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

MOUNJARO 15 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA PENNA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile

tirzepatide

Uso sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Una volta a settimana

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

0,5 mL

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO ESTERNO – FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni flaconcino contiene 2,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. [Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni](#)

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 flaconcino

4 flaconcini

12 flaconcini

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.

Una volta a settimana.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/019

EU/1/22/1685/025

EU/1/22/1685/026

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

CONFEZIONAMENTO ESTERNO (con blue-box) - confezione multipla – FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO

Ogni flaconcino contiene 2,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. **Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.**

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 4 (4 confezioni da 1) flaconcini da 0,5 mL di soluzione.

Confezione multipla: 12 (12 confezioni da 1) flaconcini da 0,5 mL di soluzione.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.

Una volta a settimana.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/027
EU/1/22/1685/028

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

**CONFEZIONAMENTO INTERMEDIO (privo di blue-box) confezione multipla –
FLACONCINO**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Ogni flaconcino contiene 2,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. [Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.](#)

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 flaconcino. Il componente di una confezione multipla non può essere venduto separatamente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.

Una volta a settimana.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/027

EU/1/22/1685/028

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Mounjaro 2,5 mg iniezione

tirzepatide

Usò sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

0,5 mL

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO ESTERNO – FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni flaconcino contiene 5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. [Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni](#)

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 flaconcino

4 flaconcini

12 flaconcini

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.

Una volta a settimana.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/020

EU/1/22/1685/029

EU/1/22/1685/030

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

CONFEZIONAMENTO ESTERNO (con blue-box) - confezione multipla – FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO

Ogni flaconcino contiene 5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. **Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.**

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 4 (4 confezioni da 1) flaconcini da 0,5 mL di soluzione.

Confezione multipla: 12 (12 confezioni da 1) flaconcini da 0,5 mL di soluzione.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.

Una volta a settimana.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/031
EU/1/22/1685/032

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO**CONFEZIONAMENTO INTERMEDIO (privo di blue-box) confezione multipla –
FLACONCINO****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Ogni flaconcino contiene 5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. **Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.**

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 flaconcino. Il componente di una confezione multipla non può essere venduto separatamente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.

Una volta a settimana.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/031

EU/1/22/1685/032

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Mounjaro 5 mg iniezione

tirzepatide

Usò sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

0,5 mL

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO ESTERNO – FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni flaconcino contiene 7,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. [Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni](#)

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 flaconcino

4 flaconcini

12 flaconcini

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.

Una volta a settimana.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/021

EU/1/22/1685/033

EU/1/22/1685/034

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

CONFEZIONAMENTO ESTERNO (con blue-box) - confezione multipla – FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO

Ogni flaconcino contiene 7,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. **Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.**

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 4 (4 confezioni da 1) flaconcini da 0,5 mL di soluzione.

Confezione multipla: 12 (12 confezioni da 1) flaconcini da 0,5 mL di soluzione.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.

Una volta a settimana.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/035
EU/1/22/1685/036

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

**CONFEZIONAMENTO INTERMEDIO (privo di blue-box) confezione multipla –
FLACONCINO**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Ogni flaconcino contiene 7,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. [Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.](#)

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 flaconcino. Il componente di una confezione multipla non può essere venduto separatamente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.

Una volta a settimana.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/035

EU/1/22/1685/036

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Mounjaro 7.5 mg iniezione

tirzepatide

Usò sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

0,5 mL

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO ESTERNO – FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni flaconcino contiene 10 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. [Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni](#)

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 flaconcino

4 flaconcini

12 flaconcini

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.

Una volta a settimana.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/022

EU/1/22/1685/037

EU/1/22/1685/038

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

CONFEZIONAMENTO ESTERNO (con blue-box) - confezione multipla – FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO

Ogni flaconcino contiene 10 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. **Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.**

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 4 (4 confezioni da 1) flaconcini da 0,5 mL di soluzione.

Confezione multipla: 12 (12 confezioni da 1) flaconcini da 0,5 mL di soluzione.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.

Una volta a settimana.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/039
EU/1/22/1685/040

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO**CONFEZIONAMENTO INTERMEDIO (privo di blue-box) confezione multipla –
FLACONCINO****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile in flaconcino
tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Ogni flaconcino contiene 10 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. [Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.](#)

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 flaconcino. Il componente di una confezione multipla non può essere venduto separatamente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.
Una volta a settimana.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/039

EU/1/22/1685/040

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Mounjaro 10 mg iniezione

tirzepatide

Usò sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

0,5 mL

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO ESTERNO – FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni flaconcino contiene 12,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. [Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni](#)

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 flaconcino

2 flaconcini

12 flaconcini

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.

Una volta a settimana.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/023
EU/1/22/1685/041
EU/1/22/1685/042

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

CONFEZIONAMENTO ESTERNO (con blue-box) - confezione multipla – FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO

Ogni flaconcino contiene 12,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. [Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.](#)

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 4 (4 confezioni da 1) flaconcini da 0,5 mL di soluzione.

Confezione multipla: 12 (12 confezioni da 1) flaconcini da 0,5 mL di soluzione.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.

Una volta a settimana.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/043
EU/1/22/1685/044

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

**CONFEZIONAMENTO INTERMEDIO (privo di blue-box) confezione multipla –
FLACONCINO**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino
tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Ogni flaconcino contiene 12,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. [Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.](#)

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 flaconcino. Il componente di una confezione multipla non può essere venduto separatamente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.
Una volta a settimana.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/043

EU/1/22/1685/044

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Mounjaro 12.5 mg iniezione

tirzepatide

Uso sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

0,5 mL

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

ASTUCCIO ESTERNO – FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni flaconcino contiene 15 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. [Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni](#)

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 flaconcino

4 flaconcini

12 flaconcini

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.

Una volta a settimana.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/024

EU/1/22/1685/045

EU/1/22/1685/046

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO**CONFEZIONAMENTO ESTERNO (con blue-box) - confezione multipla – FLACONCINO****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile in flaconcino

tirzepatide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO

Ogni flaconcino contiene 15 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. [Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.](#)

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

Confezione multipla: 4 (4 confezioni da 1) flaconcini da 0,5 mL di soluzione.

Confezione multipla: 12 (12 confezioni da 1) flaconcini da 0,5 mL di soluzione.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.

Una volta a settimana.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso sottocutaneo.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

**CONFEZIONAMENTO INTERMEDIO (privo di blue-box) confezione multipla –
FLACONCINO**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile in flaconcino
tirzepatide

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Ogni flaconcino contiene 15 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico concentrato, acqua per preparazioni iniettabili. [Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.](#)

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 flaconcino. Il componente di una confezione multipla non può essere venduto separatamente.

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.
Una volta a settimana.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Può essere conservato non refrigerato fino a un massimo di 21 giorni ad una temperatura non superiore a 30 °C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/22/1685/047

EU/1/22/1685/048

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA FLACONCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Mounjaro 15 mg iniezione

tirzepatide

Usò sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

0,5 mL

6. ALTRO

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
tirzepatide

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Mounjaro e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mounjaro
3. Come usare Mounjaro
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mounjaro
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Mounjaro e a cosa serve

Mounjaro contiene il principio attivo chiamato tirzepatide ed è usato per trattare gli adulti con diabete mellito di tipo 2. Mounjaro riduce il livello di zucchero nell'organismo solo quando i livelli di zucchero sono alti.

Mounjaro è anche usato per il trattamento di adulti con obesità o sovrappeso (con IMC di almeno 27 kg/m²). Mounjaro influenza la regolazione dell'appetito, ciò può aiutarla a mangiare meno cibo e a ridurre il peso corporeo.

Nel diabete di tipo 2, Mounjaro è usato:

- da solo quando non può essere assunta metformina (un altro medicinale per il diabete).
- con altri medicinali per il diabete quando questi non sono sufficienti per controllare i livelli di zucchero nel sangue. Questi altri medicinali possono essere medicinali assunti per via orale e/o insulina somministrata per iniezione.

Mounjaro è usato insieme alla dieta e all'esercizio fisico anche per perdere peso e aiutare a tenere il peso sotto controllo in adulti con:

- un IMC pari o superiore a 30 kg/m² (obesità) oppure
- un IMC pari a 27 kg/m² e inferiore a 30 kg/m² (sovrappeso) e problemi di salute correlati al peso (come prediabete, diabete di tipo 2, ipertensione, livelli anormali di grassi nel sangue, problemi respiratori durante il sonno chiamati "apnea ostruttiva del sonno" o una storia di infarto, ictus o problemi ai vasi sanguigni).

IMC (Indice di massa corporea) è una misura del peso in relazione all'altezza.

È importante continuare a seguire i consigli su dieta ed esercizio fisico che le sono stati dati dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

2. Cosa deve sapere prima di usare Mounjaro

Non usi Mounjaro

- se è allergico a tirzepatide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di usare Mounjaro se:

- ha gravi problemi di digestione o il cibo permane nello stomaco più a lungo del normale (inclusa gastroparesi grave).
- ha mai avuto pancreatite (infiammazione del pancreas, che può causare un dolore forte e persistente allo stomaco e alla schiena).
- ha un problema agli occhi (retinopatia diabetica o edema maculare).
- sta usando una sulfonilurea (un altro farmaco per il diabete) o insulina per il diabete, in quanto può verificarsi un abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Il medico può ritenere necessario modificare la dose di questi altri medicinali per ridurre questo rischio.

Quando si inizia il trattamento con Mounjaro, è possibile che in alcuni casi si verifichi una perdita di liquidi/disidratazione, ad esempio a causa di vomito, nausea e/o diarrea che possono causare una diminuzione della funzionalità renale. È importante evitare la disidratazione bevendo molti liquidi. Contatti il medico se ha domande o dubbi.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età poiché non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Mounjaro

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta utilizzando, ha recentemente utilizzato o potrebbe utilizzare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza poiché gli effetti di questo medicinale sul nascituro non sono noti. Pertanto, è raccomandato di usare misure contraccettive durante l'uso di questo medicinale.

Allattamento

Non è noto se tirzepatide passi nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. Se sta allattando o sta pianificando di allattare con latte materno, parli con il medico prima di usare questo medicinale. Lei e il medico dovreste decidere se interrompere l'allattamento al seno o ritardare l'uso di Mounjaro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che questo medicinale influisca sulla sua capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia, se usa Mounjaro in associazione con una sulfonilurea o insulina, può verificarsi un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) che può ridurre la sua capacità di concentrazione. Eviti di guidare o di usare macchinari se manifesta segni di ipoglicemia, per esempio mal di testa, sonnolenza, debolezza, capogiro, sensazione di fame, confusione, irritabilità, battito cardiaco accelerato e sudorazione (vedere paragrafo 4). Vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" per informazioni sull'aumento del rischio di ipoglicemia. Parli con il medico per ulteriori informazioni.

Mounjaro contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Mounjaro

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi su come usare questo medicinale consulti il medico o il farmacista.

Quanto usarne

- La dose iniziale è 2,5 mg una volta a settimana per quattro settimane. Dopo quattro settimane il medico aumenterà la dose a 5 mg una volta a settimana.
- Il medico può aumentare la dose a 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg o 15 mg una volta a settimana con incrementi di 2,5 mg, se necessario. In ogni caso il medico le dirà di mantenere una dose specifica per almeno 4 settimane prima di passare a una dose più alta.

Non cambi la dose a meno che il medico le abbia detto di farlo.

Ogni penna contiene una dose di Mounjaro da 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg o 15 mg.

Scegliere quando usare Mounjaro

Può usare la penna in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti. Possibilmente, il medicinale deve essere assunto lo stesso giorno ogni settimana. Per aiutarla a ricordare quando usare Mounjaro, può spuntare il giorno della settimana in cui si inietta la prima dose sulla confezione con cui è fornita la penna, oppure segnalarlo su un calendario.

Se necessario, può cambiare il giorno della sua iniezione settimanale di Mounjaro, purché siano trascorsi almeno 3 giorni dall'ultima iniezione. Dopo aver selezionato un nuovo giorno di somministrazione, continuare con la somministrazione una volta a settimana in quel nuovo giorno.

Come fare l'iniezione di Mounjaro

Mounjaro viene iniettato sotto la cute (iniezione sottocutanea) della zona dello stomaco (addome) o della parte superiore della gamba (coscia) o della parte superiore del braccio. Potrebbe aver bisogno dell'aiuto di qualcun altro, se vuole fare l'iniezione nella parte superiore del braccio.

Se desidera, è possibile utilizzare la stessa zona del corpo ogni settimana, ma si assicuri di scegliere sempre un sito di iniezione diverso all'interno di quell'area. Se si inietta anche l'insulina, scelga un sito di iniezione diverso per tale iniezione.

Legga attentamente le “Istruzioni per l'uso” della penna prima di usare Mounjaro.

Controllo dei livelli di glucosio nel sangue

Se sta usando Mounjaro con una sulfonilurea o insulina, è importante che controlli i livelli di glucosio nel sangue secondo le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

Se usa più Mounjaro di quanto deve

Se usa più Mounjaro di quanto deve, ne parli immediatamente con il medico. Una quantità eccessiva di questo medicinale può causare un abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) e causare sensazione di malessere o farla stare male.

Se dimentica di usare Mounjaro

Se dimentica di iniettarsi una dose e

- sono trascorsi **4 giorni o meno** da quando avrebbe dovuto usare Mounjaro, lo somministri non appena se ne ricorda. Inietti poi la dose successiva come al solito, nel giorno programmato.
- sono trascorsi **più di 4 giorni** da quando avrebbe dovuto somministrarsi Mounjaro, salti la dose dimenticata. Inietti poi la dose successiva come al solito, nel giorno programmato.

Non utilizzi una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Il tempo minimo tra due dosi deve essere di almeno 3 giorni.

Se interrompe il trattamento con Mounjaro

Non interrompa il trattamento con Mounjaro senza consultare il medico. Se interrompe il trattamento con Mounjaro e ha il diabete di tipo 2, i livelli di zucchero nel sangue possono aumentare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Infiammazione del pancreas (pancreatite acuta) che può causare un dolore forte e persistente allo stomaco e alla schiena. Deve rivolgersi immediatamente al medico se manifesta tali sintomi.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1 000)

- Gravi reazioni allergiche (ad es. reazione anafilattica, angioedema). Deve immediatamente cercare assistenza medica e informare il medico se si verificano sintomi come problemi respiratori, rapido gonfiore delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a deglutire e battito cardiaco accelerato.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Nausea
- Diarrea

Questi effetti indesiderati di solito non sono gravi. Essi sono più comuni all'inizio della terapia con tirzepatide, ma diminuiscono nel tempo nella maggior parte dei pazienti.

- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è molto comune quando tirzepatide viene utilizzato con medicinali che contengono una sulfonilurea e/o insulina. Se sta usando una sulfonilurea o insulina per il diabete di tipo 2, può essere necessario abbassare la dose di tali medicinali mentre utilizza tirzepatide (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”). Sintomi di basso livello di zucchero nel sangue possono includere mal di testa, sonnolenza, debolezza, capogiro, sensazione di fame, confusione, irritabilità, battito cardiaco accelerato e sudorazione. Il medico deve dirle come comportarsi in caso di ipoglicemia.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando tirzepatide viene usato per il diabete di tipo 2 con metformina e un inibitore del cotrasportatore sodio-glucosio 2 (un altro medicinale per il diabete)

- Reazione allergica (ipersensibilità) (ad esempio eruzione cutanea, prurito ed eczema)
- Capogiro riportato nei pazienti in trattamento per la gestione del peso
- Pressione arteriosa bassa riportata nei pazienti in trattamento per la gestione del peso
- Appetito ridotto riportato nei pazienti in trattamento per il diabete di tipo 2
- Dolore di stomaco
- Vomito che di solito scompare nel tempo
- Digestione difficile (dispepsia)
- Stitichezza
- Stomaco gonfio
- Eruttazione
- Flatulenza (gas intestinale)
- Reflusso o bruciore di stomaco causato dal passaggio di acido dallo stomaco alla bocca
- Perdita di capelli riportata nei pazienti in trattamento per la gestione del peso
- Sensazione di stanchezza
- Reazioni al sito di iniezione (ad esempio prurito o arrossamento)
- Polso accelerato
- Aumento dei livelli degli enzimi pancreatici (come lipasi e amilasi) nel sangue

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando tirzepatide viene utilizzato con metformina per il diabete di tipo 2.
- Calcoli biliari
- Infiammazione della colecisti
- Perdita di peso riportata nei pazienti in trattamento per il diabete di tipo 2
- Dolore in sede di iniezione
- Aumento dei livelli di calcitonina nel sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mounjaro

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta della penna dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Se la penna è stata congelata, NON USARLA.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Mounjaro può essere tenuto fuori dal frigorifero ad una temperatura non superiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni cumulativi e poi la penna deve essere eliminata.

Non usi questo medicinale se nota che la penna è danneggiata, o il medicinale appare torbido, ha cambiato colore o contiene particelle all'interno.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mounjaro

Il principio attivo è tirzepatide.

- *Mounjaro 2,5 mg*: ogni penna preriempita contiene 2,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione.
- *Mounjaro 5 mg*: ogni penna preriempita contiene 5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione.
- *Mounjaro 7,5 mg*: ogni penna preriempita contiene 7,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione.
- *Mounjaro 10 mg*: ogni penna preriempita contiene 10 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione.
- *Mounjaro 12,5 mg*: ogni penna preriempita contiene 12,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione.
- *Mounjaro 15 mg*: ogni penna preriempita contiene 15 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione.

Gli altri componenti sono sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido (per ulteriori informazioni vedere "Mounjaro contiene sodio" nel paragrafo 2); acido cloridrico concentrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Mounjaro e contenuto della confezione

Mounjaro è una soluzione iniettabile limpida, da incolore a leggermente gialla in una penna preriempita.

La penna preriempita ha un ago nascosto che si inserirà automaticamente nella cute quando si preme il pulsante di iniezione. La penna preriempita ritrarrà l'ago al termine dell'iniezione.

Ogni penna preriempita contiene 0,5mL di soluzione.

La penna preriempita è solo monouso.

Confezioni da 2 penne preriempite, 4 penne preriempite o confezione multipla da 12 (3 confezioni da 4) penne preriempite. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>

Istruzioni per l'uso

Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
tirzepatide



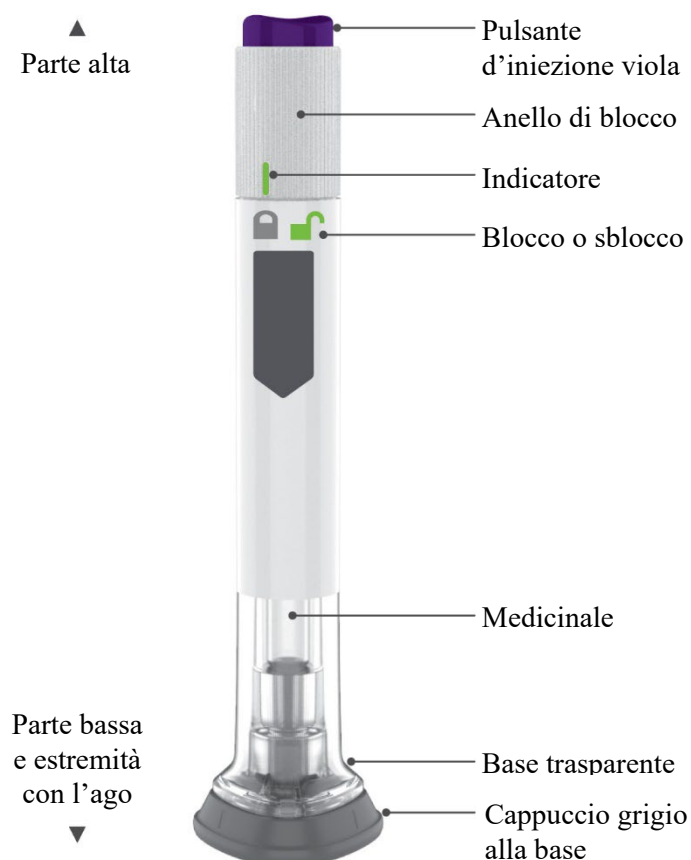
Informazioni importanti che deve conoscere prima di iniettare Mounjaro.

Legga queste istruzioni per l'uso e il foglio illustrativo prima di iniziare ad usare Mounjaro penna preriempita (penna) e ogni volta in cui deve utilizzare una penna nuova. Potrebbero esserci nuove informazioni. Queste informazioni non sostituiscono il colloquio con il medico, l'infermiere o il farmacista riguardo alla sua condizione medica o al suo trattamento.

Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista su come iniettare Mounjaro nel modo corretto.

- Mounjaro è una penna preriempita monouso.
- La penna ha un ago nascosto che si inserirà automaticamente nella cute quando si preme il pulsante di iniezione. La penna ritrarrà l'ago al termine dell'iniezione.
- Mounjaro viene usato 1 volta a settimana.
- Fare l'iniezione solo per via sottocutanea (sotto la pelle).
- Lei o un'altra persona può fare l'iniezione nella zona della pancia (addome), nella parte superiore della gamba (coscia) o nella parte superiore del braccio.
- Può essere necessario l'aiuto di qualcun altro se desidera fare l'iniezione nella parte superiore del braccio.

Guida alle parti della penna



Preparare l'iniezione di Mounjaro

Togliere la penna dal frigorifero.

Lasciare il cappuccio grigio alla base finché non è pronto a fare l'iniezione.

Controllare l'etichetta della penna per assicurarsi di avere il medicinale e il dosaggio corretto e che non sia scaduto.

Ispezionare la penna per assicurarsi che non sia danneggiata.



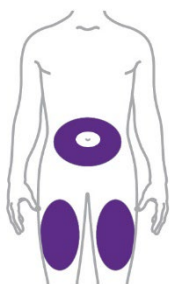
Assicurarsi che il medicinale:

- non sia congelato
- non sia torbido
- sia da incolore a leggermente giallo
- non presenti particelle

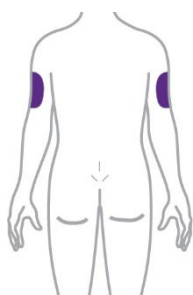
Lavarsi le mani.

Scegliere il sito di iniezione

Il medico, l'infermiere o il farmacista può aiutarla a scegliere il sito di iniezione più adatto a lei.



Lei o un'altra persona può iniettare il medicinale nella zona dello stomaco (addome) o nella coscia.



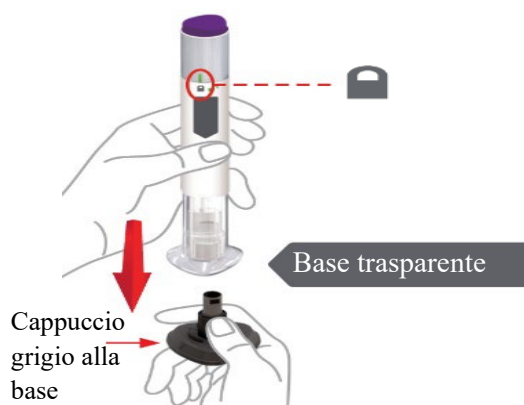
Un'altra persona può farle l'iniezione nella parte posteriore del braccio.

Cambi (con un criterio di rotazione) il sito di iniezione ogni settimana.

Può usare la stessa zona del corpo, ma deve scegliere un sito di iniezione diverso all'interno di tale area.

Punto 1 Togliere il cappuccio grigio alla base

Assicurarsi che la penna sia **bloccata**.



Non sbloccare la penna fino a quando non posiziona la base trasparente sulla cute e non è pronto a fare l'iniezione.

Togliere il cappuccio grigio alla base e buttarlo via.

Non riposizionare il cappuccio grigio alla base – questo può danneggiare l'ago.

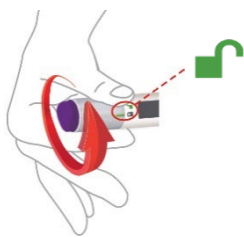
Non toccare l'ago.

Punto 2 Posizionare la base trasparente sulla cute, poi sbloccare



Posizionare sul sito di iniezione la base trasparente in posizione piana contro la cute.

Sbloccare ruotando l'anello di blocco.



Punto 3 Premere e mantenere premuto fino a 10 secondi



Premere e tenere premuto il pulsante d'iniezione viola.

Sentire:

- Primo scatto = inizio dell'iniezione
- Secondo scatto = iniezione terminata



Saprà che l'iniezione è terminata quando sarà visibile lo stantuffo grigio.

Dopo l'iniezione, riponga la penna usata in un contenitore per materiali taglienti.

Smaltimento della penna usata

- Getti via (smaltisca) la penna in un contenitore per materiali taglienti o come indicato dal medico, dall'infermiere o dal farmacista. **Non** getti via (smaltisca) le penne nei rifiuti domestici.
- Non ricicli il contenitore per materiali taglienti che ha usato.
- Chieda al medico, all'infermiere o al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più.



Conservazione e manipolazione

- Per le istruzioni di conservazione legga il paragrafo 5 delle informazioni per il paziente.
- La penna contiene parti in vetro. Maneggiare con cura. Se la penna cade su una superficie dura, **non** utilizzarla. Utilizzare una nuova penna per effettuare l'iniezione.

Domande più frequenti

Cosa succede se vedo una bolla d'aria nella mia penna?

Le bolle d'aria sono normali.

Cosa succede se la penna non è a temperatura ambiente?

Non è necessario riscaldare la penna a temperatura ambiente.

Cosa succede se sblocco la penna e premo il pulsante di iniezione viola prima di rimuovere il cappuccio grigio alla base?

Non rimuova il cappuccio grigio alla base. Getti via la penna e ne prenda una nuova.

Cosa succede se c'è una goccia di liquido sulla punta dell'ago quando rimuovo il cappuccio grigio alla base?

Una goccia di liquido sulla punta dell'ago è normale. **Non** tocchi l'ago.

Devo tenere premuto il pulsante di iniezione fino a quando l'iniezione è completa?

Non è necessario, ma tenere premuto il pulsante può aiutare a mantenere la penna aderente alla cute.

Ho sentito più di 2 scatti durante la mia iniezione – 2 scatti più forti ed 1 scatto debole. Ho ricevuto l'iniezione completa?

Alcune persone possono udire uno scatto debole immediatamente prima del secondo scatto forte. Questo è il normale funzionamento della penna. **Non** rimuova la penna dalla cute fino a che non sente il secondo scatto forte.

Non sono sicuro che la mia penna abbia funzionato correttamente.



Controlli per vedere se ha ricevuto la dose. La dose è stata somministrata correttamente se è visibile lo stantuffo grigio. Vedere anche il **punto 3** delle istruzioni.

Se non vede lo stantuffo grigio, contatti l'Azienda produttrice **Lilly** per ulteriori istruzioni. Fino ad allora, riponga la penna in modo sicuro per evitare di ferirsi accidentalmente con l'ago.

Cosa succede se c'è una goccia di liquido o sangue sulla mia cute dopo l'iniezione?

Questo è normale. Prema un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione. **Non** strofini il sito di iniezione.

Altre informazioni

- Se ha problemi di vista, **non** utilizzi la penna senza l'aiuto di una persona istruita ad utilizzare la penna Mounjaro.

Dove può saperne di più

- Se ha domande o problemi con la sua penna Mounjaro, contatti l'Azienda produttrice **Lilly** o il medico, l'infermiere o il farmacista.

Ultima revisione il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mounjaro 2,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino
Mounjaro 5 mg soluzione iniettabile in flaconcino
Mounjaro 7,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino
Mounjaro 10 mg soluzione iniettabile in flaconcino
Mounjaro 12,5 mg soluzione iniettabile in flaconcino
Mounjaro 15 mg soluzione iniettabile in flaconcino
tirzepatide

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Mounjaro e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mounjaro
3. Come usare Mounjaro
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mounjaro
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Mounjaro e a cosa serve

Mounjaro contiene il principio attivo chiamato tirzepatide ed è usato per trattare gli adulti con diabete mellito di tipo 2. Mounjaro riduce il livello di zucchero nell'organismo solo quando i livelli di zucchero sono alti.

Mounjaro è anche usato per il trattamento di adulti con obesità o sovrappeso (con IMC di almeno 27 kg/m²). Mounjaro influenza la regolazione dell'appetito, ciò può aiutarla a mangiare meno cibo e a ridurre il peso corporeo.

Nel diabete di tipo 2, Mounjaro è usato:

- da solo quando non può essere assunta metformina (un altro medicinale per il diabete).
- con altri medicinali per il diabete quando questi non sono sufficienti per controllare i livelli di zucchero nel sangue. Questi altri medicinali possono essere medicinali assunti per via orale e/o insulina somministrata per iniezione.

Mounjaro è usato insieme alla dieta e all'esercizio fisico anche per perdere peso e aiutare a tenere il peso sotto controllo in adulti con:

- un IMC pari o superiore a 30 kg/m² (obesità) oppure
- un IMC pari a 27 kg/m² e inferiore a 30 kg/m² (sovrappeso) e problemi di salute correlati al peso (come prediabete, diabete di tipo 2, ipertensione, livelli anormali di grassi nel sangue, problemi

respiratori durante il sonno chiamati "apnea ostruttiva del sonno" o una storia di infarto, ictus o problemi ai vasi sanguigni).

IMC (Indice di massa corporea) è una misura del peso in relazione all'altezza.

È importante continuare a seguire i consigli su dieta ed esercizio fisico che le sono stati dati dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

2. Cosa deve sapere prima di usare Mounjaro

Non usi Mounjaro

- se è allergico a tirzepatide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di usare Mounjaro se:

- ha gravi problemi di digestione o il cibo permane nello stomaco più a lungo del normale (inclusa gastroparesi grave).
- ha mai avuto pancreatite (infiammazione del pancreas che può causare un dolore forte e persistente allo stomaco e alla schiena).
- ha un problema agli occhi (retinopatia diabetica o edema maculare).
- sta usando una sulfonilurea (un altro farmaco per il diabete) o insulina per il diabete, in quanto può verificarsi un abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Il medico può ritenere necessario modificare la dose di questi altri medicinali per ridurre questo rischio.

Quando si inizia il trattamento con Mounjaro, è possibile che in alcuni casi si verifichi una perdita di liquidi/disidratazione, ad esempio a causa di vomito, nausea e/o diarrea che possono causare una diminuzione della funzionalità renale. È importante evitare la disidratazione bevendo molti liquidi. Contatti il medico se ha domande o dubbi.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età poiché non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Mounjaro

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta utilizzando, ha recentemente utilizzato o potrebbe utilizzare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza poiché gli effetti di questo medicinale sul nascituro non sono noti. Pertanto, è raccomandato di usare misure contraccettive durante l'uso di questo medicinale.

Allattamento

Non è noto se tirzepatide passi nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. Se sta allattando o sta pianificando di allattare con latte materno, parli con il medico prima di usare questo medicinale. Lei e il medico dovete decidere se interrompere l'allattamento al seno o ritardare l'uso di Mounjaro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che questo medicinale influisca sulla sua capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia, se usa Mounjaro in associazione con una sulfonilurea o insulina, può verificarsi un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) che può ridurre la sua capacità di concentrazione. Eviti di guidare o di usare macchinari se manifesta segni di ipoglicemia, per esempio mal di testa, sonnolenza, debolezza, capogiro, sensazione di fame, confusione, irritabilità, battito cardiaco accelerato e

sudorazione (vedere paragrafo 4). Vedere il paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni” per informazioni sull’aumento del rischio di ipoglicemia. Parli con il medico per ulteriori informazioni.

Mounjaro contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Mounjaro

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi su come usare questo medicinale consulti il medico o il farmacista.

Quanto usarne

- La dose iniziale è 2,5 mg una volta a settimana per quattro settimane. Dopo quattro settimane il medico aumenterà la dose a 5 mg una volta a settimana.
- Il medico può aumentare la dose a 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg o 15 mg una volta a settimana con incrementi di 2,5 mg, se necessario. In ogni caso il medico le dirà di mantenere una dose specifica per almeno 4 settimane prima di passare a una dose più alta.

Non cambi la dose a meno che il medico le abbia detto di farlo.

Ogni flaconcino contiene una dose di Mounjaro da 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg o 15 mg.

Scegliere quando usare Mounjaro

Può usare Mounjaro in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti. Possibilmente, il medicinale deve essere assunto lo stesso giorno ogni settimana. Per aiutarla a ricordare quando usare Mounjaro, può segnare su un calendario il giorno della settimana in cui si inietta la prima dose.

Se necessario, può cambiare il giorno della sua iniezione settimanale di Mounjaro, purché siano trascorsi almeno 3 giorni dall’ultima iniezione. Dopo aver selezionato un nuovo giorno di somministrazione, continuare con la somministrazione una volta a settimana in quel nuovo giorno.

Come fare l’iniezione di Mounjaro

Usi sempre Mounjaro esattamente come le ha detto il medico. Prima di iniziare a usare Mounjaro, legga sempre attentamente le “Istruzioni per l’uso” riportate di seguito e parli con il medico, l’infermiere o il farmacista se non è sicuro su come iniettare Mounjaro correttamente.

Mounjaro viene iniettato sotto la cute (iniezione sottocutanea) della zona dello stomaco (addome) o della parte superiore della gamba (coscia) o della parte superiore del braccio. Potrebbe aver bisogno dell’aiuto di qualcun altro, se vuole fare l’iniezione nella parte superiore del braccio. **Non** iniettare Mounjaro direttamente in vena poiché ciò modificherebbe la sua azione.

Se desidera, è possibile utilizzare la stessa zona del corpo ogni settimana, ma si assicuri di scegliere sempre un sito di iniezione diverso all’interno di quell’area. Se si inietta anche l’insulina, scelga un sito di iniezione diverso per tale iniezione. Se è non vedente o ipovedente, avrà bisogno dell’aiuto di qualcuno per fare l’iniezione.

Istruzioni per l’uso

1. Per prima cosa si lavi le mani con acqua e sapone.
2. Controlli che Mounjaro nel flaconcino sia limpido e da incolore a leggermente giallo. **Non** lo usi se è congelato, torbido o presenta particelle.
3. Tolga il cappuccio protettivo in plastica del flaconcino, ma non tolga il tappo. Pulisca il tappo del flaconcino con un tampone imbevuto di disinfettante e prepararsi una nuova siringa. **Non condividere o riutilizzare l’ago o la siringa.**

4. Aspiri una piccola quantità di aria nella siringa. Inserisca l'ago attraverso il tappo di gomma nella parte superiore del flaconcino di Mounjaro e inietti l'aria nel flaconcino.
5. Capovolga il flaconcino di Mounjaro e la siringa e tiri lentamente lo stantuffo della siringa verso il basso per aspirare tutta la soluzione di Mounjaro dal flaconcino. Il flaconcino è riempito per consentire la somministrazione di una singola dose di 0,5 mL di Mounjaro.
6. Se sono presenti delle bolle d'aria nella siringa, picchietti delicatamente la siringa alcune volte per far salire le bolle d'aria fino alla superficie. Spinga lentamente lo stantuffo fino a quando non c'è più aria nella siringa.
7. Estragga la siringa dal tappo del flaconcino.
8. Prima di fare l'iniezione, disinfetti la pelle.
9. Pizzicando delicatamente la pelle, formi una piega cutanea dove farà l'iniezione.
10. Eseguia l'iniezione sottocute, come le è stato indicato. Inietti tutta la soluzione dalla siringa per ricevere una dose completa. Dopo l'iniezione, l'ago deve rimanere sotto la pelle per 5 secondi per assicurarsi di ricevere la dose completa.
11. Estragga l'ago dalla pelle.
12. Immediatamente dopo ogni iniezione, getti via il flaconcino, l'ago e la siringa usati in un contenitore resistente alla perforazione o come indicato dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

Controllo dei livelli di glucosio nel sangue

Se sta usando Mounjaro con una sulfonilurea o insulina, è importante che controlli i livelli di glucosio nel sangue secondo le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Se usa più Mounjaro di quanto deve

Se usa più Mounjaro di quanto deve, ne parli immediatamente con il medico. Una quantità eccessiva di questo medicinale può causare un abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) e causare sensazione di malessere o farla stare male.

Se dimentica di usare Mounjaro

Se dimentica di iniettarsi una dose e

- sono trascorsi **4 giorni o meno** da quando avrebbe dovuto usare Mounjaro, lo somministri non appena se ne ricorda. Inietti poi la dose successiva come al solito, nel giorno programmato.
- sono trascorsi **più di 4 giorni** da quando avrebbe dovuto somministrarsi Mounjaro, salti la dose dimenticata. Inietti poi la dose successiva come al solito, nel giorno programmato.

Non utilizzi una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Il tempo minimo tra due dosi deve essere di almeno 3 giorni.

Se interrompe il trattamento con Mounjaro

Non interrompa il trattamento con Mounjaro senza consultare il medico. Se interrompe il trattamento con Mounjaro e ha il diabete di tipo 2, i livelli di zucchero nel sangue possono aumentare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Infiammazione del pancreas (pancreatite acuta) che può causare un dolore forte e persistente allo stomaco e alla schiena. Deve rivolgersi immediatamente al medico se manifesta tali sintomi.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1 000)

- Gravi reazioni allergiche (ad es. reazione anafilattica, angioedema). Deve immediatamente cercare assistenza medica e informare il medico se si verificano sintomi come problemi respiratori, rapido gonfiore delle labbra, della lingua e/o della gola con difficoltà a deglutire e battito cardiaco accelerato.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Nausea
- Diarrea

Questi effetti indesiderati di solito non sono gravi. Essi sono più comuni all'inizio della terapia con tirzepatide, ma diminuiscono nel tempo nella maggior parte dei pazienti.

- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è molto comune quando tirzepatide viene utilizzato con medicinali che contengono una sulfonilurea e/o insulina per il diabete di tipo 2. Se sta usando una sulfonilurea o insulina, può essere necessario abbassare la dose di tali medicinali mentre utilizza tirzepatide (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”). Sintomi di basso livello di zucchero nel sangue possono includere mal di testa, sonnolenza, debolezza, capogiro, sensazione di fame, confusione, irritabilità, battito cardiaco accelerato e sudorazione. Il medico deve dirle come comportarsi in caso di ipoglicemia.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando tirzepatide viene usato per il diabete di tipo 2 con metformina e un inibitore del cotrasportatore sodio-glucosio 2 (un altro medicinale per il diabete).
- Reazione allergica (ipersensibilità) (ad esempio eruzione cutanea, prurito ed eczema)
- Capogiro riportato nei pazienti in trattamento per la gestione del peso
- Pressione arteriosa bassa riportata nei pazienti in trattamento per la gestione del peso
- Appetito ridotto riportato nei pazienti in trattamento per il diabete di tipo 2
- Dolore di stomaco
- Vomito che di solito scompare nel tempo
- Digestione difficile (dispepsia)
- Stitichezza
- Stomaco gonfio
- Eruttazione
- Flatulenza (gas intestinale)
- Reflusso o bruciore di stomaco causato dal passaggio di acido dallo stomaco alla bocca
- Perdita di capelli riportata nei pazienti in trattamento per la gestione del peso
- Sensazione di stanchezza
- Reazioni al sito di iniezione (ad esempio prurito o arrossamento)
- Polso accelerato
- Aumento dei livelli degli enzimi pancreatici (come lipasi e amilasi) nel sangue

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Un basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando tirzepatide viene utilizzato con metformina per il diabete di tipo 2.
- Calcoli biliari
- Infiammazione della colecisti
- Perdita di peso riportata nei pazienti in trattamento per il diabete di tipo 2

- Dolore in sede di iniezione
- Aumento dei livelli di calcitonina nel sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mounjaro

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta del flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Se il flaconcino è stato congelato, NON USARLO.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Mounjaro può essere tenuto fuori dal frigorifero ad una temperatura non superiore a 30 °C fino a un massimo di 21 giorni cumulativi e poi il flaconcino deve essere eliminato.

Non usi questo medicinale se nota che il flaconcino, il sigillo o il tappo è danneggiato, o il medicinale appare torbido, ha cambiato colore o contiene particelle all'interno.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mounjaro

Il principio attivo è tirzepatide.

- *Mounjaro 2,5 mg*: ogni flaconcino contiene 2,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione.
- *Mounjaro 5 mg*: ogni flaconcino contiene 5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione.
- *Mounjaro 7,5 mg*: ogni flaconcino contiene 7,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione.
- *Mounjaro 10 mg*: ogni flaconcino contiene 10 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione.
- *Mounjaro 12,5 mg*: ogni flaconcino contiene 12,5 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione.
- *Mounjaro 15 mg*: ogni flaconcino contiene 15 mg di tirzepatide in 0,5 mL di soluzione.

Gli altri componenti sono sodio fosfato bibasico eptaidrato, sodio cloruro, sodio idrossido (per ulteriori informazioni vedere "Mounjaro contiene sodio" nel paragrafo 2); acido cloridrico concentrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Mounjaro e contenuto della confezione

Mounjaro è una soluzione iniettabile limpida, da incolore a leggermente gialla in un flaconcino.

Ogni flaconcino contiene 0,5 mL di soluzione.

Il flaconcino è solo monouso.

Confezioni da 1 flaconcino, 4 flaconcini, 12 flaconcini, confezione multipla da 4 (4 confezioni da 1) flaconcini o confezione multipla da 12 (12 confezioni da 1) flaconcini.

Aghi e siringhe non sono forniti in questa confezione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Allegato IV
**Conclusioni relative alla richiesta di protezione della proprietà commerciale con validità
annuale presentate dall'Agenzia europea per i medicinali**

Conclusioni presentate dall'Agenzia europea per i medicinali su:

- **protezione della proprietà commerciale della durata di un anno**

Tenendo conto delle disposizioni contenute nell'articolo 14(11) del Regolamento 726/2004/CE, il Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) ha esaminato i dati presentati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, e ritiene che la nuova indicazione terapeutica apporti un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie attualmente esistenti, come ulteriormente descritto nella relazione pubblica di valutazione europea (*European Public Assessment Report, EPAR*).